



Associé en recherche clinique

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



Ce projet est financé par le Programme de reconnaissance des titres de compétence étrangers (PRTCE) du gouvernement du Canada.

www.biotalent.ca • Téléphone : 613-235-1402

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
Critères linguistiques	6
Profil de compétences.....	7
A. Planifier un essai.....	7
B. Préparer le lancement d'un essai.....	8
C. Surveiller le déroulement d'un essai	11
D. Coordonner la fermeture du site	14
E. Gérer les activités liées à un essai.....	15
F. Effectuer des tâches de soutien administratif.....	18
G. Appliquer les pratiques professionnelles	19
H. Faire la preuve de ses compétences personnelles.....	21

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada

Parce qu'ils fusionnent science et entreprises, les postes du secteur de la biotechnologie comportent des exigences uniques. Les cadres et les gestionnaires doivent disposer d'une expertise technique; le personnel technique a bien souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bio-économie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a conçu des profils de connaissances propres à la bio-économie. Cette description du rôle d'associé en recherche clinique en fait partie.

Description de poste

L'associé en recherche clinique s'assure que les essais de recherche clinique de nouveaux produits pharmaceutiques sur des sujets humains se déroulent conformément à la réglementation gouvernementale et aux normes d'ordre éthique. L'associé en recherche clinique, qui est à l'emploi du commanditaire de l'étude, veille à instaurer des relations professionnelles efficaces avec le personnel du site d'essai. Ses visites régulières aux sites d'essai peuvent l'amener à voyager. S'appuyant sur son expérience scientifique, il fait en sorte que l'étude du commanditaire remplit les objectifs énoncés. Au nombre de ses compétences clés, citons : la capacité à mener de front plusieurs tâches, le souci du détail, la capacité à collaborer avec de nombreux intervenants et, enfin, la diplomatie et l'autonomie.

Les associés en recherche clinique travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de toutes tailles (petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, notamment :

- La santé humaine et animale
- 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) : Cette rubrique décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

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

Sous-tâche : Il s'agit d'une activité observable distincte qui comprend les étapes que comporte une tâche.

Action importante/norme de rendement : Cette rubrique un critère pour évaluer la compétence et peut servir d'indicateur de rendement.

Accent sur les compétences

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont établis en fonction des *domaines de compétence*, car les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour bien remplir son rôle au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir au recrutement, au développement professionnel, à la planification de cours et à de nombreuses autres fins.

Comment utiliser les profils

Il y a peu de chances que le contenu de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent soit utilisé dans son intégralité pour un poste quelconque. Parce qu'il est exhaustif, il comprend chaque domaine de compétence, tâche ou sous-tâche qui *pourrait* être exigé pour un poste particulier. Dans les faits, la définition d'un emploi donné ne correspondra qu'à un sous-ensemble du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des profils 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 concevoir 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 à des entrevues, consulter des descriptions de tâches et cerner les secteurs où ils ont besoin de perfectionnement professionnel.
- Les **éducateurs** peuvent concevoir des programmes d'études axés sur l'industrie en fonction des profils de manière à former des diplômés prêts à l'emploi.
- Les **étudiants** peuvent s'en servir pour mieux comprendre les attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement afin de se doter des compétences dont ils ont besoin pour réussir.

Scénario

Cette section 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 examine les DC pour chaque poste et relève ceux qui s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

Étape 2

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

Étape 3

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

Étape 4

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

Analyse situationnelle

L'associé en recherche clinique travaille en étroite collaboration avec les chercheurs dans le but d'élaborer et de mener des essais cliniques menant à la mise au point de produits pharmaceutiques et d'autres produits biotechnologiques à un usage humain. L'associé en recherche clinique est un professionnel qualifié qui s'assure que les sites d'essai réalisent les essais de recherche clinique en conformité avec la réglementation gouvernementale, les normes d'ordre éthique et le protocole d'essai clinique approuvé pour l'étude. Il agit comme agent de liaison entre l'organisation responsable de la conduite de l'essai et le personnel du site qui effectue l'essai. Il peut être responsable d'un seul site ou de sites multiples pour un seul essai clinique ou il peut travailler sur plusieurs essais cliniques différents se déroulant chacun dans un ou plusieurs sites. Il est le plus souvent employé par les sociétés pharmaceutiques, les entreprises de biotechnologie, les fabricants de dispositifs médicaux, les universités qui font de la recherche médicale, les organismes gouvernementaux et les organismes de recherche sous contrat.

Les associés en recherche clinique détiennent habituellement un baccalauréat ou une maîtrise en sciences de la vie, dans le domaine de la santé, ou un diplôme en sciences infirmières et ont souvent de l'expérience en recherche médicale, en recherche pharmaceutique ou en sciences infirmières. Ils proviennent de divers milieux : certains sont des professionnels médicaux, médecins ou infirmières, tandis que d'autres sont diplômés en technologie médicale, en administration des affaires, en gestion de l'information en santé, en statistique, en biologie, en enseignement ou dans d'autres domaines. Ils doivent également bien comprendre et connaître comment appliquer et surveiller les bonnes pratiques cliniques dans un projet d'essai. La certification volontaire favorise l'employabilité.

L'associé en recherche clinique possède des compétences interpersonnelles et en communication (écrite et verbale) bien développées qui lui permettent d'entretenir de bonnes relations de travail avec les chercheurs, le personnel du site, les experts cliniques, les scientifiques, le personnel de gestion des données et les autres intervenants de l'étude. Face à des situations difficiles et imprévues, il utilise ses compétences en résolution de problèmes pour trouver des solutions et des approches novatrices afin d'éviter les écueils éventuels. Il utilise souvent ses compétences en négociation et sa diplomatie pour solliciter l'appui et la coopération du personnel du site pour faire face aux délais serrés et respecter les échéanciers.

Compétences essentielles

Voici la liste des compétences essentielles les plus importantes de ce profil : ✓					
	Lecture de textes		Capacité de raisonnement – aptitude à la résolution de problèmes	✓	Travail d'équipe
✓	Utilisation de documentation		Capacité de raisonnement – prise de décisions		Connaissance informatique
	Rédaction		Capacité de raisonnement – pensée critique		Apprentissage continu
	Numérotation	✓	Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches		
	Communication orale		Capacité de raisonnement – excellente mémoire		
			Capacité de raisonnement – habileté à trouver l'Information		

L'associé en recherche clinique doit être capable de lire et de comprendre une vaste documentation sur la réglementation et les protocoles relatifs aux essais cliniques dont il assure la gestion. Il doit avoir une pensée précise afin de s'assurer que les instructions souvent complexes sont exécutées correctement et en temps opportun. Il doit également détenir de solides compétences en communication et en formation d'équipe afin de s'assurer que les différents sous-groupes d'une série d'essais travaillent efficacement ensemble.

Exigences linguistiques

Il a été établi que la majorité des tâches de communication associées aux compétences requises et aux activités d'un associé en recherche clinique accompli se situaient entre les niveaux de compétence linguistique canadiens 8 et 10. Cette conclusion se fonde sur un échantillonnage limité de représentants de l'industrie. Les compétences linguistiques requises dans ce métier dépendront des exigences de l'organisation et de la définition de tâches du titulaire au sein de l'organisation.

Profil de compétences

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

A. Planifier un essai

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Classer et passer en revue les documents relatifs à un essai	1.1. Prendre part à la rédaction des formulaires de collecte de renseignements et de données qui seront utilisés dans le cadre d'un essai, comme les formulaires de consentement éclairés et de dossiers de cas.	
	1.2. Recueillir et classer les documents de réglementation à soumettre au chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques à des fins d'examen et d'approbation.	

Un associé en recherche clinique ou pratique doit pouvoir :

B. Préparer le lancement d'un essai

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Recommander des sites d'essai	1.1. S'appuyer sur les critères établis pour évaluer si les sites potentiels et l'expert clinique répondent aux exigences.	
	1.2. Repérer les installations où pourraient se dérouler les essais et déterminer si elles conviennent	
	1.3. Passer en revue les experts cliniques potentiels et déterminer s'ils répondent aux exigences.	
	1.4. Énoncer des recommandations appropriées sur le choix de l'expert clinique et du site, eu égard à la portée et la structure d'un essai, et les faire approuver.	
2. Évaluer les installations d'un site d'essai et la disponibilité du personnel	2.1. Visiter les sites d'essai.	
	2.2. Rencontrer le personnel.	
	2.3. Vérifier si le site répond aux exigences du protocole d'un essai, notamment au chapitre de l'équipement, des ordinateurs, des logiciels et des fournitures cliniques.	
	2.4. Passer en revue l'organisation et les compétences du personnel sur le site.	
	2.5. Cerner les lacunes que présentent le site, les membres du personnel et leurs compétences eu égard aux exigences.	
	2.6. Concevoir un plan pour corriger les lacunes.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.7. Faire approuver les mesures correctives prévues.	
	2.8. Rencontrer l'expert clinique pour passer en revue les conclusions et les modifications proposées.	
	2.9. S'entendre sur les changements à apporter pour combler les lacunes qui ont été cernées.	
3. Préparer les sites au lancement d'un essai	3.1. Confirmer que les changements requis ont été apportés sur le site d'un essai.	
	3.2. Remettre aux sites les documents dont il a besoin pour l'essai (brochures, documentation, etc.).	
	3.3. Effectuer les vérifications d'usage sur le site de l'essai et confirmer qu'il dispose de toutes les ressources et documents nécessaires.	
	3.4. De concert avec l'expert clinique du site, veiller à combler tout manque.	
4. Effectuer une visite pour donner le coup d'envoi	4.1. Fournir au personnel de l'étude clinique du site des renseignements sur le déroulement de l'étude, l'utilisation des outils liés à un essai ainsi que le respect général des bonnes pratiques d'essais cliniques et des protocoles.	
	4.2. Fournir au personnel administratif du site des renseignements sur les exigences administratives de l'étude, les processus et procédures, l'utilisation des outils liés à un essai ainsi que le respect général des bonnes pratiques d'essais cliniques et des protocoles.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	4.3. Lors des visites ou des téléconférences, insister sur l'importance de mettre en application les connaissances apprises.	

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

C. Surveiller le déroulement d'un essai

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Surveiller le recrutement des participants d'un essai	1.1. Suivre de près le recrutement sur les sites d'essai et en informer régulièrement l'équipe de l'étude du commanditaire.	
	1.2. Passer en revue les caractéristiques des sujets recrutés.	
	1.3. Repérer les sujets qui ne répondent pas exactement à tous les critères d'admissibilité.	
	1.4. Discuter des conclusions de l'examen avec l'expert clinique du site et l'équipe de l'étude du commanditaire.	
	1.5. Respecter les exigences touchant les renseignements confidentiels ceux et de nature délicate.	
2. Surveiller la progression de l'essai	2.1. Prendre part à la rédaction et à la mise en œuvre du plan de surveillance de l'étude.	
	2.2. Visiter les différents sites d'essai.	
	2.3. Veiller à ce que les essais cliniques se déroulent conformément aux exigences des protocoles (protocoles et procédures des essais, exigences réglementaires et bonnes pratiques cliniques).	
	2.4. Veiller à ce que les essais se déroulent en temps opportun et satisfassent aux critères de qualité à chacun des sites d'essai, conformément aux indicateurs clés de rendement préétablis.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.5. Passer en revue les conclusions avec l'expert clinique du site et, de concert avec lui, se pencher sur tout cas de non-conformité.	
	2.6. Évaluer les répercussions de toute non-conformité sur l'ensemble des objectifs de l'étude et son intégrité.	
	2.7. Rédiger le rapport de visite de surveillance, qui porte sur l'état de l'étude, les mesures prises par l'associé en recherche clinique sur le site ainsi que les problèmes clés devant être résolus par l'équipe de l'étude du commanditaire.	
	2.8. De concert avec l'équipe du site, mettre en œuvre les recommandations de l'équipe de l'étude du commanditaire au sujet des changements requis.	
	2.9. Déclarer aux autorités internes appropriées tout manquement de nature à compromettre la santé et la sécurité des patients afin que les mesures qui s'imposent soient prises.	
	2.10. Vérifier et rapprocher les niveaux des stocks de produits (p. ex., comptabiliser les médicaments utilisés).	
	2.11. Organiser des rencontres avec l'expert clinique et y assister.	
4. Vérifier l'intégrité des données et des renseignements sur le site d'essai	4.1. Confirmer qu'à chaque dossier de cas correspond un patient enregistré dans le cadre de l'essai.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	4.2. Comparer les données du dossier de cas au dossier clinique du patient (vérification des données de base et des documents).	
	4.3. S'assurer que les dossiers de cas ont été remplis correctement.	
	4.4. Relever les données erronées et en chercher la cause.	
	4.5. Discuter des résultats avec le personnel d'un essai clinique et les experts cliniques.	
	4.6. Recommander des mesures visant à pallier les faiblesses relevées dans la documentation et les données du site d'un essai et s'assurer que ces mesures sont mises en place.	
	4.7. Tenir un registre des anomalies et des mesures visant à y remédier.	
	4.8. Communiquer les conclusions et les tendances au chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques.	

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

D. Coordonner la fermeture du site

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Récupérer le matériel qui n'a pas servi lors d'un essai	1.1. Prendre des dispositions avec le personnel du site pour récupérer les produits qui n'ont pas servi lors d'un essai.	
	1.2. Passer en revue les renseignements sur les stocks et les achats pour s'assurer que tous les produits qui n'ont pas servi ont été rendus.	
	1.3. Faire part de tout écart et en chercher la cause.	
2. Récupérer le matériel appartenant à l'organisme	2.1. Prendre des dispositions avec le personnel du site pour récupérer l'équipement ayant servi à un essai.	
	2.2. Relever les écarts.	
3. Recueillir la documentation et la correspondance du site sur l'étude, conformément à la procédure d'exploitation standard	3.1. Prendre des dispositions avec le personnel du site pour récupérer les documents relatifs à un essai.	
	3.2. Recommander que les dossiers et les documents soient stockés de façon appropriée, conformément aux lignes directrices de l'entreprise et aux exigences prévues par la loi au sujet des renseignements confidentiels et de nature délicate.	
	3.3. Mettre à jour le registre des documents (le cas échéant).	

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

E. Gérer les activités liées à un essai

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. S'appuyer sur des pratiques exemplaires en matière de gestion de projet sur les sites qui lui sont confiés	1.1. Prendre part à la conception du plan de projet sur un essai.	
	1.2. Surveiller l'avancement du plan et l'atteinte des jalons du projet.	
	1.3. Rester à l'affût des risques et les atténuer de manière à aplanir toute difficulté.	
	1.4. Relever les préoccupations et les problèmes qui se profilent et en faire état.	
2. Évaluer le rendement par rapport au plan et aux protocoles d'essai des sites qui lui sont confiés	2.1. Évaluer les progrès et le rendement en fonction des indicateurs du rendement établis.	
	2.2. Informer l'équipe de l'étude du commanditaire des lacunes et veiller à ce que les mesures correctives soient prises de concert avec l'équipe du site.	
	2.4. Faire connaître le rendement et les résultats au chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques ainsi qu'à l'équipe de gestion.	
	2.5. Faire approuver les mesures correctives proposées, au besoin, et les mises à jour du plan de recherche.	
	2.6. Diffuser les mises à jour du plan et les résultats que devraient avoir les mesures correctives prévues.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
3. Gérer les renseignements confidentiels et de nature délicate	3.1. Traiter l'information confidentielle conformément aux lois en vigueur ainsi qu'aux politiques et aux procédures de l'entreprise (p. ex., LPRPDE).	
4. Instaurer des relations de travail efficaces	4.1. Tisser des liens avec les médecins, les consultants (ou les experts cliniques) et le personnel de l'étude du site au sujet du déroulement d'un essai.	
	4.2. Prendre conscience des différences, traiter tout un chacun de façon équitable et répondre aux besoins particuliers.	
	4.3. Reconnaître les compétences et les aptitudes des autres.	
	4.4. Employer diverses approches selon les différents styles individuels.	
	4.5. Se montrer sensible à la dynamique de groupe de chacun des sites.	
	4.6. Faire preuve de transparence en assurant une communication constante avec le personnel de l'étude.	
5. Évaluer le rendement de l'expert clinique	5.1. Demander à l'expert clinique son point de vue sur le rendement eu égard aux actions et objectifs convenus.	
	5.2. Discuter de l'évaluation du rendement avec l'expert clinique.	
	5.3. Se pencher sur les divergences d'opinions, s'entendre sur les mesures et les objectifs à adopter et noter par écrit l'issue des discussions.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	5.4. Informer le chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques de l'issue des discussions sur l'évaluation de l'expert clinique.	

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

F. Effectuer des tâches de soutien administratif

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Prendre part à la gestion des budgets des essais	1.1. Rapprocher les factures des fournisseurs pour le paiement.	
	1.2. Passer en revue les demandes de remboursement de l'expert clinique ou du site et les approuver, conformément aux dates d'échéance convenues.	
	1.3. Veiller à ce que les dépenses respectent le budget approuvé.	
2. Préparer les rapports requis et les soumettre	2.1. Rédiger des rapports en se basant sur les modèles établis, au besoin.	
	2.2. Distribuer les rapports aux parties concernées.	
	2.3. Tenir les dossiers ou conserver des exemplaires des rapports.	
3. Surveiller le matériel et les fournitures d'un essai	3.1. Surveiller l'état des stocks en fonction des besoins et veiller à ce qu'ils soient suffisants.	
4.4. S'occuper des déplacements	4.1. Fixer la date des visites sur le site d'un essai.	
	4.2. Cerner les besoins au chapitre des déplacements et de l'hébergement.	
	4.3. Faire les réservations en prévision des déplacements et de l'hébergement, conformément aux politiques de l'entreprise.	
	4.4. Soumettre les dépenses liées aux déplacements et à l'hébergement une fois la visite du site d'un essai terminée.	

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

G. Appliquer les pratiques professionnelles

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Respecter les politiques, procédures et protocoles établis	1.1. Se conformer rigoureusement aux exigences législatives et réglementaires (p. ex., BPC-CIH).	Santé Canada, Conférence internationale sur l'harmonisation
	1.2. Respecter les protocoles et les procédures de l'entreprise (p. ex., politiques, procédures d'exploitation standards).	
	1.3. Connaître les procédures d'exploitation standards du site d'un essai.	
2. Se conformer à toutes les réglementations, lois et bonnes pratiques cliniques en vigueur	2.1. Connaître et comprendre les règlements, les règles et les lois en vigueur.	
	2.2. Analyser la documentation pertinente.	
	2.3. Se conformer à toutes les exigences en matière de formation.	
	2.4. Respecter rigoureusement le cadre réglementaire.	
	2.5. Relever les cas où le cadre réglementaire n'est pas respecté.	
	2.6. Recommander des mesures correctives et effectuer le suivi, au besoin.	
3. Mettre à profit son expérience scientifique	3.1. Mettre à profit sa connaissance des milieux de la recherche clinique et de la surveillance d'essais cliniques, au besoin.	
	3.2. Appliquer les principes et concepts scientifiques.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	3.3. Mettre à profit sa connaissance des exigences réglementaires internationales, s'il y a lieu (DPT, FDA, ICH, etc.).	
4. Faire preuve d'une grande intégrité professionnelle	4.1. S'assurer que l'essai satisfait aux exigences du protocole.	
	4.2. Respecter les lois et les règlements relevant des organismes de réglementation comme Santé Canada, la Food and Drug Administration, Agriculture et Agroalimentaire Canada.	
	4.3. Respecter le caractère confidentiel des dossiers, des données, de la propriété intellectuelle et de l'information sur les clients, entre autres.	

Un associé en recherche clinique doit pouvoir :

H. Faire la preuve de ses compétences personnelles

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Faire preuve de pensée critique et de compétences en résolution de problèmes	1.1. Cerner les problèmes liés à la mise en œuvre du protocole et établir un ordre de priorités.	
	1.2. User de méthode et de logique pour cerner et évaluer les causes des problèmes.	
	1.3. S'appuyer sur ses connaissances, sa formation et sa créativité pour décider du plan d'action approprié.	
	1.4. Superviser la mise en œuvre du plan d'action sélectionné.	
	1.5. Évaluer l'efficacité du plan d'action sélectionné et en faire état.	
2. Organiser le travail	2.1. Se montrer prévoyant et travailler de façon autonome.	
	2.2. Instaurer les processus, systèmes et méthodologies visant à accroître l'efficacité.	
	2.3. Déterminer quand les modèles et formulaires standards sont de nature à augmenter la productivité et la précision de la collecte et la gestion des données et de l'information.	
	2.4. Suivre les procédures d'exploitation standards, les modèles, les formulaires et les guides, au besoin.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.5. Être rompu à l'utilisation des outils informatiques, notamment les ensembles de logiciels de bureau (p. ex., Microsoft Office) et les logiciels conçus par l'entreprise (p. ex., e-Clinical).	
3. Avoir le souci du détail	3.1. Se pencher sur les problèmes en temps opportun et en assurer le suivi (p. ex., répondre à une requête touchant la gestion des données).	
	3.2. Veiller au respect des délais	
	3.3. Mettre en œuvre une stratégie de vérification des documents assortie de procédures et systèmes d'entreposage, d'extraction et de sécurité appropriés.	
4. Négocier de manière équitable	4.1. Décider de la meilleure manière de faire valoir une position.	
	4.2. Énoncer clairement cette position.	
	4.3. Bien saisir les positions des autres parties.	
	4.4. Concevoir une approche analytique structurée des questions proposées de manière à en arriver à un consensus.	
	4.5. Faire en sorte que le résultat convient à toutes les parties.	
5. Communiquer de manière claire	5.1. Agir en qualité d'ambassadeur du commanditaire sur le site de la recherche clinique.	
	5.2. Savoir exposer en termes clairs des questions complexes, tant à l'oral qu'à l'écrit.	
	5.3. Énoncer son point de vue en termes clairs et concis.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	5.4. Adapter le message aux destinataires.	
	5.5. Vulgariser et expliquer la terminologie lors des discussions avec des parties à qui elle peut ne pas être familière.	
	5.6. Préparer les notes d'information destinées aux présentations générales et savoir faire des exposés devant un auditoire.	
	5.7. Assurer une communication constante entre le commanditaire et le site.	
6. Encourager la formation continue et le perfectionnement	6.1. Prévoir du temps pour la formation continue.	
	6.2. Cerner les occasions de formation continue.	
	6.3. Tirer profit des leçons tirées d'expériences antérieures.	
	6.4. Rester au fait des sciences et des technologies pertinentes.	
	6.5. Soutenir la capacité d'acquérir de nouvelles compétences et techniques et susciter l'enthousiasme à cet égard.	

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 • Téléphone : 613-235-1402