



# Chef de données de recherches cliniques

Profil de connaissances de bioéconomie



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

---

## À propos de BioTalent Canada

### Aider la bioéconomie Canadienne à prospérer mondialement

Le Canada est un chef de file mondial de la biotechnologie, c'est-à-dire de l'utilisation d'organismes vivants dans des processus et des produits industriels, agricoles, médicaux et autres. Pour maintenir ce leadership et en tirer parti, le secteur a besoin de personnes très spécialisées qui sont fin prêtes pour entrer en fonctions.

En agissant comme un carrefour national et ressource centrale pour les employeurs, les chercheurs d'emploi, les étudiants, les enseignants et les organismes gouvernementaux, BioTalent Canada aide à satisfaire ce besoin.

---

Les opinions et les interprétations figurant dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne représentent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

## Table des matières

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada .....	2
Description de poste.....	2
Éléments du profil de connaissances .....	3
Accent sur les compétences .....	3
Comment utiliser les profils .....	3
Scénario .....	4
Analyse situationnelle.....	5
Compétences essentielles.....	6
Exigences linguistiques.....	6
Profil de compétences .....	7
A. Gérer l'ensemble du projet .....	7
B. Créer des cahiers d'observation électroniques.....	12
C. Gérer le développement de la base de données .....	15
D. Gérer la plateforme de saisie électronique des données (SED).....	18
E. Gérer les données sur les événements indésirables graves (EIG).....	21
F. Gérer le processus de saisie des données .....	24
G. Gérer la qualité des données .....	26
H. Communiquer .....	32
I. Démontrer ses compétences personnelles .....	35

## **À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada**

La fusion de la science et des entreprises de la biotechnologie crée des exigences uniques pour les postes du secteur. Les cadres et les gestionnaires doivent avoir une expertise technique; le personnel technique a souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a élaboré des profils de connaissances propres à la bioéconomie, notamment cette description du rôle du chef de données de recherches cliniques.

### **Description de poste**

Les chefs de données de recherches cliniques font partie de l'équipe de projet et collaborent avec celle-ci afin de superviser le développement des systèmes de collecte et d'organisation des données de recherches cliniques et de participer à ce processus au besoin. Leur travail consiste entre autres à valider les données dans la base de données afin d'en garantir l'exactitude et l'intégralité. Ils analysent les données et observent les tendances afin de vérifier si les résultats des recherches respectent l'objectif initial et si les données sont uniformes, adéquatement saisies et complètes. Ils s'assurent que les exigences réglementaires sont respectées en documentant le processus de gestion des données et en vérifiant l'exactitude des données et des processus d'essai clinique tout en appliquant les bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (BPC-CIH) et les lignes directrices appropriées en matière de réglementation. Ils sont également responsables de la formation et de l'encadrement du personnel subalterne. Les chefs de données de recherches cliniques travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de différentes tailles (p. ex., petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, y compris :

- l'agriculture
- l'aquaculture
- les bioproduits
- les sciences biologiques
- la transformation des aliments
- la santé humaine
- les sciences de la vie
- les instruments médicaux
- les produits nutraceutiques
- les produits pharmaceutiques

### ***Éléments du profil de connaissances***

Chaque profil de connaissances de BioTalent Canada présente les domaines de compétence, les tâches et les sous-tâches liés à un poste particulier.

**Domaine de compétence (DC) :** Il décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

**Tâche :** C'est une unité de travail observable et précise ayant des points initiaux et finaux définis. Les tâches peuvent être détaillées en deux étapes ou plus et elles sont habituellement réalisées dans une période limitée. Les tâches et les DC sont définis en termes comportementaux, en commençant par un verbe qui décrit le comportement appliqué.

**Sous-tâche :** C'est une activité observable distincte qui comprend les étapes engagées dans une tâche.

**Action importante/norme de rendement :** Elle fournit un critère pour évaluer la compétence et elle peut servir d'indicateur de rendement.

### ***Accent sur les compétences***

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont établis d'après des *domaines de compétence* parce que les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour réussir dans un rôle donné au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir pour le recrutement, le développement professionnel, la planification de cours et de nombreuses autres fins.

### ***Comment utiliser les profils***

Le contenu complet de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent Canada n'est pas susceptible d'être utilisé pour un poste donné. Parce qu'il est complet, il inclut chaque domaine de compétence, tâche et sous-tâche qui *pourrait* être exigé pour un poste particulier. En réalité, la définition d'un emploi donné englobera un sous-ensemble plus étroit du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des profils qui sont pertinents pour leurs entreprises et adapter ces éléments au besoin pour décrire plus précisément les exigences du poste en particulier.

Les profils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- Les **employeurs** peuvent les utiliser pour élaborer des descriptions de tâches, des évaluations du rendement, le perfectionnement professionnel, la planification de la relève, la constitution d'une équipe, les compétences cibles nécessaires et les plans de recrutement.
- Les **chercheurs d'emploi** peuvent les utiliser pour personnaliser leur curriculum vitæ, se préparer pour des entrevues, consulter des descriptions de tâches et définir des besoins de perfectionnement professionnel additionnels.
- Les **éducateurs** peuvent élaborer des programmes d'études axés sur l'industrie, et ce, d'après les profils pour produire des diplômés prêts à l'emploi.
- Les **étudiants** peuvent améliorer leur compréhension des attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement pour se doter des compétences pour réussir.

### ***Scénario***

La partie suivante illustre la façon dont un employeur pourrait utiliser les profils de connaissances de BioTalent Canada pour relever les priorités en matière de perfectionnement professionnel pour son équipe.

#### ***Étape 1***

L'employeur examinerait les DC pour chaque poste et définirait lesquels s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

#### ***Étape 2***

Au terme des DC sélectionnés, l'employeur indique ensuite lesquelles des tâches, des sous-tâches et des actions importantes connexes sont pertinentes pour ce poste particulier au sein de son entreprise.

#### ***Étape 3***

Maintenant avec un profil personnalisé complet, l'employeur peut évaluer le rendement de l'employé. Les besoins sont facilement relevés et définis, avec des détails bien précis.

#### ***Étape 4***

En se basant sur l'analyse des besoins, l'employeur peut soit élaborer, soit chercher des programmes de perfectionnement professionnel qui répondent aux besoins des employés.

## Analyse situationnelle

Le rôle d'un chef des données de recherches cliniques peut différer largement selon la taille de la compagnie, la portée du travail et le sous-secteur de l'industrie dans lequel il est employé. Ceux qui travaillent pour des compagnies plus petites porteront souvent plusieurs « chapeaux » et devront avoir des compétences supplémentaires dont une personne qui tient ce rôle dans une compagnie plus grande n'a pas besoin. Membre d'une équipe de projet, il conçoit et met en œuvre des applications qui soutiennent la recherche clinique, comme des outils de vérification pour surveiller l'exactitude du codage clinique. Le chef des données de recherches cliniques interprète et valide les données, prépare les analyses de l'utilisation et peut à l'occasion collecter et analyser l'information pour des projets spéciaux. Dans l'accomplissement de ces tâches, il surveille la conformité aux politiques et procédures et fait des suggestions sur les moyens d'améliorer les procédés.

Le chef des données de recherches cliniques enregistre, fait le suivi et classe les fiches d'observations (FO), veille à la prestation en temps voulu pour la collecte et le contrôle de la qualité des pages FO et non-FO pour les soumissions électroniques, et soutient le coordinateur des données cliniques dans les tests de la base de données et le contrôle de la qualité. Il crée des instruments de collecte, monte les bases de données, et fait le suivi et gère le flot de données. Il veille à assurer la validité des essais cliniques et leur formatage ultérieur à des fins statistiques. Sous la direction de l'équipe de projet, le chef des données de recherches cliniques établit les directives d'examen et de saisie des données selon le protocole sélectionné, la validation des données documentaires et les procédures de formatage, et définit les programmes de fin de lot. Il contribue également à l'examen des relevés des données provisoires et définitifs avant la transmission aux autres groupes pour les intégrer aux rapports provisoires et définitifs.

Selon les exigences de sa compagnie, le chef des données de recherches cliniques peut être tenu d'utiliser la programmation Oracle PL/SQL (langage procédural/langage relationnel SQL) et SAS (logiciel de statistique), des constructeurs de requêtes et des générateurs de rapports. Il doit également connaître les systèmes de gestion des données cliniques de base, comme Oracle Clinical, que le chef des données de recherches cliniques utilise pour définir et valider les protocoles utilisés dans les différentes études cliniques.

Le chef des données de recherches cliniques doit avoir d'excellentes compétences en relations interpersonnelles puisqu'il doit souvent coordonner plusieurs sections dans l'analyse des données cliniques. Il doit également avoir des compétences supérieures en organisation et en analyse.

Le chef des données de recherches cliniques doit s'assurer de suivre la politique, les procédures d'utilisation normalisées et, surtout, les exigences réglementaires lorsqu'il applique des procédures de gestion des données. Il collabore avec des ressources internes et externes pour assurer la cohérence des méthodes et des démarches utilisées, de l'interprétation des données et de l'examen et l'évaluation de la mise en œuvre des méthodes et opérations ou technologies améliorées.

Le chef des données de recherches cliniques doit être diligent, axé sur les détails et capable de travailler de façon autonome de même qu'au sein d'une équipe. Il doit être expert en technique et en analyse et doit promouvoir l'intégrité dans son travail. Il doit être capable de communiquer efficacement et exceller en prise de décision.

On débute dans la profession de chef des données de recherches cliniques surtout après un diplôme de niveau postsecondaire, de préférence dans un domaine scientifique pertinent comme la biologie, la chimie ou la biochimie, bien que certains postes exigent plutôt un diplôme en informatique ou une formation pertinente. Les employeurs préfèrent au moins 1 ou 2 ans d'expérience pour l'embauche, bien que certaines compagnies soient prêtes à former de nouveaux étudiants ou diplômés. L'expérience pertinente peut comprendre une formation officielle en bonnes pratiques de laboratoire, en bonnes pratiques cliniques et SIMDUT, une connaissance des applications de base de données, de la conception des tableurs et des logiciels de génération des rapports. De plus, on pourrait mesurer son exactitude et son orthographe au moyen d'un test de dactylographie d'un texte technique ou clinique.

## Compétences essentielles

Les plus importantes compétences essentielles de ce profil : ✓					
✓	Lecture		Capacité de raisonnement – résolution de problème	✓	Travail avec d'autres
	Utilisation des documents		Capacité de raisonnement – prise de décision		Utilisation de l'ordinateur
	Rédaction		Capacité de raisonnement – pensée critique		Apprentissage permanent
	Numérotation	✓	Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches d'un poste		
	Communication orale		Capacité de raisonnement – recours fréquent à la mémoire		
			Capacité de raisonnement – trouver de l'information		

Selon les entrevues effectuées sur les compétences essentielles, les chefs des données de recherches cliniques actuels soulignent l'importance de la capacité de raisonnement, du travail avec les autres et de la lecture. Les personnes interviewées s'entendent pour dire que le chef des données de recherches cliniques doit être diligent, axé sur les détails et capable de travailler de façon autonome de même qu'au sein d'une équipe. Il doit être expert en technique et en analyse et doit promouvoir l'intégrité dans son travail. Il doit être capable de communiquer efficacement et exceller en prise de décision.

## Exigences linguistiques

Le chef des données de recherches cliniques doit pouvoir travailler efficacement au sein de l'équipe de projet de recherches cliniques et devra avoir un niveau de compétence linguistique supérieur de 4. La majorité des critères utilisés dans les Niveaux de compétence linguistique canadiens sont entre 2 et 4.



## Profil de compétences

Un Chef de Données de Recherches Cliniques doit être capable de :

### A. Gérer l'ensemble du projet

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Faire de la planification stratégique	1.1 Rencontrer la haute direction ou le chef de projet	
	1.2 Participer à la réunion de démarrage	
	1.3 Souligner les points clés de l'étude	
	1.4 Souligner les objectifs de l'étude	
2. Élaborer un plan de gestion des données	2.1 Rédiger l'aperçu	
	2.2 Définir les échéanciers	
	2.3 Définir les responsabilités	
	2.4 Définir le flux de données	
	2.5 Déterminer les données sensibles	
	2.6 Définir le processus d'interrogation	
	2.7 Définir le délai d'exécution	
	2.8 Définir les procédures de codage	
	2.9 Définir les corrections évidentes	
	2.10 Préparer un plan de transfert des données Préparer un plan de transfert des données de laboratoire	
	2.11 Définir le processus d'assurance de la qualité	
	2.12 Élaborer les cahiers d'observation électroniques	
	2.13 Exécuter le processus d'examen et d'approbation	
3. Gérer le budget de gestion des données	3.1 Préparer l'estimation des coûts ou participer à sa préparation	
	3.2 Gérer le budget selon le plan convenu	
	3.3 Établir les plans d'urgence	
	3.4 Prévoir le rendement budgétaire	
	3.5 Produire ou analyser les rapports budgétaires	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	3.6 Aviser l'équipe de tout risque lié au budget	
	3.7 Fournir des estimations à jour ou des suggestions pour remettre le budget sur la bonne voie	
	3.8 Mettre en œuvre la gestion du changement	
4. Créer et mettre à jour le dossier de gestion de données de l'étude	4.1 Ouvrir un dossier ou créer une coquille	
	4.2 Définir la structure de classement propre au projet	
	4.3 Respecter les politiques et procédures de classement de l'entreprise	Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) Bonnes pratiques cliniques (BPC) Santé Canada
	4.4 Vérifier si le dossier est à jour	
	4.5 Vérifier et mettre à jour le dossier	
5. Gérer les échéanciers de livrables en gestion de données	5.1 Définir les échéanciers de gestion de données ou contribuer à leur définition	
	5.2 Obtenir la rétroaction des membres de l'équipe de gestion de données sur les échéanciers	
	5.3 Définir les principaux livrables	
	5.4 Définir le chemin critique	
	5.5. Définir les étapes parallèles	
	5.6 Utiliser au besoin un logiciel de gestion du temps	
	5.7 Cerner les risques liés aux échéanciers de projet	
	5.8 Préparer un plan d'urgence ou d'atténuation	
	5.9 Informer l'équipe si des risques liés au projet surviennent	
	5.10 Fournir des suggestions et prendre les mesures correctives nécessaires pour remettre les échéanciers de projet sur la bonne voie	
	5.11 Mettre en œuvre la gestion du changement	
6. Gérer les besoins en ressources	6.1 Évaluer les besoins en ressources	
	6.2 Définir les besoins en ressources pour la saisie de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	données	
	6.3 Analyser l'utilisation des ressources du point de vue de l'effort et de l'exécution	
	6.4 Évaluer l'effort et la durée	
	6.5 Obtenir les ressources	
	6.6 Déterminer les risques liés aux ressources	
	6.7 Préparer un plan d'urgence ou d'atténuation	
	6.8 Informer l'équipe si des risques liés aux ressources surviennent	
	6.9 Formuler des suggestions afin de remettre les ressources sur la bonne voie	
	6.10 Mettre en œuvre la gestion du changement	
7. Fournir des suggestions à ce sujet	7.1 Examiner le protocole	Consulter le site du Project Management Institute (pmi.org) afin d'obtenir des modèles
	7.2 Se familiariser avec les modèles de l'entreprise	
	7.3 Fournir des suggestions à ce sujet	
	7.4 Organiser les réunions d'équipe de l'étude	
	7.5 Recueillir les commentaires des membres de l'équipe	
	7.6 Obtenir les autorisations et approbations, s'il y a lieu	
8. Examiner le plan de surveillance et fournir des commentaires à ce sujet	8.1 Fournir des commentaires sur le programme de surveillance, s'il y a lieu	
	8.2 Prodiger des conseils sur les lignes directrices en matière de comparaison documents-source	
	8.3 Décrire le processus de résolution des interrogations d'observation par les moniteurs	
	8.4 Décrire le plan de communication fonction du calendrier de collecte des cahiers	
	8.5 Évaluer les pointes en matière de ressources en fonction du calendrier de collecte des cahiers	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	d'observation par les moniteurs	
9. Prodiguer des conseils sur la sélection des fournisseurs	9.1 Cerner les besoins en matière de fournisseurs	
	9.2 Déterminer les choix relatifs aux fournisseurs	
	9.3 Fournir des conseils sur les demandes de proposition	
	9.4 Évaluer les capacités et le budget des fournisseurs	
	9.5 Fournir des commentaires et recommandations à l'équipe de projet	
	9.6 Procéder à une vérification du fournisseur	
10. Gérer la gestion du changement	10.1 Une fois un changement touchant les livrables de projet défini, préparer de nouvelles estimations de l'incidence des changements sur l'équipe	
	10.2 Appliquer le processus d'approbation de gestion du changement	
	10.3 Faire approuver les changements	
	10.4 Aviser l'équipe des changements	
	10.5 Mettre à jour le plan de projet, les échéanciers et le budget, s'il y a lieu	
11. Analyser les mesures du cahier d'observation électronique	11.1 Définir l'ensemble des mesures, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le nombre prévu de pages dans le cahier d'observation</li> <li>• Les cahiers d'observation remplis par sites et visites</li> <li>• Les cahiers d'observation recueillis et examinés</li> <li>• Le nombre d'événements indésirables</li> <li>• Les sujets sélectionnés aléatoirement par traitement</li> </ul>	
	11.2 Analyser l'avancement du remplissage des cahiers d'observation électroniques	
	11.3 Évaluer les cahiers d'observation à traiter d'ici la date butoir de collecte des cahiers	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
12. Élaborer les mesures de l'étude	12.1 Évaluer le type de mesures nécessaires avec l'équipe	
	12.2 Définir le calendrier et la fréquence des rapports	
	12.3 Produire les rapports aux moments définis, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le nombre total de patients dans la base de données</li> <li>• Le nombre total d'événements indésirables</li> <li>• Le nombre total de patients ayant échoué la sélection</li> <li>• Le taux de remplissage pour tous les patients</li> <li>• Le nombre de patients inscrits et sélectionnés aléatoirement</li> </ul>	
	12.4 Classer les rapports	
	12.5 Répondre aux commentaires sur les rapports	
	13. Gérer l'archivage des données	13.1 Définir les besoins et exigences en matière d'archivage
13.2 Déterminer les politiques d'archivage de l'entreprise		
13.3 Distinguer les fichiers réglementaires des fichiers d'étude internes		
13.4 Sélectionner le support de stockage		
13.5 Sélectionner au besoin un fournisseur externe en archivage		
13.6 Obtenir l'autorisation d'utiliser le processus d'archivage		
13.7 Archiver les fichiers		

Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :

**B. Créer des cahiers d'observation électroniques**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Examiner minutieusement le protocole, s'il y a lieu	1.1 Évaluer les besoins en aléation, s'il y a lieu	BPC CIH Norme CFR 21 – Partie 11
	1.2 Évaluer les données à recueillir et la fréquence de collecte selon le protocole	
	1.3 Évaluer les données de sécurité sensibles	
	1.4 Communiquer avec l'équipe concernant tout besoin lié au projet	
	1.5 Formuler des suggestions visant à améliorer le protocole	
2. Déterminer le contenu des cahiers d'observation électroniques	2.1 Examiner et déterminer les modèles de l'entreprise devant être utilisés	
	2.2 Définir les indicateurs pour les données de sécurité pertinentes	
	2.3 Déterminer le formulaire d'événement indésirable grave (EIG) à utiliser	
	2.4 Déterminer le nombre de cahiers d'observation et le calendrier	
	2.5 Discerner les pages uniques des pages répétées	
	2.6 Déterminer le contenu de chaque cahier d'observation, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données démographiques</li> <li>• Le système de numérotage des patients et des sites</li> <li>• Les données relatives au traitement</li> </ul>	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.7 Définir les points d'observation	
	2.8 Définir les formulaires de consignation	
	2.9. Définir l'acheminement des cahiers d'observation électroniques	
	2.10 Finaliser le contenu du cahier d'observation	
3. Prodiguer des conseils sur le format du cahier d'observation électronique	3.1 Définir le format, papier ou électronique	
	3.2 Évaluer au besoin les coûts et les besoins de l'étude	
	3.3 Faire des suggestions à l'équipe concernant le format	
4. Coordonner les séances d'examen des cahiers d'observation électroniques	4.1 Identifier les vérificateurs	
	4.2 Fournir la documentation aux vérificateurs	
	4.3 Établir le processus (nombre d'ébauches, échéanciers d'examen, etc.)	
	4.4 Obtenir une rétroaction	
	4.5 Intégrer la rétroaction s'il y a lieu	
	4.6 Publier la prochaine ébauche	
	4.7 Obtenir l'approbation finale	
5. Élaborer les lignes directrices en matière de remplissage des cahiers d'observation électroniques	5.1 Déterminer le format des lignes directrices, car celles-ci diffèrent selon le format (papier ou électronique)	
	5.2 Rédiger une ébauche des lignes directrices de remplissage en fonction des besoins de l'étude, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champs requis</li> <li>• Type de réponse</li> <li>• Caractéristiques démographiques</li> </ul>	
	5.3 Déterminer les réviseurs	
	5.4 Établir le processus d'examen	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	5.5 Obtenir une rétroaction	
	5.6 Intégrer la rétroaction s'il y a lieu	
	5.7 Publier la prochaine ébauche	
	5.8 Obtenir l'approbation finale	
	5.9 Fournir des commentaires sur la formation en matière de création de cahiers d'observation électroniques, au besoin	
6. Gérer l'impression et l'organisation des cahiers d'observation papier	6.1 Définir le nombre d'exemplaires à imprimer	
	6.2 Définir le nombre de copies (papier autocopiant)	
	6.3 Déterminer les fournisseurs potentiels	
	6.4 Évaluer les coûts en fonction du budget admissible	
	6.5 Sélectionner le fournisseur	
	6.6 Évaluer les échéanciers d'impression	
	6.7 Obtenir un prototype	
	6.8 Réviser le prototype	
	6.9 Formuler des commentaires sur le prototype	
	6.10 Approuver la version définitive	
	6.11 Approuver l'impression	
	6.12 Déterminer la méthode de distribution	
	6.13 Distribuer les cahiers d'observation	



Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :

**C. Gérer le développement de la base de données**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Annoter les cahiers d'observation électroniques au besoin	1.1 Établir le codage des champs	
	1.2 Définir le type de réponse pour chaque champ, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Booléen</li> <li>• Catégorique</li> <li>• Entier relatif</li> <li>• Nombres réels</li> <li>• Date</li> </ul>	
	1.3 Établir des intervalles valides	
	1.4 Définir les champs requis et la logique (p. ex., <i>Si un homme, le test de grossesse n'est pas requis</i> )	
	1.5 Confirmer au besoin l'exactitude des champs de calculs	
2. Concevoir les formulaires	2.1 Créer les champs selon les cahiers d'observation annotés	
	2.2 Inclure les considérations de format pour faciliter la saisie	
	2.3 Définir la liste d'options	
3. Fournir des commentaires sur le plan d'essai	3.1 Fixer la date de l'essai	
	3.2 Définir le type d'essai (p. ex., exécution, validation, intervalles)	
	3.3 Définir les échéanciers de l'essai	
	3.4 Appliquer les politiques ou procédures d'essai de l'entreprise	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
4. Tester les formulaires	4.1 Attribuer les tâches aux membres de l'équipe	
	4.2 Superviser l'essai	
	4.3 Respecter les échéanciers	
	4.4 Faire approuver les cahiers d'observation	
5. Élaborer les contrôles de validation de la base de données	5.1 Suivre les cahiers d'observation annotés	
	5.2 Établir les contrôles de validation requis (contrôles de présélection)	
	5.3 Déterminer si les contrôles sont automatiques ou manuels	
	5.4 Rédiger le texte des interrogations automatiques	
	5.5 Respecter les politiques de l'entreprise	
	5.6 Examiner avec l'équipe les points visant à garantir l'exécution et l'assurance de la qualité	
	5.7 Appliquer le format de validation des données au plan de gestion des données	
6. Programmer et tester les contrôles de validation des données	6.1 Coder ou programmer les interrogations, s'il y a lieu	
	6.2 Tester les interrogations	
7. Élaborer les rapports	7.1 Déterminer les rapports nécessaires selon les exigences en matière d'interrogations manuelles	
	7.2 Définir la fréquence et le contenu de chaque rapport	
	7.3 Superviser la programmation des rapports	
	7.4 Superviser l'essai de production des rapports et y participer	

ÉBAUCHE

Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :

**D. Gérer la plateforme de saisie électronique des données (SED)**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Déterminer la plateforme externe et interne	1.1 Évaluer les capacités de la plateforme	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s’il y a lieu
	1.2 Évaluer les contraintes financières	
	1.3 Choisir la plateforme	
	1.4 Prodiguer des conseils concernant le contrat de fournisseur	
2. Fournir le cahier de charge au développeur SED	2.1 Fournir des cahiers d’observation annotés	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s’il y a lieu
	2.2 Fournir un modèle d’aléation	
	2.3 Définir les échéanciers et principaux livrables	
	2.4 Communiquer le mandat du projet	
	2.5 Fournir le protocole	
	2.6 Préciser les intervalles de laboratoire	
	2.7 Fournir le formulaire sur les événements indésirables graves (EIG)	
	2.8 Préciser les spécifications de notification d’EIG	
	2.9 Définir les cahiers d’observation	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	électroniques remplis qui doivent être imprimés selon le rapport d'étude clinique	
3. Coordonner la formation des utilisateurs SED internes	3.1 Déterminer les utilisateurs SED internes	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s'il y a lieu
	3.2 Définir le niveau de formation	
	3.3 Coordonner les séances de formation	
	3.4 Donner une formation	
	3.5 Évaluer les formateurs qui doivent être formés pour former d'autres	
4. Définir les rôles des utilisateurs	4.1 Définir les rôles en collaboration avec l'équipe de l'étude, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnateur du personnel de saisie des données et du site</li> <li>• Principal investigateur</li> <li>• Surveillant</li> <li>• Chef de projet</li> <li>• Chef de données</li> <li>• Chef de la sécurité</li> </ul>	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s'il y a lieu
	4.2 Attribuer les privilèges d'accès à chaque rôle	
	4.3 Déterminer les utilisateurs pour chaque rôle	
5. Tester le système SED	5.1 Fournir des commentaires sur le plan d'essai	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s'il y a lieu
	5.2 Fournir les données d'essai	
	5.3 Tester chaque privilège d'accès pour	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	s'assurer qu'il fonctionne adéquatement	
	5.4 Tester le système en fonction des besoins des utilisateurs	
	5.5 Fournir des commentaires sur l'essai SED	
	5.6 Répéter l'essai, au besoin	
	5.7 Approuver la mise en ligne du système	
	5.8 Lancer le système SED	
6. Gérer les besoins des utilisateurs finals	6.1 Définir le processus d'approbation des utilisateurs	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s'il y a lieu
	6.2 Former les utilisateurs finals, au besoin	
	6.3 Tenir à jour les dossiers de formation	
	6.4 Accorder l'accès, au besoin	
	6.5 Supprimer les accès, au besoin	
	6.6 Accorder l'accès à la base de données de formation, au besoin	
	6.7 Évaluer au besoin la formation d'appoint	
7. Exécuter au besoin les tâches d'archivage	7.1 Fournir les disques d'archivage des cahiers d'observation aux sites	CIH BPC Norme CFR 21 – Partie 11 Exigences réglementaires canadiennes Direction des produits thérapeutiques Federal Drug Agency, s'il y a lieu
	7.2 Imprimer les cahiers d'observation remplis selon le rapport d'étude clinique	
	7.3 Archiver la base de données	

Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :

**E. Gérer les données sur les événements indésirables graves (EIG)**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Créer une base de données sur les événements indésirables graves (EIG), s'il y a lieu	1.1 Déterminer la plateforme de collecte des données sur les EIG	CIH BPC Santé Canada
	1.2 Déterminer les points de collecte des données sur les EIG	
	1.3 Créer la base de données des EIG	
	1.4 Tester la base de données des EIG	
	1.5 Approuver la base de données des EIG	
2. Définir le processus lié aux événements indésirables graves (EIG)	2.1 Définir le processus lié aux EIG	CIH BPC Santé Canada
	2.2 Préciser le flux de communication lié aux EIG	
	2.3 Préciser les exigences en matière de déclaration des EIG	
3. Former le personnel sur les exigences relatives aux événements indésirables graves (EIG)	3.1 Former le personnel de projet aux exigences relatives aux EIG	CIH BPC Santé Canada
	3.2 Consigner les participations à la formation sur les EIG	
	3.3 Classer la documentation liée à la formation sur les EIG dans le dossier principal de l'essai	
	3.4 S'assurer que le personnel du site d'essai a suivi la formation sur les exigences de déclaration des EIG	
	3.5 Documenter la formation du personnel du	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	site d'essai	
	3.6 Veiller à ce que la documentation sur la formation du personnel du site soit classée dans le dossier de l'investigateur	
4. Gérer les événements indésirables graves (EIG)	4.1 S'assurer que les membres de l'équipe concernés sont informés des EIG signalés par le site d'étude	CIH BPC Santé Canada
	4.2 Vérifier si le site d'étude a soumis toutes les données requises sur les EIG	
	4.3 Demander au moniteur ou au site d'étude les données additionnelles sur les EIG	
	4.4 S'assurer que le moniteur médical est au courant des données initiales et de suivi sur les EIG	
	4.5 S'assurer que les équipes de réglementation sont informées des EIG dès qu'ils surviennent	
	4.6 Définir les exigences de déclaration réglementaire des EIG	
	4.7 Signaler les EIG aux organismes de réglementation au besoin	
	4.8 Signaler le plus rapidement possible les EIG aux sites d'étude au besoin	
5. Rapprocher les données sur les événements indésirables graves (EIG)	5.1 Comparer la base de données des EIG et la base de données clinique	
	5.2 Cerner les divergences	
	5.3 Émettre des interrogations afin de régler les divergences	
	5.4 Appliquer les réponses aux interrogations	
	5.5 Procéder au rapprochement afin de garantir	



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	la concordance des bases de données	
	5.6 S'assurer que les changements apportés à la base de données sont révisés par le codeur de données, gestionnaire du thésaurus ou gestionnaire du dictionnaire, ou transmis par celui-ci	
	5.7 Fournir au besoin tout renseignement additionnel requis à l'équipe de réglementation, de sécurité ou de surveillance	
	5.8 S'assurer que la documentation sur les EIG est classée dans le dossier principal de l'essai	

Un Chef de Données de Recherches Cliniques doit être capable de :

**F. Gérer le processus de saisie des données**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Rédiger les lignes directrices sur la saisie des données	1.1 Définir les champs de données requis	
	1.2 Cerner les problèmes généraux de saisie de données	
	1.3 Cerner les problèmes propres à l'étude (p. ex., si la réponse à l'évaluation A est Oui, les évaluations B et C doivent être remplies)	
	1.4 Fournir des directives succinctes sur la saisie de données dans les champs	
	1.5 Décrire les corrections évidentes	
	1.6 Expliquer comment traiter les cas de données inconnues ou non disponibles	
	1.7 Définir le format de saisie dans les champs	
	1.8 Définir le processus relatif aux doublons	
	1.9 Préparer les échéanciers de saisie de données (p. ex., dans les 48 heures suivant la réception des cahiers d'observation)	
2. Former le personnel de saisie de données	2.1 Réviser les directives de saisie de données avec le personnel de saisie de données	
	2.2 Déterminer la méthode de formation	
	2.3 Former le personnel de saisie de données sur le protocole	
	2.4 Former le personnel de saisie de données sur le processus EIG	
	2.5 Former le personnel de saisie de données sur	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	les cahiers d'observation	
	2.6 Documenter la formation sur la saisie de données	
	2.7 S'assurer que la documentation sur la formation est classée dans le dossier principal de l'essai	
3. Superviser la saisie de données	3.1 S'assurer que le personnel de saisie de données respecte les échéanciers de saisie	
	3.2 Régler les problèmes de doublons, s'il y a lieu	
	3.3 Fournir au besoin une formation d'appoint au personnel	
	3.4 S'assurer que les exigences en matière de qualité sont satisfaites, conformément aux directives de saisie de données	
	3.5 S'assurer que les réponses aux interrogations sont entrées sans délai	
	3.6 Déterminer les pointes en matière de ressources et obtenir du personnel de saisie de données additionnel, au besoin	
	3.7 Fournir un soutien au personnel de saisie de données au besoin	
4. S'assurer qu'une piste de vérification est maintenue	4.1 Effectuer des contrôles de qualité pour s'assurer que les exigences liées à la piste de vérification sont satisfaites	
	4.2 Documenter les problèmes de contrôle de la qualité et les mesures correctives	
	4.3 Effectuer un suivi avec le personnel ou lui fournir une formation d'appoint, au besoin	
	4.4 Veiller à ce que les conclusions des	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	contrôles de qualité soient classées dans le dossier principal de l'essai	

*Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :*

***G. Gérer la qualité des données***

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Examiner les données	1.1 Examiner les premiers cahiers d'observation avant la saisie des données	
	1.2 Examiner les données dans le délai prescrit après la saisie de données	
	1.3 Cerner et régler tout problème lié aux premières données reçues	
	1.4 Appliquer les corrections de type 1 et évidentes	
2. Gérer le processus de validation des données	2.1 Exécuter la validation du système afin de générer des interrogations	
	2.2 Générer les rapports spéciaux	
	2.3 Analyser les rapports spéciaux	
	2.4 Émettre les interrogations	
	2.5 Envoyer les interrogations aux sites et aux moniteurs	
	2.6 Examiner les réponses aux interrogations	
	2.7 Émettre de nouveau les interrogations, au besoin	
	2.8 Fermer les interrogations	
	2.9 Communiquer les interrogations les plus fréquentes aux moniteurs et fournir des	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	directives ou une formation pour éviter leur récurrence	
3. Gérer l'importation de données externes	3.1 Recueillir les intervalles de laboratoire local	
	3.2 Entrer les intervalles de laboratoire local dans la base de données	
	3.3 Définir les exigences en matière d'importation de données, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le laboratoire central</li> <li>• Les électrocardiogrammes centraux</li> <li>• Le système de réponse vocale interactive</li> </ul>	
	3.4 Déterminer les champs devant être considérés comme remplis	
	3.5 Définir les formats de données	
	3.6 S'assurer que les ressources en programmation sont disponibles	
	3.7 Informer les ressources en programmation des échéanciers et de la fréquence d'importation des données	
	3.8 Demander au programmeur de produire un rapport spécial de contrôle de la qualité de l'importation de données	
	3.9 Tester l'importation de données	
	3.10 Vérifier la qualité de l'importation de données	
	3.11 Mettre en œuvre le processus d'importation	
	3.12 S'assurer que le processus est décrit dans le plan de transfert des données	
4. Participer au processus d'assurance de la qualité des interrogations	4.1 Procéder à l'assurance de la qualité à l'aide de la liste d'interrogations traitées	
	4.2 Examiner les conclusions de l'assurance de la qualité	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	4.3 Régler les problèmes liés à l'assurance de la qualité	
	4.4 S'assurer que les documents sont classés dans le dossier principal de l'essai	
5. Gérer le codage des données	5.1 Définir les procédures de codage et le dictionnaire de codage à utiliser, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)</li> <li>• Dictionnaire des médicaments de l'OMS (Organisation mondiale de la santé)</li> </ul>	BPC-CIH Santé Canada
	5.2 Confirmer les champs à coder	
	5.3 Confirmer la validité des licences	
	5.4 Procéder au codage selon les dispositions de l'organisme	
	5.5 Procéder au codage dans les délais prescrits pour l'étude	
	5.6 Obtenir le point de vue du moniteur médical au besoin	
	5.7 Émettre les interrogations liées au codage	
	5.8 Examiner les réponses aux interrogations liées au codage	
	5.9 Émettre de nouveau les interrogations liées au codage, au besoin	
	5.10 Fermer les interrogations liées au codage	
6. Vérifier la piste de vérification en place	6.1 Veiller au respect des exigences relatives à la consignation des changements de données	
	6.2 Cerner les problèmes	
	6.3 Effectuer un suivi et régler les problèmes	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	6.4 Documenter les résultats et les mesures correctives	
	6.5 S'assurer que les résultats et documents sont classés dans le dossier principal de l'essai	
7. Appliquer les procédures de verrouillage de la base de données	7.1 Confirmer la réception de toutes les données	
	7.2 Confirmer la résolution de toutes les interrogations	
	7.3 Veiller à ce que l'investigateur approuve toutes les données soumises	
	7.4 Confirmer l'exécution finale du codage et la révision des classifications de codage par le moniteur médical	
	7.5 Confirmer le rapprochement de tous les EIG	
	7.6 Exécuter la liste de validation finale	
	7.7 Confirmer que la base de données est prête à être verrouillée	
	7.8 Faire approuver le verrouillage de la base de données	
	7.9 Verrouiller la base de données	
8. Participer à la vérification de la base de données	8.1 Se familiariser avec le plan de vérification de la base de données	
	8.2 Fournir les copies de travail des cahiers d'observation papier à l'assurance de la qualité	
	8.3 Régler tout problème cerné par la vérification	
	8.4 Rouvrir la base de données, au besoin	
	8.5 Émettre des interrogations, au besoin	
	8.6 Fournir à l'assurance de la qualité les réponses aux interrogations	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	8.7 Entrer les réponses aux interrogations dans la base de données	
	8.8 Suivre les procédures de verrouillage	
	8.9 Veiller à ce que les résultats de la vérification et les mesures correctives soient consignés dans le dossier principal de l'essai	
	8.10 S'assurer que les résultats de la vérification sont abordés avec l'équipe d'étude	
9. Contribuer au plan d'analyse statistique	9.1 S'assurer que les données recueillies sont conformes aux exigences statistiques	
	9.2 Fournir une rétroaction, au besoin	
	9.3 Apporter les changements à la base de données, au besoin	
	9.4 S'assurer que le plan d'analyse statistique respecte le protocole	
10. Produire les listes temporaires	10.1 Produire les listes de rapports	
	10.2 Étudier les listes et signaler toute tendance en matière de données	
	10.3 Examiner les listes afin de déceler toute incohérence	
	10.4 Obtenir les commentaires des statisticiens sur les listes	
	10.5 Déterminer si des contrôles de qualité additionnels sont requis	
	10.6 Procéder aux contrôles de la qualité additionnels	
	10.7 Émettre des interrogations, au besoin	
	10.8 Envoyer les interrogations aux sites et aux moniteurs	
	10.9 Examiner les réponses aux interrogations	



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	10.10 Émettre de nouveau les interrogations, au besoin	
	10.11 Fermer les interrogations	
	10.12 Communiquer les interrogations les plus fréquentes aux moniteurs et fournir des directives ou une formation pour éviter leur récurrence	
	10.13 Évaluer les besoins en matière de listes additionnelles	
	10.14 Élaborer des listes additionnelles, au besoin	
11. Faciliter le processus d'exportation des données (si l'analyse statistique se fait à l'externe)	11.1 Définir les besoins en matière d'exportation	
	11.2 Déterminer le support, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• FTP</li> <li>• Cédérom</li> <li>• En ligne</li> </ul>	
	11.3 Exporter le programme	
	11.4 Tester l'exportation	
	11.5 Appliquer les corrections de programmation au besoin	
	11.6 Exécuter l'exportation finale	

Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :

**H. Communiquer**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Communiquer avec les membres de l'équipe interne	1.1 Communiquer en temps opportun et respectueusement avec les membres de l'équipe interne, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de projet</li> <li>• Statisticien</li> <li>• Moniteur</li> <li>• Chef de la sécurité</li> <li>• Moniteur médical</li> <li>• Responsable de la saisie de données</li> </ul>	
	1.2 Communiquer avec l'équipe dans son ensemble ou avec ses membres, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournir des directives concernant les tâches à exécuter</li> <li>• Fournir des renseignements à jour sur l'état d'avancement des tâches</li> <li>• Coordonner les activités</li> </ul>	
	1.3 Communiquer à l'aide de divers moyens, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Par téléphone</li> <li>• En personne</li> <li>• Par courriel</li> <li>• Par webinaire</li> </ul>	
	1.4 Veiller au respect du plan de communication du projet	
2. Communiquer avec les intervenants externes	2.1 Communiquer en temps opportun et respectueusement avec les intervenants	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	externes, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournisseurs</li> <li>• Investigateurs principaux</li> <li>• Moniteurs médicaux</li> <li>• Coordonnateurs d'étude</li> </ul>	
	2.2 Communiquer avec les intervenants externes en groupe ou individuellement	
	2.3 Communiquer à l'aide de divers moyens, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Par téléphone</li> <li>• En personne</li> <li>• Par courriel</li> <li>• Par webinaire</li> </ul>	
	2.4 Veiller au respect du plan de communication du projet	
3. Examiner le plan de communication et fournir des commentaires à ce sujet	3.1 S'assurer que le plan respecte le processus de gestion des données	
	3.2 Déterminer le processus d'escalade	
4. Tenir à jour les dossiers et journaux de communication	4.1 S'assurer que les communications décisionnelles sont consignées et classées dans le dossier principal de l'essai, s'il y a lieu	
5. Respecter le protocole de confidentialité	5.1 Se familiariser avec le protocole de confidentialité et le respecter	
	5.2 S'assurer que les exigences de confidentialité relatives aux patients sont satisfaites	
	5.3 S'assurer qu'aucune donnée confidentielle de l'étude n'est divulguée	
	5.4 S'assurer que toute violation de la confidentialité est signalée et examinée adéquatement	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
6. Former d'autres intervenants	6.1 Cerner les besoins en matière de formation	
	6.2 Élaborer le contenu de la formation	
	6.3 Donner la formation	
	6.4 Maintenir et mettre à jour les registres de formation	
7. Préparer et faire des présentations relatives aux données	7.1 Utiliser des méthodes de présentation électronique	
	7.2 Donner les présentations en personne	
	7.3 Adapter le message selon qu'il s'adresse à un public interne ou externe	
	7.4 Élaborer les présentations	
	7.5 Préparer et prononcer les discours	
	7.6 Posséder des compétences par rapport aux présentations	

Un chef de données de recherches cliniques doit être capable de :

***I. Démontrer ses compétences personnelles***

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Suivre la formation requise sur la réglementation	1.1 Tenir à jour ses connaissances, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bonnes pratiques cliniques (BPC)</li> <li>• Formation en sécurité, au besoin</li> <li>• Bonnes pratiques de pharmacologie, au besoin</li> <li>• Indication thérapeutique au besoin</li> <li>• Procédures d'exploitation standards de l'entreprise</li> <li>• Saisie électronique de données (SED)</li> </ul>	
2. Avoir des compétences analytiques	2.1 Cerner les problèmes en jeu	
	2.2 Recourir à des outils analytiques reconnus	
	2.3 Formuler des recommandations claires qui servent les intérêts des différents intervenants	
	2.4 Comprendre les conséquences et les limites scientifiques des résultats obtenus	
	2.5 Sortir des sentiers battus	
3. Appliquer ses compétences techniques	3.1 Appliquer ses connaissances de base en statistiques	
	3.2 Posséder une expertise en applications informatiques et en ligne, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Excel</li> <li>• PowerPoint</li> <li>• Microsoft Word</li> <li>• Oracle</li> <li>• Access</li> <li>• Navigateurs Web</li> </ul>	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	3.3 Savoir interroger des bases de données à l'aide du langage SQL au besoin	
	3.4 Être en mesure d'effectuer de la programmation spéciale au besoin	
4. Posséder des connaissances de base en gestion de projet	4.1 Définir le chemin critique pour les tâches de gestion des données	
	4.2 Déterminer et fournir les échéanciers de gestion des données	
	4.3 Cerner et respecter le budget	
	4.4 Déceler les risques et les gérer quand ils surviennent	
	4.5 Déterminer et gérer les ressources	
	4.6 Déterminer tout changement de mandat et mettre en œuvre la gestion du changement au besoin	
5. Faire preuve de compétences en gestion du temps	5.1 Prioriser et gérer des tâches	
	5.2 Diviser judicieusement son temps	
	5.3 Cerner les ressources qui contribueront à l'accomplissement des tâches	
	5.4 Déléguer, s'il y a lieu	
	5.5 Faire preuve de souplesse mentale	
6. Faire preuve d'attention au détail	6.1 Rédiger des documents avec une faible révision	
	6.2 Examiner minutieusement les données afin de garantir une qualité optimale	
	6.3 Exécuter les tâches avec attention et exactitude	
	6.4 Être capable de cerner les incohérences et d'appliquer les mesures correctives au besoin	
7. Gérer le stress	7.1 Maintenir de bonnes pratiques de communication même dans des conditions	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	stressantes	
	7.2 Demeurer en bonne santé physique et mentale	
8. Faire preuve de compétences interpersonnelles	8.1 Écouter pour comprendre les opinions diverses	
	8.2 Reconnaître des dynamiques de groupe	
	8.3 Partager sa compréhension d'un sujet et ses opinions	
	8.4 Demander une rétroaction à 360 ° au sujet des relations de travail	
	8.5 Faire preuve d'approches variées pour répondre aux styles individuels	
	8.6 Faire preuve de sensibilité	
	8.7 Comprendre les aspirations, les champs d'intérêt et le bagage des autres	
	8.8 Écouter les commentaires émis par les autres	
	8.9 Être en mesure de déterminer les personnes qui appuieront la mise en œuvre des stratégies	
	8.10 Privilégier les solutions favorables à tous	
9. Faire preuve de leadership	9.1 Prendre des décisions	
	9.2 Justifier et rendre compte	
	9.3 Mener à terme	
	9.4 Être accessible	
	9.5 Mener par l'exemple	
	9.6 Reconnaître ses forces et miser au besoin sur les recommandations ou l'expertise d'autrui	
10. Guider les autres membres de l'équipe de gestion des données	10.1 Encadrer le personnel de saisie de données	
	10.2 Savoir motiver les membres de l'équipe	
	10.3 Déterminer les domaines qui doivent être améliorés	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	10.4 Identifier les champions	
	10.5 Fournir des occasions de croissance	
	10.6 Encourager la croissance chez autrui	
11. S'engager sur la voie du développement personnel et du perfectionnement professionnel	11.1 Consulter le matériel informatif approprié, qu'il soit destiné à être lu ou regardé	
	11.2 Assister et participer activement aux conférences de l'industrie	
	11.3 Assister et participer activement aux activités courantes du secteur ou de l'industrie	
	11.4 Réseauter	
	11.5 Partager l'information au sein de l'entreprise	
	11.6 Se tenir informé au sujet des avancées technologiques	
	11.7 Maintenir ses compétences techniques	
	11.8 Tenir à jour ses connaissances scientifiques et en matière de réglementation	
	11.9 Lire des publications pertinentes	
	11.10 Maintenir les certifications appropriées à jour	



## Un solide conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé d'experts du domaine des ressources humaines, des chefs de direction, des directeurs financiers et des directeurs scientifiques de partout au Canada qui possèdent une expérience des finances et du secteur et qui sont représentatifs d'entreprises et d'associations régionales de la bioéconomie canadienne. BioTalent Canada ne reçoit aucune cotisation de membres, il compte donc sur l'orientation que lui fournit son dynamique conseil d'administration bénévole.

**François Schubert** (président)

Directeur général, Administration  
L'Institut de recherche-Centre Universitaire  
de Santé McGill  
Montréal (QC)

**Janet LeClair** (vice-président)

Toronto (ON)

**Paul Braconnier** (trésorier)

Président-directeur général et co-fondateur  
Global IQ Inc.  
Edmonton (AB)

**Bob Ingratta** (président sortant)

Président  
Fast-Trak Strategies  
Vancouver (BC)

**Norma K. Biln**

Président-directeur général  
Augurex Life Sciences Corp.  
North Vancouver (BC)

**Anne-Marie Bonneau**

Vice-présidente et chef de l'exploitation  
AnexChem Inc.  
Montréal (QC)

**Michael D'Amico**

Ottawa (ON)

**Patrick Girouard**

Président  
AgroNovita Inc.  
Ottawa (ON)

**Denis Kay**

Dirigeant principal scientifique  
Neurodyn Inc.  
Charlottetown (PE)

**Steven Klein**

Directeur, Développement des Affaires  
IRICoR  
Montréal (QC)

**George Michaliszyn**

Président  
Geneva BioSciences  
Ottawa, (ON)

**Lucie Morin**

Gestionnaire, Ressources Humaines  
Norvartis Santé Animale Canada Inc.  
Charlottetown (PE)

**Julia O'Rawe**

Chef des RH Canada  
sanofi aventis et sanofi pasteur  
Toronto (ON)

**Jim Smith**

Directeur général  
Food Technology Centre, Prince Edward Island  
Charlottetown (PE)

**Lee D. Wilson**

Professeur adjoint, Département de chimie  
Université de Saskatchewan  
Saskatoon (SK)

Secrétaire:

**Robert Henderson**

Directeur général  
BioTalent Canada  
Ottawa (ON)



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

[www.biotalent.ca](http://www.biotalent.ca) • Téléphone : 613-235-1402