

# Assistant de recherche clinique

## Résumé de la norme professionnelle nationale



## **BIOTALENT CANADA**

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site [biotalent.ca/fr](http://biotalent.ca/fr).

BioTalent Canada<sup>mc</sup>, Le PetriDish<sup>mc</sup>, Biocompatibilité<sup>mc</sup> et BioFin Prêt<sup>mc</sup> sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent<sup>mc</sup> est une marque de commerce de BioTalent Canada.

#### Définition de la profession | **Assistant de recherche clinique**

Les assistants de recherche clinique (aussi appelés surveillants d'essais cliniques) travaillent au sein de sociétés de recherche sous contrat ou d'organismes commanditaires (p. ex., sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie) et occupent des postes à temps plein permanents ou contractuels. Les assistants de recherche clinique visitent fréquemment les sites d'étude, ce qui exige beaucoup de déplacements. Ils doivent être en mesure d'assurer l'exactitude de leur travail en dépit des contraintes de temps et de bien travailler avec les autres sous pression. Ils tirent également parti de leur formation scientifique pour atteindre les objectifs du commanditaire de l'étude. Leur formation peut être très variée. Par exemple, certains sont des professionnels de la santé (p. ex., médecins étrangers, infirmiers, coordonnateurs d'études), tandis que d'autres peuvent avoir un diplôme en recherche clinique, en sciences de la vie ou de la santé, en technologie médicale, en gestion de l'information sur la santé, en biologie, etc.

Les assistants de recherche clinique doivent veiller à ce que les droits et le bien-être des participants soient protégés, à ce que l'intégrité de l'étude soit maintenue, à ce que toutes les données et la documentation de l'étude soient complètes, exactes et vérifiées, et à ce que le personnel du site mène l'étude selon les documents de l'étude, les MON locaux, les exigences du Comité d'éthique de la recherche (CER) central ou local, les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques de l'International Council for Harmonization (ICH) et les exigences réglementaires applicables. Ils ont la responsabilité de s'assurer que les sites sont bien préparés pour les vérifications et les inspections.

En cas de manquement, les assistants de recherche clinique travaillent avec le site pour en comprendre la cause fondamentale et mettre en œuvre des solutions pour résoudre les difficultés et problèmes existants. Ils veillent à ce que les processus soient mis en œuvre pour éviter que les erreurs ne se reproduisent.

Au cours de la phase de démarrage de l'étude, les assistants de recherche clinique peuvent effectuer les visites préalables à l'étude, aussi appelées visites de qualification, ainsi que les visites de lancement sur site. Ils peuvent également créer des fichiers de site du chercheur pour les sites. Une fois le site activé (c.-à-d. prêt et approuvé à commencer à inscrire les participants), les assistants de recherche clinique sont responsables d'effectuer des visites de surveillance, de rédiger des rapports de visite, d'effectuer la vérification des données sources, de former le personnel du site, et de veiller à ce que la documentation source et les documents essentiels des sites soient classés de façon appropriée. Les assistants de recherche clinique s'assurent que le plan de gestion des documents est suivi et que toute la documentation relative à l'étude requise est examinée et téléversée dans le fichier principal des essais papier/électronique.

## Assistant de recherche clinique

Résumé de la norme professionnelle nationale

Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis

|                                |            |            |              |             |                |
|--------------------------------|------------|------------|--------------|-------------|----------------|
| Niveau d'études requis typique | Secondaire | Collégial  | Baccalauréat | Maîtrise    | Doctorat       |
| Expérience de départ typique   | 0 à 5 ans  | 5 à 10 ans | 10 à 15 ans  | 15 à 20 ans | 20 ans et plus |

- Baccalauréat ou diplôme supérieur en sciences de la santé, sciences biomédicales, pharmacologie, sciences infirmières (peut avoir un diplôme ou une certification en recherche clinique)
- Une maîtrise ou un autre diplôme d'études supérieures dans l'une des disciplines est un atout.
- Maîtrise de Microsoft Word, Excel et PowerPoint et des outils logiciels de gestion des données et de la santé (p. ex., systèmes de saisie électronique des données (SED), dossiers de santé électroniques des patients, systèmes de gestion des essais cliniques, fichier principal électronique des essais, système de réponse interactive avec interface Web (utilisé pour la randomisation des participants et l'attribution/distribution de médicaments), journaux électroniques des participants, etc.)
- Expérience de la vérification des données sources et de la réalisation de visites de surveillance sur place
- Connaissance pratique des BPC de l'ICH
- Connaissance de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)
- Connaissance des exigences du Comité d'éthique de la recherche et des organismes de réglementation un atout
- Capacité de voyager fréquemment
- Maîtrise de l'anglais obligatoire; maîtrise du français, un atout

Ce poste s'exerce dans les sous-secteurs suivants :

|              |          |                    |               |            |
|--------------|----------|--------------------|---------------|------------|
| S'applique à | Biosanté | Agrobiotechnologie | Bio-industrie | Bioénergie |
|--------------|----------|--------------------|---------------|------------|

# Assistant de recherche clinique

Résumé de la norme professionnelle nationale

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux  
de complexité

Fondamental

Opérationnel

Spécialiste/  
gestionnaire

Expert/cadre

## CADRE DE COMPÉTENCES POUR L'ASSISTANT DE RECHERCHE CLINIQUE

| Compétences                                 | Niveau de complexité |                   |                                   |                       |
|---|----------------------|-------------------|-----------------------------------|-----------------------|
|   | 1<br>Fondamental     | 2<br>Opérationnel | 3<br>Spécialiste/<br>gestionnaire | 4<br>Expert/<br>cadre |
| <b>De base</b>                              |                      |                   |                                   |                       |
| Surveillance                                |                      |                   |                                   |                       |
| Assurance de la qualité                     |                      |                   |                                   |                       |
| <b>Techniques</b>                           |                      |                   |                                   |                       |
| Vérification des données sources            |                      |                   |                                   |                       |
| Gestion des documents de l'étude            |                      |                   |                                   |                       |
| Maîtrise des technologies numériques        |                      |                   |                                   |                       |
| <b>Réglementaires du secteur</b>            |                      |                   |                                   |                       |
| Vérification de la conformité réglementaire |                      |                   |                                   |                       |
| <b>Personnelles et professionnelles</b>     |                      |                   |                                   |                       |
| Résolution de problèmes                     |                      |                   |                                   |                       |
| Travail d'équipe et collaboration           |                      |                   |                                   |                       |
| Communication                               |                      |                   |                                   |                       |
| Souci du détail                             |                      |                   |                                   |                       |
| Organisation                                |                      |                   |                                   |                       |

### Compétences essentielles

#### Surveillance

Suit le plan de surveillance fondé sur les risques, les exigences et les normes de l'étude applicables pour assumer toutes les responsabilités de surveillance requises afin de protéger la sécurité et le bien-être des participants et de maintenir l'intégrité des données des essais cliniques.

#### Assurance de la qualité

Grâce à la surveillance clinique, s'assure que les équipes sur place utilisent des processus vérifiables et mènent toutes les activités liées à l'étude conformément aux exigences de cette dernière, aux MON locaux, aux BPC de l'ICH, aux exigences locales et centrales du CER et aux exigences réglementaires applicables, afin d'assurer l'intégrité des données de l'essai clinique. Veille à ce que les équipes sur place utilisent des processus vérifiables et mènent toutes les activités liées à l'étude conformément aux exigences de l'étude et aux normes réglementaires applicables pour assurer l'intégrité des données des essais cliniques et la qualité globale de l'étude.

### Compétences techniques

#### Vérification des données sources

Examine de façon critique la documentation originale source par rapport à ce qui a été entré dans les outils de collecte des données en fonction des risques conformément au plan de surveillance axé sur les risques afin de s'assurer que les données cliniques sont complètes, exactes et vérifiables conformément aux exigences de l'étude.

#### Gestion des documents d'étude

Veille à ce que les sites suivent les procédures de vérification des documents pour s'assurer que les processus d'essai sont vérifiables et que l'intégrité des processus et des résultats d'essai est maintenue.

#### Maîtrise des technologies numériques

Il utilise et forme avec compétence le personnel du site dans les technologies numériques et les applications logicielles utilisées pour les essais cliniques.

### Compétences réglementaires sectorielles

#### Vérification de la conformité réglementaire

Utilise les bonnes pratiques en matière de surveillance clinique pour vérifier et s'assurer que les équipes de site réalisent des essais cliniques conformément à toutes les exigences éthiques et réglementaires applicables.

### Compétences personnelles et professionnelles

#### Résolution de problèmes

Collabore efficacement avec les autres pour favoriser la confiance et la coopération en vue de l'atteinte des objectifs en matière de recherche et de développement (R.-D.) et des objectifs des projets.

#### Travail d'équipe et collaboration

Applique de solides processus de travail d'équipe pour favoriser la coopération et la collaboration entre divers groupes d'intervenants, permettant une exécution de projet efficace et favorisant une approche commune de la réussite du projet.

#### Communication

Utilise des méthodes fondamentales pour communiquer efficacement par écrit et à l'oral au sein des équipes d'essai et du site afin d'assurer la compréhension et d'améliorer le rendement personnel et de l'équipe.

#### Souci du détail

Fait preuve d'une concentration mentale constante dans le cadre de ses fonctions pour s'assurer que le travail est exact et exempt d'erreurs et porte une attention constante aux détails pour assurer l'uniformité du travail et des résultats afin d'améliorer la prise de décisions et d'obtenir des résultats ou d'accomplir des tâches/des objectifs.

#### Organisation

Applique ses compétences organisationnelles pour planifier, hiérarchiser, suivre et accomplir les tâches requises dans les délais impartis.

## UTILISEZ LES NORMES PROFESSIONNELLES NATIONALES POUR :

- ✓ Élaborer une description de poste
- ✓ Définir la progression de carrière et la succession
- ✓ Planifier le développement professionnel
- ✓ Évaluer la rémunération

Pour consulter les normes professionnelles nationales détaillées, visitez [biotalent.ca/NPN](https://biotalent.ca/NPN)

Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

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

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada<sup>MC</sup>, Le PetriDish<sup>MC</sup>, Biocompatibilité<sup>MC</sup> et BioFin Prêt<sup>MC</sup> sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent<sup>MC</sup> est une marque de commerce de BioTalent Canada. Septembre 2022.



[biotalent.ca/fr](http://biotalent.ca/fr)

 [facebook.com/biotalentcanada](https://facebook.com/biotalentcanada)

 [twitter.com/BioTalentCanada](https://twitter.com/BioTalentCanada)

 [linkedin.com/company/biotalent-canada](https://linkedin.com/company/biotalent-canada)

 [youtube.com/user/BioTalentCanada](https://youtube.com/user/BioTalentCanada)

