

Pharmabio Développement

Associé de recherche clinique

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Mireille Lehoux, consultante

Septembre 2009

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Francine Gendron
Directrice générale
Pharmabio Développement, Laval

Animation et rédaction du rapport

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Claudia DePaola
Chef de centres de recherche clinique
Pfizer Canada, Kirkland

Collaboration

Les membres du comité de travail :

Michel Belleau
Conseiller à l'intervention sectorielle
Commission des partenaires du milieu du travail, Emploi-Québec, Montréal

Josée Blais
Directrice des ressources humaines et formation
Uman Pharma, Candiac

Josée Bouchard
Chef développement des apprentissages
Schering-Plough Canada, Kirkland

Charles De Michele
Chef RH, R&D et fonctions support, Amérique du Nord
GlaxoSmithKline Biologicals, Québec

Vickie Laurendeau
Partenaire d'affaires ressources humaines
Pfizer Canada, Kirkland

Marjolaine Lefebvre
Directrice de la formation continue et des services aux entreprises
Collège Gérard-Godin, Sainte-Geneviève

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à souligner la qualité des renseignements fournis par les personnes consultées et à remercier, de façon particulière, les spécialistes¹ qui ont généreusement accepté de participer à cette analyse de profession. Il s'agit des personnes suivantes :

Jean Cormier
Associé de recherche clinique
Consultant, Laval

Audrey Etedgui
Associée de recherche clinique
Schering-Plough Canada Inc., Kirkland

Valérie Gregory
Associée de recherche clinique
Labopharm, Laval

Lina Kheir
Associée de recherche clinique
Bioniche Life Sciences Inc., Pointe-Claire

Alyne Landry
Chef de centres de recherche clinique
Pfizer Canada Inc., Kirkland

Nancy Pérusse
Gestionnaire d'études cliniques
Cato Recherche Canada, Saint-Laurent

Annie Raymond-Desgagné
Associée de recherche clinique
MethylGene Inc., Saint-Laurent

¹ Afin d'alléger le texte, le genre masculin est utilisé dans ce document pour désigner aussi bien les hommes que les femmes.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION

1.	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION	6
1.1	Description de la profession	6
1.2	Législation et réglementation	7
1.3	Conditions de travail	7
1.4	Conditions d'entrée sur le marché du travail	9
1.5	Perspectives de carrière	10
1.6	Perception de l'évolution de la profession	10
2.	DESCRIPTION DU TRAVAIL	11
2.1	Tâches et opérations	11
2.2	Opérations, sous-opérations et précisions	12
2.3	Conditions de réalisation	18
2.4	Critères de performance	19
2.5	Fonctions	21
3.	DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	22
3.1	Occurrence	22
3.2	Temps de travail	22
3.3	Importance des tâches et difficultés de réalisation	23
4.	CONNAISSANCES, HABILITÉS ET ATTITUDES	25
4.1	Connaissances	25
4.2	Habilités	27
4.3	Attitudes	28
Annexe I	Les phases des essais cliniques	29

INTRODUCTION

L'analyse de profession vise à décrire l'emploi d'associé de recherche clinique tel qu'il s'exerce dans les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. L'analyse de profession a également pour objectif d'obtenir les renseignements les plus pertinents et les plus exhaustifs en ce qui concerne le travail des associés de recherche clinique.

Dans cette perspective, Pharmabio Développement a invité des spécialistes² de l'industrie dont sept ont accepté de participer à cette analyse de profession. Ces personnes ont décrit les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions de réalisation et les critères de performance en lien avec l'emploi. Elles ont précisé les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des associés de recherche clinique. Le présent rapport a été rédigé dans le but de colliger et d'organiser l'information recueillie lors des rencontres en mai et juin 2009 avec ces spécialistes de la profession.

Un effort particulier a été maintenu pour que toutes ces données reflètent la réalité de la profession analysée. Les renseignements contenus dans ce rapport serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences des associés de recherche clinique.

² Les spécialistes désignent ceux qui exercent la profession d'associé de recherche clinique ou qui occupent une fonction de supervision.

1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION

1.1 Description de la profession

L'associé de recherche clinique représente le promoteur (entreprise pharmaceutique ou de biotechnologie) aux sites de recherche. C'est un professionnel qui coordonne les essais cliniques³. Il s'assure que les droits et le bien-être des sujets d'étude soient toujours respectés. Pour y parvenir, il veille à ce que les protocoles d'étude, les règles et les normes des autorités réglementaires, ainsi que les procédures déterminées par le promoteur soient observés par l'ensemble des professionnels de l'équipe aux sites cliniques. Il veille également à l'intégrité et à la qualité des données recueillies.

L'associé de recherche clinique⁴ participe à l'évaluation des sites de recherche et des investigateurs en vue de leur sélection. Il contribue à la formation du personnel des sites lors de la visite d'initiation et il maintient le niveau de formation en cours d'études. Il effectue des visites régulières sur les différents sites de recherche afin de s'assurer que les protocoles, les bonnes pratiques cliniques (BPCs), les modes opératoires normalisés (MONs)⁵ et les exigences réglementaires applicables soient suivis. Il vérifie que les données colligées dans les cahiers d'observation soient identiques aux données dans les documents cliniques sources. Il rédige différents rapports. Tout au cours du projet, l'associé de recherche clinique voit au bon déroulement de l'étude et il assure la liaison entre les gestionnaires de projets et le personnel du site de recherche.

Les associés de recherche clinique œuvrent dans les entreprises pharmaceutiques, de biotechnologie et dans les organisations de recherche contractuelle (ORC / CRO⁶).

³ Un essai clinique est une étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine ou animale pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique, d'un instrument médical ou d'un traitement.

⁴ L'appellation moniteur ou monitrice pour désigner l'associé de recherche clinique est aussi utilisée dans l'industrie. Toutefois, l'acronyme CRA pour *Clinical Research Associate* est fréquemment employé dans les milieux de travail.

⁵ Modes opératoires normalisés : instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière.

⁶ CRO est un acronyme signifiant *Contract Research Organization*. Il s'agit d'une entreprise privée d'essais cliniques. L'organisation de recherche contractuelle exécute en sous-traitance des tâches et/ou assume certaines responsabilités qui incombent au promoteur, selon les spécifications du contrat avec ce dernier.

1.2 Législation et réglementation

L'exercice du travail des associés de recherche clinique est encadré par :

- Les règles des bonnes pratiques cliniques (BPC).
 - *Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques* (ICH E6) et *Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments* (ICH E2A), International Council on Harmonisation.
 - *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, Gouvernement du Canada.
 - *Déclaration d'Helsinki*, Association médicale mondiale (WHO).
- Les réglementations canadienne, américaine et internationale.
 - *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, Canada.
 - *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282), Canada.
 - *Norme CFR (Code of Federal Regulations)*, part 11, 50, 54, 56, 312, 314, 812, 814, Food and Drug Administration (FDA), États-Unis.
 - *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*. Conseil des organisations internationales des sciences médicales, Union européenne.
 - *Directives du Parlement et du Conseil (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union)*, Volume 1, Union européenne.
- Les normes opérationnelles de l'entreprise.
- Les normes opérationnelles des comités d'éthique.

1.3 Conditions de travail

L'horaire de travail se situe entre 40 et 60 heures par semaine⁷. La charge de travail des associés de recherche clinique varie selon l'aire thérapeutique⁸, le nombre d'études, le nombre de sites, leur localisation, ainsi que le nombre de sujets inscrits à chacun des sites. Des périodes charnières nécessitent un surplus de travail, par exemple, au démarrage de l'étude, au cours des analyses

⁷ Incluant les déplacements.

⁸ Aires thérapeutiques telles que la neurologie, l'oncologie, la fertilité, l'endocrinologie, les maladies métaboliques et cardiovasculaires, la dermatologie, la gynécologie, etc.

intérimaires et au moment de la fermeture de la base de données. Dans un contexte où ils doivent s'ajuster à la disponibilité du personnel des sites cliniques, la période d'été est souvent la plus tranquille car plusieurs professionnels des sites d'investigation prennent des congés ou des vacances annuelles. Le revenu en début de carrière se situe entre 50 000 \$ et 55 000 \$⁹. Après quelques années de pratique, le salaire annuel varie entre 65 000 \$ et 75 000 \$. En tant que senior, il peut atteindre de 90 000 \$ à 100 000 \$. Plusieurs associés de recherche clinique ont leur bureau à domicile. Il importe de souligner que les associés de recherche clinique effectuent de nombreux déplacements. Le travail à l'extérieur du bureau peut représenter de 50 à 80 % du temps en fonction des études cliniques qui leur sont assignées. La profession comporte des facteurs de stress liés :

- À la gestion du temps afin de respecter les échéanciers (temps déterminé pour confirmer le statut d'un site, répondre aux exigences de fin d'étude, rencontrer les objectifs de recrutement, compléter des rapports, etc.).
- À la difficulté de recruter des sites au regard des exigences du protocole.
- À la perte de temps reliée à l'accès aux réseaux informatiques (réseau local de l'entreprise : Intranet, cahier d'observation électronique, logiciels).
- À la « priorisation » des demandes des différents gestionnaires de projets.
- À la gestion des sites (maintien de la qualité de travail et des relations humaines).
- À la préparation du site en vue d'un audit ou d'une inspection réglementaire.
- À la responsabilité de transmettre les exigences du promoteur au personnel du site clinique, ainsi que d'en assurer la réalisation.
- Aux déplacements (annulation ou retard de vol, congestion routière, etc.).
- Aux horaires de vie (difficulté d'avoir une régularité de vie : repas, activités, etc.).

En ce qui a trait aux risques pour la santé et la sécurité au travail, dans les sites situés dans les centres hospitaliers, les associés de recherche clinique sont plus exposés aux virus et à des risques de contagion tels que la grippe et la gastro-entérite. Les participants ajoutent qu'il est souhaitable d'être vacciné de façon appropriée. La profession comporte des risques associés aux déplacements sur les routes, en avion, etc. Les associés de recherche clinique sont souvent exposés, lors de leurs déplacements, à des lieux inconnus : hébergement, quartier, ville, etc.

⁹ Selon le niveau de scolarité et l'expérience connexe.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Les associés de recherche clinique sont titulaires d'un DEC en soins infirmiers ou d'un baccalauréat en sciences de la santé, en sciences infirmières, en sciences biomédicales, en pharmacie, en pharmacologie ou dans une discipline connexe. Une maîtrise dans l'une de ces disciplines ou un autre diplôme de 2^e cycle¹⁰ peut être un atout. Cette profession est en majorité exercée par des femmes. De l'avis des spécialistes, on peut l'expliquer par le fait que plusieurs ont suivi des formations où l'on retrouve une grande proportion de femmes, par exemple, en sciences infirmières et en sciences de la santé.

Les employeurs recherchent des personnes qui possèdent les aptitudes et les qualités suivantes¹¹ :

- Autonomie.
- Flexibilité.
- Bonnes relations interpersonnelles.
- Sens de l'organisation et bonne discipline personnelle.
- Minutie et souci du détail.
- Tact et diplomatie.
- Entregent.
- Calme et tolérance.
- Esprit d'équipe.
- Bilinguisme (français et anglais).
- Esprit critique et bon jugement.
- Capacité d'anticipation.
- Capacité à établir des priorités dans le travail.
- Capacité d'adaptation.
- Capacité à résoudre des problèmes.
- Disposé à effectuer de nombreux déplacements.

¹⁰ Par exemple, le D.É.S.S. en développement du médicament (Diplôme d'Études Supérieures Spécialisées) est un programme de spécialisation et de perfectionnement qui offre à ses diplômés une formation qualifiante pour travailler dans le domaine du médicament, que ce soit dans le secteur biopharmaceutique, gouvernemental ou autre.

¹¹ Elles sont présentées dans l'ordre selon lequel elles ont été mentionnées et non par ordre d'importance.

1.5 Perspectives de carrière

Selon leurs intérêts et leurs formations, ainsi qu'avec de l'expérience, les associés de recherche clinique peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants : associé de recherche clinique principal (*Lead CRA*), chef de recherche clinique, gestionnaire de projets et directeur des opérations cliniques.

Certains associés de recherche clinique agissent à titre de consultant indépendant¹². Il est possible d'obtenir une certification de l'*Association of Clinical Research Professionals* (ACRP) et de la *Society of Clinical Research Associates* (SoCRA). L'obtention d'une certification permet d'assurer un niveau de qualification qui peut être un atout pour l'obtention de postes lors d'un cheminement de carrière. Le travail d'associé de recherche clinique permet également une ouverture dans le secteur de la recherche et du développement du médicament afin d'occuper des postes connexes, entre autres, en affaires réglementaires, en commercialisation et en pharmacovigilance.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

Les fusions des entreprises auront une incidence sur la réorganisation des procédures et les façons de faire. Cependant, le rôle de l'associé de recherche demeure le même. L'évolution des logiciels spécialisés a permis un allègement du travail au plan de la gestion des documents réglementaires. De plus, la saisie des données en ligne permet d'accélérer et de simplifier le processus de collecte, de validation et de traitement des données.

Dans un processus d'amélioration continue, les entreprises mettent en place de nouvelles procédures à la suite d'une observation (audit, inspection, etc.), ainsi que des mesures de vérification afin de se protéger de poursuites, d'un biais ou d'irrégularités. Les spécialistes mentionnent l'importance de mettre à jour leurs connaissances afin de demeurer efficaces dans la profession. Les associés de recherche clinique sont appelés à participer à des symposiums, des conférences et des activités de formation continue.

¹² Ils travaillent à contrat pour différentes entreprises. De l'avis des personnes présentes à l'analyse de profession, ils ont le même rôle qu'un associé de recherche clinique à l'emploi d'une entreprise et ils effectuent les mêmes tâches.

2. DESCRIPTION DU TRAVAIL

2.1 Tâches et opérations

La liste suivante présente les principales tâches exercées par les associés de recherche clinique.

Tâche 1	Évaluer la qualification des sites
Tâche 2	Mettre en place des études cliniques
Tâche 3	Superviser le déroulement des études cliniques
Tâche 4	Assurer la qualité des projets
Tâche 5	Procéder à la fermeture des études cliniques

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les associés de recherche clinique a été proposé aux spécialistes lors de l'analyse de profession. À la suite d'échanges, des modifications ont été apportées au tableau. Celui-ci est présenté ci-dessous.

TÂCHES	OPÉRATIONS					
1. Évaluer la qualification des sites	1.1 Prendre connaissance des exigences du protocole et de l'étude	1.2 Effectuer des visites pré-étude	1.3 Rédiger les rapports d'évaluation pré-étude			
2. Mettre en place des études cliniques	2.1 Communiquer avec les investigateurs et leur personnel	2.2 S'assurer de la conformité des modalités	2.3 Former le personnel du site	2.4 Rédiger les rapports de visite d'initiation et autres documents		
3. Superviser le déroulement des études cliniques	3.1 Assurer la liaison entre le personnel du site et le promoteur	3.2 Effectuer le monitoring sur le terrain	3.3 S'assurer du respect des protocoles, des exigences réglementaires et des bonnes pratiques cliniques	3.4 Mettre à jour les données de suivi	3.5 Rédiger les rapports de visite de suivi	
4. Assurer la qualité des projets	4.1 Vérifier le matériel nécessaire	4.2 Vérifier l'intégrité des données	4.3 Gérer les audits internes	4.4 Assister le personnel du site lors des inspections des agences réglementaires	4.5 Participer à la résolution des situations problématiques identifiées	4.6 Effectuer un suivi continu avec l'équipe de projets à l'interne
5. Procéder à la fermeture des études cliniques	5.1 Vérifier l'intégrité de la filière de l'investigateur	5.2 Voir à la disposition des matériels clinique et non clinique	5.3 Revoir, avec l'investigateur, les obligations inhérentes à la fermeture de l'étude	5.4 Rédiger les rapports de visite de fermeture		

2.2 Opérations, sous-opérations et précisions

Dans les pages qui suivent sont présentées les sous-opérations associées à chacune des opérations,¹³ de même que quelques précisions apportées par les participants à l'atelier.

TÂCHE 1. ÉVALUER LA QUALIFICATION DES SITES

Opérations	Sous-opérations	Précisions
1. Prendre connaissance des exigences du protocole et de l'étude.	1.1.1 Analyser le protocole et les autres documents reliés à l'étude.	Les autres documents reliés à l'étude sont, entre autres, la brochure de l'investigateur, le formulaire de consentement, le plan de <i>monitoring</i> , etc. Cette formation est offerte par le gestionnaire de projets ou l'associé de recherche clinique principal.
	1.1.2 Assister à une formation spécifique à l'étude.	
1.2 Effectuer des visites pré-étude.	1.2.1 Vérifier les qualifications de l'investigateur et de son personnel.	Le personnel spécifique désigne les professionnels des sites cliniques requis par le protocole qui ne font pas partie de l'équipe interne. Lieux et équipements : - pharmacie; - entreposage de la médication d'étude, des documents essentiels, des documents sources; - salle d'examen, salle de monitoring, laboratoire. Les qualifications de l'investigateur et de son personnel portent sur les curriculum vitae, les licences à jour, la formation relative à la recherche clinique, etc.
	1.2.2 Vérifier leur processus d'obtention d'un consentement éclairé et des obligations de l'investigateur.	
	1.2.3 Vérifier la représentativité de la population ciblée.	
	1.2.4 Vérifier les lieux et l'équipement nécessaire à la conduite de l'étude.	
	1.2.5 Vérifier la disponibilité du personnel de l'équipe et du personnel spécifique.	
	1.2.6 Vérifier s'il y a des études concurrentes.	
	1.2.7 Revoir, avec le personnel, les MONs de leur comité d'éthique.	
1.3 Rédiger les rapports d'évaluation pré-étude.		Le rapport d'évaluation pré-étude définit la qualification de chaque site. L'associé de recherche clinique procède à l'analyse, la vérification et la confirmation des données qui proviennent du questionnaire de faisabilité, s'il y a lieu. Il effectue le suivi approprié avec les sites.

¹³ L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise.

TÂCHE 2. METTRE EN PLACE DES ÉTUDES CLINIQUES

Opérations	Sous-opérations	Précisions
2.1 Communiquer avec les investigateurs et leur personnel.	2.1.1 Obtenir les documents essentiels des sites sélectionnés.	<p>L'associé de recherche clinique les informe par courrier électronique ou par entretien téléphonique afin d'obtenir l'information nécessaire et de communiquer les actions à prendre pour le site.</p> <p>L'obtention des documents essentiels tels que la soumission des documents d'étude par l'investigateur à son comité d'éthique et les documents réglementaires (formulaires de Santé Canada et de la FDA).</p>
2.2 S'assurer de la conformité des modalités.	2.2.1 Vérifier la conformité des formulaires de consentement en vue d'approbation. 2.2.2 Vérifier les documents réglementaires et les formulaires. 2.2.3 Évaluer si le personnel du site est prêt à démarrer l'étude. 2.2.4 S'assurer que le site a reçu les matériels clinique et non clinique et vérifier leur bon état. 2.2.5 Documenter l'information dans les différents systèmes du promoteur.	L'associé de recherche clinique a un rôle de support afin d'aider le personnel du site à bien mettre en place l'étude clinique.
2.3 Former le personnel du site.	2.3.1 Préparer la visite d'initiation et les documents de référence. 2.3.2 Offrir la formation. 2.3.3 S'assurer qu'une documentation appropriée atteste la formation.	<p>La formation est offerte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lors de la visite d'initiation; - via un lien Internet pour une formation en ligne; - lors de la réunion des investigateurs. <p>La formation porte sur : les indications ciblées (aire thérapeutique), le protocole d'étude, les procédures, les bonnes pratiques cliniques, etc.</p>
2.4 Rédiger les rapports de visite d'initiation et autres documents.		L'associé de recherche clinique rédige le rapport de visite d'initiation pour chacun des sites, les lettres de suivi, les listes de contrôle, etc.

TÂCHE 3. SUPERVISER LE DÉROULEMENT DES ÉTUDES CLINIQUES

Opérations	Sous-opérations	Précisions
3.1 Assurer la liaison entre le personnel du site et le promoteur.		L'associé de recherche clinique voit au bon déroulement des études cliniques. Il effectue un suivi continu des essais cliniques auprès du gestionnaire de projets et du personnel du site.
3.2 Effectuer le monitoring sur le terrain.	3.2.1 Superviser l'enrôlement des sujets au site, selon les critères du protocole. 3.2.2 Vérifier que le processus d'obtention de consentement éclairé est adéquat. 3.2.3 Vérifier la qualité des données recueillies. (documents sources et CRF). 3.2.4 Vérifier la comptabilité et les conditions d'entreposage des médicaments à l'étude. 3.2.5 Vérifier l'ajout de nouveaux membres du personnel et la documentation de leur formation. 3.2.6 S'assurer que les tâches déléguées sont bien documentées. 3.2.7 Vérifier la mise à jour de la documentation réglementaire. 3.2.8 S'assurer que les installations sont toujours adéquates. 3.2.9 Effectuer les suivis appropriés.	Les suivis pendant et entre les visites portent, entre autres, sur les aspects suivants: <ul style="list-style-type: none"> - adhésion au protocole; - suivis avec le comité d'éthique; - suivis des sujets de l'étude; - mises à jour des procédures d'étude. L'associé de recherche clinique doit avoir accès aux documents sources et aux dossiers médicaux sur demande.
3.3 S'assurer du respect des protocoles, des exigences réglementaires et des bonnes pratiques cliniques.	3.3.1 S'il y a un amendement au protocole, s'assurer de la mise à jour de la documentation réglementaire et du respect du processus d'approbation. 3.3.2 S'assurer que la procédure de rapport des événements indésirables sérieux est respectée. 3.3.3 S'assurer que les exigences du comité d'éthique et des gestionnaires de projets sont observées.	

TÂCHE 3. SUPERVISER LE DÉROULEMENT DES ÉTUDES CLINIQUES (SUITE)

Opérations	Sous-opérations	Précisions
3.3 S'assurer du respect des protocoles, des exigences réglementaires et des bonnes pratiques cliniques.	3.3.4 S'assurer que le contrat est respecté. 3.3.5 S'assurer que les déviations au protocole sont documentées. 3.3.6 Identifier les irrégularités et contribuer au plan d'action pour éviter la récurrence. 3.3.7 S'assurer que les tâches assignées au personnel du site sont effectuées dans le temps requis.	En référence à la sous-opération 3.3.6 l'associé de recherche clinique cible les irrégularités et discute avec le personnel afin d'apporter des améliorations. On y inclut les aspects spécifiques au protocole, les instances réglementaires et les bonnes pratiques cliniques.
3.4 Mettre à jour les données de suivi.		La mise à jour porte, entre autres, sur : <ul style="list-style-type: none"> - la gestion des événements indésirables; - le rapport d'audit interne; - la base de données administratives de l'étude clinique; - l'analyse intermédiaire, s'il y a lieu.
3.5 Rédiger les rapports de visite de suivi.		En plus des rapports, l'associé de recherche clinique rédige également des lettres de suivi aux sites.

TÂCHE 4. ASSURER LA QUALITÉ DES PROJETS

Opérations	Sous-opérations	Précisions
4.1 Vérifier le matériel nécessaire.	4.1.1 Vérifier la conformité et le calibrage des équipements, ainsi que la mise à jour de la documentation. 4.1.2 Vérifier l'envoi, par les fournisseurs, des documents et des matériels clinique et non clinique.	
4.2 Vérifier l'intégrité des données.	4.2.1 Générer des demandes de clarifications au besoin.	
4.3 Gérer les audits ¹⁴ internes.	4.3.1 Rassurer le personnel du site. 4.3.2 S'assurer que les documents sont accessibles. 4.3.3 Préparer le personnel du site en vue de l'audit interne.	L'associé de recherche clinique est une ressource-clé pour les auditeurs. En collaboration avec le site, il assure une proactivité dans la gestion des actions requises par les auditeurs.
4.4 Assister le personnel du site lors des inspections des agences réglementaires.	4.4.1 Rassurer le personnel du site. 4.4.2 S'assurer que les documents sont accessibles. 4.4.3 Préparer le personnel du site en vue de l'inspection.	
4.5 Participer à la résolution des situations problématiques identifiées.	4.5.1 Contribuer à la création d'un plan correctif et préventif.	
4.6 Effectuer un suivi continu avec l'équipe de projets à l'interne.		L'associé de recherche clinique participe aux téléconférences ou aux réunions planifiées en cours d'étude afin d'être à jour par rapport au projet.

¹⁴ Examen méthodique et indépendant d'une situation relative à un produit, à un processus ou à une organisation en matière de qualité, réalisé en coopération avec les intéressés en vue de vérifier la conformité de cette situation aux dispositions préétablies et l'adéquation de ces dernières à l'objectif recherché.

TÂCHE 5. PROCÉDER À LA FERMETURE DES ÉTUDES CLINIQUES

Opérations	Sous-opérations	Précisions
5.1 Vérifier l'intégrité de la filière de l'investigateur.	5.1.1 Vérifier la mise à jour des documents essentiels. 5.1.2 Assurer la concordance des contenus des filières du promoteur et de l'investigateur. 5.1.3 Vérifier la documentation du comité d'éthique au regard de la fermeture de l'étude au site.	
5.2 Voir à la disposition des matériels clinique et non clinique.	5.2.1 Assurer le retour ou la destruction de la médication de l'étude et sa documentation. 5.2.2 Assurer le retour ou la destruction du matériel non clinique.	Le matériel non clinique désigne, entre autres, le matériel de laboratoire et l'équipement auxiliaire.
5.3 Revoir, avec l'investigateur, les obligations inhérentes à la fin de l'étude.	5.3.1 Prendre en compte les exigences relatives aux responsabilités reliées aux filières d'étude, à l'archivage/destruction et à la politique de publication.	
5.4 Rédiger les rapports de visite de fermeture.		L'associé de recherche clinique rédige les lettres de suivi au site et les rapports de visite de fermeture.

2.3 Conditions de réalisation

Les données relatives aux conditions de réalisation ont été recueillies pour l'ensemble de la profession d'associé de recherche clinique. Celles-ci renseignent sur des aspects tels que les lieux d'exercice, le degré d'autonomie, les ouvrages de référence et les outils informatiques utilisés.

CONDITIONS DE RÉALISATION

Lieux de travail ¹⁵

Les associés de recherche clinique ont un bureau à domicile ou chez leur employeur. Ils exercent dans les entreprises pharmaceutiques, les entreprises de biotechnologie et les organisations de recherche contractuelle. Ils sont appelés à se rendre dans les établissements universitaires, les centres hospitaliers et les cliniques privées.

Degré d'autonomie

Les associés de recherche clinique ont beaucoup d'autonomie. Ils agissent à titre de gestionnaires des sites qui leur sont assignés, en supervisant les essais cliniques et en assurant leur bon déroulement. Les personnes qui supervisent leur travail sont habituellement des gestionnaires de projets ou des chefs de recherche clinique.

Références

Les règles des bonnes pratiques cliniques (BPC) en référence à la *Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques* et *Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments*, les modes opérationnels de l'entreprise, la *Loi sur les aliments et drogues* de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et les pharmacopées sont les principaux documents utilisés par les associés de recherche clinique. Ils consultent l'information disponible, entre autres, sur les sites Internet de Santé Canada, de la FDA, des compagnies pharmaceutiques (monographies de produits), du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (e-CPS), des fournisseurs de manuels de formation, de même que dans les guides et les formulaires du Comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Outils informatiques

Les associés de recherche clinique maîtrisent les logiciels de la suite MS Office : Word, Outlook, PowerPoint et Excel. Ils sont familiers avec les logiciels spécialisés de base de données électroniques e-CRF¹⁶, INFORM, e-Clinical, TrialStat, OC-RDC, etc. Ils utilisent également l'Intranet.

¹⁵ Liste non exhaustive.

¹⁶ CRF électronique est un acronyme signifiant *Case Report Form*. Il s'agit d'un cahier d'observation des patients.

2.4 Critères de performance

Les critères de performance ont été recueillis pour chacune des tâches. Ils permettent d'évaluer si ces dernières ont été effectuées de façon satisfaisante. Les critères portent sur des aspects tels la qualité du travail effectué, l'application des connaissances, les attitudes adoptées, etc.

TÂCHE 1. ÉVALUER LA QUALIFICATION DES SITES

Critères de performance

- Connaissance adéquate du projet à proposer.
- Application juste des connaissances portant sur les exigences réglementaires locales ou internationales.
- Capacité d'analyse portant sur les éléments nécessaires pour la bonne conduite de l'étude au site.
- Capacité de discerner les problèmes potentiels à la conduite de l'étude.
- Esprit critique.
- Attitude professionnelle (image du promoteur).
- Application correcte des normes de qualité du promoteur.
- Préparation appropriée avant la visite.
- Vérification du statut professionnel de l'investigateur.
- Vérification de l'historique de l'investigateur (participations et évaluations antérieures).
- Communication respectueuse et pondérée.
- Flexibilité.
- Capacité d'adaptation.
- Respect du délai préétabli.
- Respect des mesures d'hygiène dans les établissements visités.
- Rédaction claire et précise des rapports couvrant les aspects spécifiques à chaque étude.
- Ouverture d'esprit afin d'élargir son apprentissage sur les aires thérapeutiques ou l'indication des études.

TÂCHE 2. METTRE EN PLACE DES ÉTUDES CLINIQUES

Critères de performance

- Vérification des documents nécessaires au projet.
- Reconnaissance juste du protocole.
- Révision minutieuse des formulaires de consentement (avant la soumission au comité d'éthique).
- Application correcte des réglementations locale et internationale.
- Application correcte des normes de qualité du promoteur.
- Conception et préparation appropriée des documents à fournir au personnel du site.
- Préparation correcte des outils de formation et des outils de travail.
- Présentation de tous les aspects liés à la conduite de l'étude au personnel du site.
- Attestation de l'entraînement du personnel à la conduite de l'étude (présence de signatures).
- Suivi adéquat des problèmes identifiés ou des demandes générées.
- Communication régulière avec l'équipe de projet et le personnel du site.
- Tolérance.
- Bonnes relations interpersonnelles.
- Esprit d'équipe.
- Adaptabilité, disponibilité et support.
- Suivi serré avec le personnel du site, le comité d'éthique et l'équipe de projet.
- Respect des mesures d'hygiène dans les établissements visités.
- Rédaction claire et précise du rapport d'initiation.

TÂCHE 3. SUPERVISER LE DÉROULEMENT DES ÉTUDES CLINIQUES

Critères de performance

- Reconnaissance juste des normes, de la réglementation et du protocole.
- Établissement d'une relation de confiance avec le personnel du site.
- Esprit de collaboration.
- Esprit d'équipe.
- Bonnes relations interpersonnelles.
- Adaptabilité, disponibilité et support.
- Capacité d'adaptation au changement.
- Capacité de faire des liens entre les différents éléments.
- Respect des mesures d'hygiène dans les établissements visités.
- Formation appropriée sur les procédures à suivre lors d'événements indésirables sérieux.
- Utilisation des bonnes versions de protocoles et consentements.
- Vérification minutieuse des documents sources supportant le cahier d'observation des patients (base de données électroniques).
- Mise à jour des données dans les différents systèmes.
- Vérification périodique de la filière de l'investigateur (documents essentiels ou réglementaires).
- Contrôle rigoureux de la réception, de l'entreposage, de l'administration, du décompte et de la disposition du produit¹⁷ à l'étude.
- Suivi approprié des activités de tous les intervenants.
- Intégrité des données dans le cahier d'observation.
- Plan d'intervention approprié afin de réduire la fréquence des erreurs redondantes et des déviations.
- Communication constante avec l'investigateur et son personnel.
- Rédaction claire et précise des rapports de visite de suivi.

TÂCHE 4. ASSURER LA QUALITÉ DES PROJETS

Critères de performance

- Reconnaissance juste des normes, de la réglementation et du protocole.
- Vérification de la documentation portant sur le calibrage des équipements, les certifications, les accréditations et les normales de laboratoire.
- Capacité de maintenir l'équipe informée sur l'évolution de l'étude au site.
- Assistance appropriée du personnel en préparation à une inspection ou un audit.
- Formation appropriée du personnel, si inspection ou audit.
- Intégrité des données.
- Calme.
- Capacité de maîtriser ses émotions.
- Concision.
- Réceptivité aux observations identifiées.
- Honnêteté et transparence.
- Ouverture au processus d'apprentissage et à l'amélioration continue.
- Disponibilité pour les réunions et les mises à jour.
- Assistance à l'élaboration d'un plan d'action en réponse aux observations des rapports d'inspection et d'audit.

¹⁷ Le produit peut désigner un médicament ou un instrument.

TÂCHE 5. PROCÉDER À LA FERMETURE DES ÉTUDES CLINIQUES

Critères de performance

- Reconnaissance juste des normes, de la réglementation et du protocole.
- Minutie et souci du détail.
- Capacité de faire des liens entre les différents éléments.
- Préparation adéquate à la finalisation des aspects non résolus.
- Vérification rigoureuse de la filière de l'investigateur afin d'en assurer l'intégrité.
- Concordance de la filière du promoteur et de l'investigateur.
- Décompte final du produit à l'étude et disposition adéquate de celui-ci.
- Communication claire des responsabilités de l'investigateur à la suite de la fermeture du site.
- Rédaction claire et précise des rapports de visite de fermeture.
- Résolution des problèmes identifiés.

2.5 Fonctions

Les fonctions correspondent à un ensemble de tâches liées entre elles. Cet ensemble peut être défini par les résultats du travail ou par une séquence de réalisation. Pour la profession d'associé de recherche clinique, les spécialistes se sont dits en accord avec les deux fonctions présentées ci-dessous. Ainsi, le travail de l'associé de recherche clinique comprend :

Une fonction liée à l'**analyse** et à l'**organisation**, et regroupant les tâches suivantes :

1. Évaluer la qualification des sites.
2. Mettre en place des études cliniques.

Une fonction liée au **suivi** et au **contrôle**, et regroupant les tâches suivantes :

3. Superviser le déroulement des études cliniques.
4. Assurer la qualité des projets.
5. Procéder à la fermeture des études cliniques.

3. DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des associés de recherche clinique qui exercent une tâche dans un même milieu de travail. Les données présentées dans les tableaux qui suivent sont des moyennes des résultats des sept spécialistes ayant participé à l'analyse de profession. Elles rendent compte de l'emploi du temps, non seulement des personnes présentes à l'analyse, mais aussi de l'ensemble des associés de recherche clinique qui œuvrent dans les entreprises représentées.

Occurrence des tâches	(%)
1. Évaluer la qualification des sites	96 %
2. Mettre en place des études cliniques	100 %
3. Superviser le déroulement des études cliniques	100 %
4. Assurer la qualité des projets	100 %
5. Procéder à la fermeture des études cliniques	100 %

3.2 Temps de travail

Le temps de travail, aussi exprimé en pourcentage, représente le temps alloué par un associé de recherche clinique à chaque tâche, sur une base annuelle.

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Évaluer la qualification des sites	6 %
2. Mettre en place des études cliniques	12 %
3. Superviser le déroulement des études cliniques	55 %
4. Assurer la qualité des projets	16 %
5. Procéder à la fermeture des études cliniques	11 %

Il importe de mentionner que les tâches « Superviser le déroulement des études cliniques » et « Assurer la qualité des projets » sont étroitement liées.

3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation

On estime l'importance d'une tâche aux conséquences plus ou moins fâcheuses que peut avoir le fait de mal l'exécuter ou de ne pas l'exécuter du tout. L'importance est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très peu importante** Une exécution moins réussie de la tâche n'entraîne pas de conséquences sur la qualité du résultat, les coûts, la santé et la sécurité, etc.
- 2. Peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait s'avérer assez coûteuse ou dangereuse ou mener à l'obtention d'un résultat médiocre.
- 3. Importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait entraîner des coûts supplémentaires importants, des incidents, etc.
- 4. Très importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences très importantes en termes de coûts, de sécurité, etc.

La difficulté de réalisation d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très facile** La tâche comporte peu de risques d'erreur; elle ne demande pas d'effort physique ou intellectuel particulier. L'exécution de la tâche est moins difficile que la moyenne.
- 2. Facile** La tâche comporte quelques risques d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel minime.
- 3. Difficile** La tâche comporte plusieurs risques d'erreurs; elle demande un bon effort physique ou intellectuel. L'exécution de la tâche est plus difficile que la moyenne.
- 4. Très difficile** La tâche comporte un risque élevé d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel appréciable. La tâche compte parmi les plus difficiles de la profession.

Ces données, présentées dans le tableau qui suit, sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

Tâches	Importance	Difficulté
1. Évaluer la qualification des sites	3,0	2,0
2. Mettre en place des études cliniques	3,6	2,7
3. Superviser le déroulement des études cliniques	3,9	3,0
4. Assurer la qualité des projets	3,7	2,9
5. Procéder à la fermeture des études cliniques	3,3	2,6

4. CONNAISSANCES, HABILITÉS ET ATTITUDES

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des associés de recherche clinique. Celles-ci sont transférables, c'est-à-dire qu'elles sont applicables à une variété de tâches et de situations.

Sont présentées dans les sections suivantes les connaissances, habiletés et attitudes qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérées comme étant essentielles à l'exercice du travail.

4.1 Connaissances

Mathématiques

Les associés de recherche clinique font appel à des connaissances de base en mathématiques, entre autres, pour calculer l'observance médicamenteuse du patient, effectuer la comptabilité des médicaments, calculer l'indice de masse corporelle et calculer le dosage des médicaments. Ces connaissances servent également à lire les résultats des essais cliniques et à vérifier la qualité des résultats des rapports d'études dans les publications, dans les monographies de produits, dans les protocoles de recherche, de même que lors de conférences ou de présentations.

Informatique

Les associés de recherche clinique utilisent des logiciels de la suite Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint et Outlook), Adobe Acrobat, des logiciels de navigation sur Internet et l'Intranet, ainsi que des logiciels spécialisés de base de données électroniques (e-CRF, INFORM, e-Clinical, TrialStat, etc.). La maîtrise de ces logiciels permet de communiquer, de documenter, de transmettre ou de mettre à jour l'information, ainsi que de rédiger les divers rapports.

Sciences biomédicales

Les notions en sciences biomédicales permettent de comprendre l'indication visée par le protocole de recherche et les mécanismes d'action d'un médicament. Elles permettent également de réviser l'histoire médicale du patient, de comprendre un rapport de laboratoire, des tests diagnostiques et de réviser des dossiers médicaux. Les associés de recherche clinique doivent être en mesure d'identifier les effets indésirables significatifs, de même que d'échanger avec les différents intervenants du projet.

Pharmacologie

Pour l'exercice de leur profession, les associés de recherche clinique doivent être en mesure de considérer les interactions médicamenteuses, les mécanismes d'action et les effets attendus. Ils tiennent compte aussi des médicaments prohibés à l'étude.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais est requise pour les communications verbales et écrites. Les associés de recherche clinique utilisent de multiples acronymes tant à l'oral qu'à l'écrit¹⁸. Les participants à l'analyse de profession ont souligné l'importance des habiletés en relations interpersonnelles. Celles-ci sont utiles dans les rapports avec toutes les ressources concernées dans les études cliniques¹⁹, de même que pour le travail en équipe et la résolution de conflits.

Gestion

Les notions portant sur l'organisation, la planification et le suivi des projets sont essentielles à l'exercice du travail des associés de recherche clinique dans un contexte où les échéanciers sont serrés.

¹⁸ Tels que SOP pour *Standard Operating Procedure*, ICF pour *Informed Consent Form*, IB pour *Investigator Brochure*, GCP pour *Good Clinical Practice*, ICH pour *International Council on Harmonization*.

¹⁹ Par exemple, le chef de projets, le gestionnaire régional, l'investigateur et son personnel : les co-investigateurs, les coordonnatrices/infirmières, les pharmaciens, les agents réglementaires, le personnel de laboratoire, les fournisseurs, le personnel de laboratoires centraux, les responsables de base de données à l'occasion, les professionnels tels que les psychologues, les spécialistes en dermatologie, etc.

Lois, réglementation et directives

Les associés de recherche clinique doivent connaître et appliquer les bonnes pratiques cliniques, les cadres réglementaires canadien, américain et international en matière de recherche clinique, de même que les procédures et normes opérationnelles de l'entreprise qui agit à titre de promoteur.

Santé et sécurité au travail

Dans l'exercice de leur profession, les associés de recherche clinique doivent connaître les risques pour la santé et la sécurité, par exemple, ceux associés au travail prolongé devant un écran et en position assise durant plusieurs heures. Pour prévenir ces risques, les associés de recherche clinique devraient adopter une position appropriée et disposer de postes de travail ergonomiques. Certaines personnes souffrent de la différence de pression lors de voyages en avion. On note également que les déplacements avec les valises sont fréquents.

Les associés de recherche clinique doivent adopter un comportement sécuritaire particulièrement en milieu hospitalier. Dans ces milieux, il est nécessaire d'appliquer les mesures de protection contre les virus et les risques les plus courants de contamination.

4.2 Habiletés

Les habiletés sont des «savoir-faire» et elles sont regroupées comme suit :

Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice du travail. Les principales habiletés cognitives nécessaires aux associés de recherche clinique sont les suivantes :

- Capacité de concentration.
- Capacité d'analyse et de déduction.
- Compréhension des protocoles.
- Prise de décisions.
- Résolution de problèmes.

Habiletés perceptives

Les habiletés perceptives sont des capacités sensorielles grâce auxquelles une personne saisit consciemment, par les sens, ce qui se passe dans son environnement. Les principales habiletés perceptuelles nécessaires aux associés de recherche clinique sont les suivantes :

- Acuité visuelle.
- Capacité à décoder les attitudes non verbales.
- Capacité de lecture en chassé-croisé entre le document source et le cahier d'observation des patients (CRF).

4.3 Attitudes

Les attitudes sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres ou avec son environnement. Elles traduisent des savoir-être. Les principales attitudes nécessaires aux associés de recherche clinique sont les suivantes :

- Aisance dans le travail d'équipe.
- Ouverture d'esprit.
- Diplomatie.
- Ponctualité.
- Tolérance.
- Flexibilité.
- Adaptabilité.
- Proactivité.
- Souci du détail.
- Vigilance lors des déplacements.
- Capacité de prendre du recul par rapport à l'information reçue.
- Capacité à s'adapter à un changement de personnel dans l'équipe.
- Sens de l'éthique professionnelle.
- Respect de la confidentialité des données des patients, des résultats des essais cliniques, des protocoles, etc.

ANNEXE I Les phases des essais cliniques

Les quatre étapes conventionnelles en recherche clinique sont²⁰:

- Les essais cliniques de phase 1 permettent habituellement d'étudier la toxicité pharmacologique des nouveaux médicaments liée à la posologie. Ils font souvent appel à des sujets sains, mais parfois aussi à des sujets souffrant de la pathologie étudiée à l'intérieur de l'étude.
- Les essais cliniques de phase 2 visent essentiellement à étudier la toxicité pharmacologique à court terme et, à un moindre degré, l'efficacité des nouveaux médicaments. Ils sont menés au sein de populations souffrant de maladies précises.
- Les essais cliniques de phase 3 permettent surtout d'analyser l'efficacité pharmacologique et, à un moindre degré, la toxicité à court terme des nouveaux médicaments. Les essais cliniques de phase 3 et 4 ont pour but d'améliorer les chances de survie ou la qualité de vie des sujets souffrant de maladies ou d'états précis.
- Les essais cliniques de phase 4, également appelés études de surveillance suivant la mise en marché, permettent surtout d'examiner la toxicité et l'efficacité à long terme des médicaments déjà commercialisés.

Il convient de noter que pour certaines indications, les essais cliniques de phase 1 font de plus en plus souvent appel à des personnes souffrant de maladies précises, pour lesquelles les traitements conventionnels ont échoué (cancéreux en phase terminale, sidéens, etc.). Ces études sont souvent appelées essais cliniques de phase 1, mais elles devraient en fait être appelées essais cliniques de phases 1 et 2 combinées, ou essais cliniques de phase 2.

²⁰ Source : Gouvernement du Canada, Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER).