



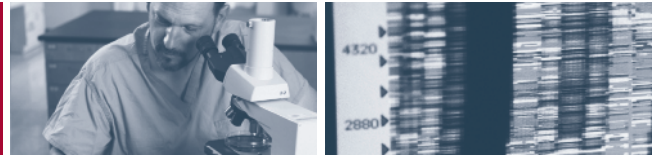
## Chef de données de recherches cliniques

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.

**Pour en savoir davantage sur le rôle de chef de données de recherches cliniques,  
téléchargez gratuitement le profil de connaissances complet  
à l'adresse [www.biotalent.ca/profils](http://www.biotalent.ca/profils).**



# Chef de données de recherches cliniques



## Profils de connaissances de la bioéconomie de BioTalent Canada

La fusion des sciences et des affaires en biotechnologie crée des postes aux exigences uniques dans ce secteur. Les candidats ont souvent besoin de compétences tant en laboratoire que dans la salle du conseil. Par conséquent, les descriptions de travail des autres sources ou secteurs ne correspondent pas toujours bien à la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec les intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a rédigé des profils de connaissances propres à la bioéconomie, un projet qui se poursuivra avec l'ajout de nouvelles fonctions avec le temps.

Chaque profil comporte une définition de la profession, une liste de compétences et les tâches qui y sont associées, un sommaire de l'analyse de la situation, les niveaux de compétence linguistique et les connaissances essentielles.

### Qui peut se servir de ces profils?

**Faciles à utiliser et à interpréter, nos profils de connaissances en bioéconomie ont été créés pour répondre aux besoins d'une vaste gamme de personnes. Voici comment ils pourraient vous être utiles si vous êtes :**

**Employeur :** rédiger des descriptions de travail, des critères d'évaluation du rendement, des programmes de perfectionnement professionnel, des plans de relève, des initiatives de renforcement de l'esprit d'équipe et des plans de recrutement.

**À la recherche d'un emploi :** cerner vos besoins en perfectionnement professionnel, ajuster votre curriculum vitae à un poste particulier, préparer une entrevue et interpréter les descriptions de poste.

**Éducateur :** monter des programmes axés sur l'industrie afin de former des diplômés prêts à l'emploi.

**Étudiant :** mieux comprendre les attentes des employeurs et choisir les bons programmes de formation pour vous doter des connaissances nécessaires à la réussite.

### Validés par l'industrie

BioTalent Canada a créé ses profils de connaissances en bioéconomie en consultation avec l'industrie pour cerner avec exactitude les besoins des sociétés de biotechnologie et créer des ressources vraiment pratiques et pertinentes. Ces profils résument les compétences de haut niveau nécessaires à chaque profil professionnel et énumèrent en détail les tâches courantes de chaque fonction. Toutes les connaissances ne sont pas nécessairement requises pour un poste, car les profils sont globaux : ils présentent

plutôt l'ensemble complet des connaissances qu'on attend d'une personne pour le rôle qu'elle joue au sein d'une société aux différentes étapes de son évolution.

### Une information fiable

BioTalent Canada est la source nationale d'information fiable, objective et exacte sur le développement des compétences et des ressources humaines en bioéconomie. Notre objectif en tant que conseil du secteur de la biotechnologie est de fournir les outils en ressources humaines, l'information et les ressources en développement des compétences dont l'industrie a besoin pour assurer une quantité suffisante de personnes prêtes à l'emploi.

### Comprendre la bioéconomie

La bioéconomie du Canada est engagée dans la recherche, le développement, la commercialisation et la fabrication de produits biotechnologiques. La bioéconomie est en évolution constante à mesure qu'on applique des technologies et des techniques nouvelles à une gamme toujours plus vaste d'industries et de secteurs :

- |                    |                                |
|--------------------|--------------------------------|
| l'agriculture      | les instruments médicaux       |
| l'aquaculture      | la nanotechnologie             |
| la bioénergie      | les produits nutraceutiques    |
| la bioinformatique | les produits pharmaceutiques   |
| les bioproduits    | les ressources naturelles      |
| l'environnement    | la santé humaine et animale    |
| la foresterie      | les sciences biologiques       |
| la génomique       | les sciences de la vie         |
| l'industrielle     | la transformation des aliments |

### Commencez dès aujourd'hui

Avant même de télécharger le profil de connaissances de **chef de données de recherches cliniques**, faites-vous une idée de l'information qu'il contient et de quel parti vous pourriez en tirer dans votre travail. La liste de vérification rapide ci-jointe résume les connaissances fondamentales à un poste et les fonctions courantes qui y sont associées.



**Consultez le lien [www.biotalent.ca/profils](http://www.biotalent.ca/profils) et téléchargez les chef de données de recherches cliniques profils de connaissances complets.**

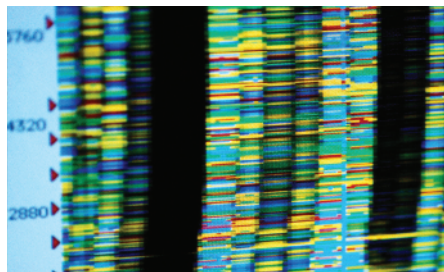
## Liste de vérification des profils de connaissances en bioéconomie

**Le chef des données de recherches cliniques peut jouer son rôle avec un baccalauréat en sciences de la vie, en biostatistique, en biomédecine ou dans une discipline connexe, et avec une expérience pertinente du travail avec des logiciels. Comme pour de nombreuses professions de la bioéconomie, une maîtrise est un atout.**

Misant sur cette base, le **chef des données de recherches cliniques** doit pouvoir :

### A. Gérer l'ensemble du projet

- 1. Faire de la planification stratégique
- 2. Élaborer un plan de gestion des données
- 3. Gérer le budget de gestion des données
- 4. Créer et mettre à jour le dossier de gestion de données de l'étude
- 5. Gérer les échéanciers de livrables en gestion de données
- 6. Gérer les besoins en ressources
- 7. Fournir des suggestions à ce sujet
- 8. Examiner le plan de surveillance et fournir des commentaires à ce sujet
- 9. Prodiquer des conseils sur la sélection des fournisseurs
- 10. Gérer la gestion du changement
- 11. Analyser les mesures du cahier d'observation électronique
- 12. Élaborer les mesures de l'étude
- 13. Gérer l'archivage des données



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

- 1. Examiner minutieusement le protocole, s'il y a lieu
- 2. Déterminer le contenu des cahiers d'observation électroniques
- 3. Prodiquer des conseils sur le format du cahier d'observation électronique
- 4. Coordonner les séances d'examen des cahiers d'observation électroniques
- 5. Élaborer les lignes directrices en matière de remplissage des cahiers d'observation électroniques
- 6. Gérer l'impression et l'organisation des cahiers d'observation papier



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

- 1. Annoter les cahiers d'observation électroniques au besoin
- 2. Concevoir les formulaires
- 3. Fournir des commentaires sur le plan d'essai
- 4. Tester les formulaires
- 5. Élaborer les contrôles de validation de la base de données
- 6. Programmer et tester les contrôles de validation des données
- 7. Élaborer les rapports

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

- 1. Déterminer la plateforme externe et interne
- 2. Fournir le cahier de charge au développeur SED
- 3. Coordonner la formation des utilisateurs SED internes
- 4. Définir les rôles des utilisateurs
- 5. Tester le système SED
- 6. Gérer les besoins des utilisateurs finals
- 7. Exécuter au besoin les tâches d'archivage

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

- 1. Créer une base de données sur les événements indésirables graves (EIG), s'il y a lieu
- 2. Définir le processus lié aux événements indésirables graves (EIG)
- 3. Former le personnel sur les exigences relatives aux événements indésirables graves (EIG)
- 4. Gérer les événements indésirables graves (EIG)
- 5. Rapprocher les données sur les événements indésirables graves (EIG)

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

- 1. Rédiger les lignes directrices sur la saisie des données
- 2. Former le personnel de saisie de données
- 3. Superviser la saisie de données
- 4. S'assurer qu'une piste de vérification est maintenue

### G. Gérer la qualité des données

- 1. Examiner les données
- 2. Gérer le processus de validation des données
- 3. Gérer l'importation de données externes
- 4. Participer au processus d'assurance de la qualité des interrogations
- 5. Gérer le codage des données
- 6. Vérifier la piste de vérification en place
- 7. Appliquer les procédures de verrouillage de la base de données
- 8. Participer à la vérification de la base de données
- 9. Contribuer au plan d'analyse statistique
- 10. Produire les listes temporaires
- 11. Faciliter le processus d'exportation des données (si l'analyse statistique se fait à l'externe)

### H. Communiquer

- 1. Communiquer avec les membres de l'équipe interne
- 2. Communiquer avec les intervenants externes
- 3. Examiner le plan de communication et fournir des commentaires à ce sujet
- 4. Tenir à jour les dossiers et journaux de communication
- 5. Respecter le protocole de confidentialité
- 6. Former d'autres intervenants
- 7. Préparer et faire des présentations relatives aux données

### I. Démontrer ses compétences personnelles

- 1. Suivre la formation requise sur la réglementation
- 2. Avoir des compétences analytiques
- 3. Appliquer ses compétences techniques
- 4. Posséder des connaissances de base en gestion de projet
- 5. Faire preuve de compétences en gestion du temps
- 6. Faire preuve d'attention au détail
- 7. Gérer le stress
- 8. Faire preuve de compétences interpersonnelles
- 9. Faire preuve de leadership
- 10. Guider les autres membres de l'équipe de gestion des données
- 11. S'engager sur la voie du développement personnel et du perfectionnement professionnel

