

Responsable des essais cliniques

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 | **Responsable des essais cliniques**

Les gestionnaires des essais cliniques travaillent dans des sociétés de recherche sous contrat clinique et/ou chez le promoteur, et sont responsables de l'ensemble de la gestion des essais cliniques. Les tâches et les responsabilités varieront quelque peu entre les deux types d'organisations. Selon l'organisation, ils peuvent également être appelés gestionnaires d'études cliniques, responsables d'études cliniques, responsables d'équipes cliniques, responsables des opérations cliniques, directeurs des opérations cliniques ou directeurs de la recherche clinique.

Dans un organisme promoteur qui emploie des sociétés de recherche sous contrat spécialisées, les tâches du gestionnaire des essais cliniques sont davantage axées sur la surveillance nécessaire pour s'assurer que les organisations de recherche clinique respectent l'énoncé de travail de l'essai clinique et toutes les obligations contractuelles. Dans un organisme promoteur qui n'utilise pas les services de sociétés de recherche sous contrat spécialisées, les tâches et les responsabilités seront largement semblables à celles d'une société de recherche sous contrat.

Le gestionnaire des essais cliniques est responsable du démarrage, de la mise en œuvre, de la réalisation et de la clôture des essais cliniques. Les tâches liées au démarrage comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'identification, la qualification et l'activation des sites d'essais cliniques. Le gestionnaire des essais cliniques examine le protocole et les lignes directrices de l'étude pour s'assurer que les exigences propres à chaque pays sont bien définies. Le gestionnaire des essais cliniques peut être responsable de la supervision des présentations aux organismes de réglementation et aux comités d'éthique de la recherche (CER).

Tout au long de l'étude, le gestionnaire des essais cliniques est responsable de l'avancement de l'étude (calendrier, budget, ressources, objectifs d'inscription, etc.). Le gestionnaire des essais cliniques veille à ce que l'étude soit bien exécutée en collaborant avec les équipes et en coordonnant les ressources interfonctionnelles; en gérant les fournisseurs externes (le cas échéant); en gérant les risques; en communiquant avec les intervenants; en formant le personnel et en résolvant les problèmes qui surviennent au cours de n'importe quel aspect de l'étude (p. ex., distribution de médicaments, inscription, réglementation au niveau du site, difficultés techniques, conflits interpersonnels, etc.). Lorsque les plans doivent être modifiés, le gestionnaire des essais cliniques propose des changements pour réduire au minimum les écarts de coût/calendrier/portée.

Responsable des essais cliniques

Résumé de la norme professionnelle nationale

Le gestionnaire des essais cliniques peut être chargé de superviser le travail des assistants de recherche clinique et participe à leur formation, à l'examen de leur travail, à l'exécution de visites de contrôle de la qualité, à la motivation de l'équipe, à la formulation de commentaires constructifs, à la réalisation d'examens du rendement, à l'attribution du travail, et les aide à résoudre les problèmes.

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, généralement en sciences de la vie, en sciences de la santé, en soins infirmiers, en pharmacie ou l'équivalent, est le minimum (les diplômes de niveau supérieur, comme une maîtrise ou un doctorat, ne sont pas rares).
- Généralement, minimum cinq ans d'expérience de travail dans un environnement d'essais cliniques (par exemple, gestion d'essais cliniques, démarrage d'études, surveillance clinique, etc.) requis (pour les candidats ayant des titres de compétences supérieurs, le temps requis peut être plus court)
- Compréhension approfondie des aspects opérationnels, réglementaires, éthiques et méthodologiques généraux des essais cliniques
- Compréhension détaillée des bonnes pratiques cliniques (BPC), de l'International Council on Harmonization (ICH) et des exigences réglementaires des pays qui participent à l'essai
- Compréhension détaillée de l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2) qui régit la recherche médicale sur les humains au Canada
- Compréhension de la terminologie médicale de base
- Connaissance du domaine thérapeutique dans lequel les études sont menées, un atout
- Expérience ou formation en gestion de projets, un atout

Responsable des essais cliniques

Résumé de la norme professionnelle nationale

- Solides compétences en informatique, y compris les systèmes de saisie électronique des données (SED), les systèmes de gestion des essais cliniques, les systèmes de réponse interactive avec interface Web, les fichiers électroniques principaux des essais, d'autres systèmes de gestion électronique des documents et les produits MS Office

Ce 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 RESPONSABLE DES ESSAIS CLINIQUES

Compétences	Niveau de complexité			
	1 Fondamental	2 Opérationnel	3 Spécialiste/ gestionnaire	4 Expert/ cadre
De base				
Surveillance des essais cliniques				
Gestion des intervenants				
Gestion d'équipe				
Techniques				
Planification de projet				
Démarrage de l'étude et recrutement sur site				
Surveillance des essais cliniques				
Gestion financière des essais cliniques				
Gestion des documents cliniques				
Réglementaires du secteur				
Voir remarque ci-dessous*				
Personnelles et professionnelles				
Leadership				
Communication verbale				
Communication écrite				
Travail d'équipe et collaboration				
Résolution de problèmes				
Souci du détail				

* Remarque : en raison de la nature du poste et du fait que la conformité réglementaire et éthique est fondamentale dans chaque aspect du travail, le panel du secteur consulté sur ce poste a recommandé que les éléments réglementaires soient articulés pour chaque compétence, plutôt que décrits séparément dans cette section.

Compétences essentielles

Surveillance des essais cliniques

Applique des processus efficaces d'essai clinique et de gestion de projet pour s'assurer que l'essai clinique est exécuté conformément au protocole et aux documents d'étude, aux MON et à toutes les exigences réglementaires et éthiques, et selon les exigences en matière de budget, d'échéance, de calendrier et de rendement.

Gestion des intervenants

Applique de saines pratiques de gestion et de service à la clientèle pour veiller à ce que les besoins et les objectifs des intervenants internes et externes soient pris en charge dans les limites du processus d'essai clinique.

Gestion d'équipe

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.

Compétences techniques

Planification de projet

Applique ses connaissances des processus et des exigences des essais cliniques pour participer à la planification du démarrage, de l'exécution et de la clôture des essais cliniques nécessaires pour atteindre les objectifs des essais avec un risque minimal.

Démarrage de l'étude et recrutement sur site

Applique ses connaissances des exigences de l'essai et réalise l'étude de faisabilité relative au site pour identifier, recruter, qualifier, attribuer des contrats et lancer/activer des sites qualifiés pour participer à l'essai.

Surveillance des essais cliniques

Applique ses connaissances du protocole de l'étude, de la réglementation et des exigences contractuelles pour s'assurer que les visites de surveillance du site sont effectuées et que les écarts sont repérés et corrigés afin que les exigences de l'essai soient respectées.

Responsable des essais cliniques

Résumé de la norme professionnelle nationale

Gestion financière de l'essai clinique

Applique des techniques efficaces de comptabilité de projet pour s'assurer que les essais cliniques sont correctement budgétisés et que les dépenses sont comptabilisées, afin de réduire au minimum les écarts.

Gestion des documents cliniques

Applique ses connaissances approfondies des normes de documentation des BPC de l'ICH et d'autres exigences réglementaires et éthiques pour assurer la conformité de tous les documents de l'étude.

Compétences personnelles et professionnelles

Leadership

Fait preuve de responsabilité personnelle à l'égard des résultats de l'essai et fournit des conseils et du soutien aux membres de l'équipe d'essai par l'encouragement et la communication.

Communication verbale

Applique des processus de communication verbale efficaces pour présenter des concepts techniques complexes d'une manière claire et convaincante qui garantit la compréhension, la prise de mesures appropriées et la réussite du projet.

Communication écrite

Utilise des compétences de rédaction efficaces pour présenter des sujets techniques complexes d'une manière claire et convaincante qui assure la compréhension, la prise de mesures appropriées et la réussite du projet.

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 internes et externes, permettant une exécution de projet efficace et efficiente, une résolution de problèmes créative et efficace, et favorisant une approche commune de la réussite des projets.

Résolution de problèmes

Applique sa connaissance des exigences et utilise des techniques efficaces de résolution de problèmes pour cerner et quantifier les problèmes, comprendre leur cause profonde, élaborer et analyser des solutions possibles, consulter des experts en la matière et, le cas échéant, le promoteur, et sélectionne la solution la plus adaptée pour résoudre les problèmes avec succès.

Responsable des essais cliniques

Résumé de la norme professionnelle nationale

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.

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

