

Coordonnateur 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.

BioTalent Canada^{mc}, Le PetriDish^{mc}, Biocompatibilité^{mc} et BioFin Prêt^{mc} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{mc} est une marque de commerce de BioTalent Canada.

Définition de la profession | **Coordonnateur de recherche clinique**

Le coordonnateur de recherche clinique (CRC) travaille dans un centre d'essais cliniques au sein d'une équipe interdisciplinaire qui réalise des essais (études) cliniques. Il effectue les tâches quotidiennes conformément au protocole de l'étude élaboré par le promoteur de l'essai et aux diverses exigences réglementaires et éthiques applicables afin de veiller à ce que toutes les données requises soient recueillies et conservées de manière sécuritaire et sûre, et que tous les documents et dossiers requis soient exhaustifs, précis et dûment entreposés pour respecter leur confidentialité.

Le CRC recrute et inscrit des sujets aux essais cliniques. Il veille à ce que les sujets répondent aux critères d'admissibilité de l'essai et il s'assure que les sujets respectent les exigences relatives au consentement éclairé. Le consentement éclairé comprend un document (formulaire de consentement éclairé) ainsi qu'un processus visant à informer pleinement le sujet de la nature de l'étude, de ses objectifs, de son déroulement, des risques potentiels ou des effets indésirables, des droits et obligations qui s'y rapportent, de son processus de retrait, du nombre de personnes pouvant y être inscrites et de tout autre renseignement lui permettant de prendre une décision éclairée quant à sa participation à l'étude. Le CRC doit aussi répondre aux questions posées par le sujet potentiel afin de veiller à ce qu'il comprenne bien tout avant d'accepter de participer à l'étude. Une fois l'essai commencé, le CRC est le principal point de contact et de liaison entre les sujets de recherche et le site d'essais. Il veille à ce que les sujets respectent le protocole tout au long de l'essai.

Pendant l'essai, le CRC travaille en étroite collaboration avec les équipes médicale, administrative et scientifique du site, notamment avec le chercheur principal, le(s) gestionnaire(s) du site et les autres coordonnateurs, ainsi qu'avec les services de médecine, de pharmacie et de diagnostic, et le personnel associé pour veiller à ce que chacune des étapes, du lancement de l'essai à sa clôture, se déroule harmonieusement et conformément au protocole de l'essai et aux exigences légales, réglementaires et éthiques. Le CRC participe aux études de faisabilité avant l'essai, notamment à titre de point de contact pour le chercheur principal, la société de recherche sous contrat et le promoteur. Il supervise également les visites de la société de recherche sous contrat et du promoteur (pendant l'essai), en veillant à ce que tous les documents requis soient remplis et qu'ils respectent les directives de l'équipe de surveillance.

Il participe également à la coordination des activités du site associées aux inspections et vérifications réglementaires réalisées au cours de l'étude.

Pour les essais menés à l'initiative d'un chercheur ou d'un établissement universitaire, le CRC peut aussi participer à la préparation des demandes de subventions associées aux essais cliniques et apporter son aide en fournissant des renseignements, et contribuer à la planification et à l'élaboration du budget d'essais susceptibles d'être réalisés dans son site.

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

- Un baccalauréat (B.Sc./B.A.) en sciences infirmières (sciences de la vie de préférence), une formation d'infirmière ou d'infirmier autorisé/d'infirmière ou d'infirmier auxiliaire, ou un diplôme en recherche clinique ou encore un titre en recherche clinique accordé par un organisme professionnel (SOCRA, ACRP, etc.)
- Au moins 2 à 3 ans d'expérience pertinente dans un contexte de recherche clinique
- Une formation sur les lignes directrices des BPC de l'ICH et sur le Titre 5 de Santé Canada (certification souhaitable)
- Une formation de l'International Air Transport Association (IATA) sur le transport des matières dangereuses peut être souhaitable pour certains sites ou types d'essais
- Une maîtrise des fonctions de gestion et de bureau (administration, finance, contrôle des documents) dans le domaine de l'administration des soins de santé est souhaitable
- Une formation en phlébotomie, en ECG, en traitement de base des échantillons biologiques peut être souhaitable pour certains sites ou types d'essais
- Maîtrise de l'anglais (bilingue pour le Québec)
- Maîtrise d'autres langues, un atout

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

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

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	Fondamental	Opérationnel	Spécialiste/ gestionnaire	Expert/cadre
-----------------------------------	-------------	--------------	------------------------------	--------------

CADRE DE COMPÉTENCES POUR LE COORDONNATEUR DE RECHERCHE CLINIQUE

Compétences	Niveau de complexité			
	1 Fondamental	2 Opérationnel	3 Spécialiste/ gestionnaire	4 Expert/ cadre
De base				
Recrutement et inscription des patients				
Collecte et enregistrement des données				
Gestion et contrôle des documents				
Techniques				
Gestion de l'inventaire dans le cadre d'essais cliniques				
Soutien au contrôle des essais cliniques				

Compétences	Niveau de complexité			
	1 Fondamental	2 Opérationnel	3 Spécialiste/ gestionnaire	4 Expert/ cadre
Supervision				
Contrats, budgets et paiements				
Réglementaires du secteur				
Conformité réglementaire				
Conformité éthique				
Personnelles et professionnelles				
Équité, diversité et inclusion				
Communication écrite				
Communication verbale				
Souci du détail				
Résolution de problèmes				
Travail d'équipe et collaboration				

Compétences essentielles

Recrutement et inscription des patients

Applique les principes nationaux et internationaux pertinents en matière de protection et de respect de la vie privée des sujets humains dans le cadre du recrutement, de l'inscription et du processus de consentement éclairé des sujets participant à des essais cliniques. Comprend et présente clairement les questions éthiques que soulèvent les relations avec des populations vulnérables afin d'assurer la protection des sujets humains.

Collecte et enregistrement des données

Applique les principes et concepts ALCOA+ reconnus concernant les données (attribuables, lisibles, actuelles, originales, précises, exhaustives, cohérentes, durables, disponibles) pour recueillir, saisir, entrer, consulter, mettre à jour et gérer les données requises pour garantir une bonne circulation de l'information durant l'essai clinique et assurer l'intégration et l'utilisation du bon nombre de procédures dans le cadre de l'essai clinique. Agit à titre de responsable fonctionnel de la gestion des données, notamment à titre de personne-ressource principale pour tout ce qui est lié aux activités de gestion des données.

Gestion et contrôle des documents

Applique ses connaissances des exigences propres aux documents et des procédures relatives aux essais cliniques pour veiller à ce que tous les documents liés à l'étude soient correctement rassemblés, classés, remplis et mis à jour afin de respecter le protocole de l'étude, les exigences réglementaires applicables, les MON locaux et les lignes directrices des Comités d'éthique de la recherche locaux et des BPC de l'ICH.

Compétences techniques

Gestion de l'inventaire dans le cadre d'essais cliniques

Applique ses connaissances des protocoles de recherche, des procédures d'essais cliniques, des réglementations de l'IATA relatives à la manutention, au stockage et au transport des matières dangereuses et des MON locaux pour recevoir, inventorier, stocker, distribuer et renvoyer/détruire les produits expérimentaux (s'il y a lieu), les échantillons de patients et tout autre élément connexe requis dans le cadre de l'étude.

Soutien au contrôle des essais cliniques

Applique ses connaissances des procédures et des exigences relatives à la documentation dans le cadre des essais cliniques pour aider les inspecteurs et les vérificateurs pendant les visites de contrôle afin de veiller à ce que tous les documents requis soient fournis.

Supervision

Applique des compétences de leadership et de gestion des personnes efficaces pour diriger et motiver l'équipe d'essai, afin de s'assurer que l'essai est mené de façon efficace, efficiente et conforme à toutes les lignes directrices et à tous les règlements, MON et exigences éthiques applicables.

Contrats, budgets et paiements

Applique ses connaissances des contrats, des budgets et des processus financiers généraux pour collaborer avec le personnel des services financiers et budgétaires en vue d'élaborer, de contrôler, de mettre à jour et de clôturer les budgets de projet, de soumettre les documents de dépense requis pour la facturation et les réclamations effectuées en vertu du contrat.

Compétences réglementaires sectorielles

Conformité réglementaire

Aide les équipes cliniques dans la préparation, le traitement, la distribution, le classement et l'archivage des données, des processus et des procédures cliniques pour garantir l'exactitude de l'essai clinique, dans le respect des réglementations nationales et internationales, des bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'ICH et des MON pertinents.

Conformité éthique

Applique les normes et ses connaissances relatives aux exigences d'ordre éthique afin de veiller à ce que les travaux respectent les normes, les protocoles de recherche, les lois et les réglementations établis, et adhère aux principes de bienfaisance et de non-malfaisance. Exécute les tâches qui lui sont assignées conformément aux normes du site, aux MON et aux exigences réglementaires applicables.

Compétences personnelles et professionnelles

Équité, diversité et inclusion

Applique ses connaissances des populations culturelles, ethniques et d'autres populations touchées par des questions d'équité pour veiller à ce que leurs interactions reflètent et instaurent un climat propice à la sensibilisation, au respect et à l'inclusion.

Communication écrite

Utilise des techniques efficaces de rédaction pour présenter des sujets techniques complexes de manière claire et précise afin d'assurer la compréhension et de faciliter la réussite des projets.

Communication verbale

Utilise des processus efficaces de communication verbale pour présenter des données complexes de manière claire et convaincante afin d'assurer une bonne compréhension.

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.

Résolution de problèmes

Applique ses connaissances des exigences et utilise des techniques efficaces de résolution de problèmes pour identifier et quantifier les problématiques, comprendre la cause fondamentale, élaborer et analyser les solutions possibles et choisir la solution la plus appropriée afin de résoudre les problèmes de façon efficace et efficiente.

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

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^{MC}, Le PetriDish^{MC}, Biocompatibilité^{MC} et BioFin Prêt^{MC} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{MC} est une marque de commerce de BioTalent Canada. Septembre 2022.

biotalent.ca/fr

 facebook.com/biotalentcanada

 twitter.com/BioTalentCanada

 linkedin.com/company/biotalent-canada

 youtube.com/user/BioTalentCanada

