

Pharmabio Développement

Associé de recherche clinique

PROFIL DE COMPÉTENCES

**Mireille Lehoux, consultante**

**Septembre 2009**

## **ÉQUIPE DE PRODUCTION**

### **Coordination**

*Francine Gendron*  
Directrice générale  
Pharmabio Développement, Laval

### **Recherche et rédaction**

*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 remercier les spécialistes<sup>1</sup> qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Marie-Josée Fournelle  
Associée de recherche clinique senior  
Laboratoires Abbott Limitée, Saint-Laurent

Valérie Gregory  
Associée de recherche clinique  
Labopharm, Laval

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

Myriam Krick  
Associée de recherche clinique III  
INC Research, Saint-Laurent

---

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

## Introduction

L'élaboration du profil de compétences fait suite à l'atelier d'analyse de profession *Associé de recherche clinique* qui s'est tenu en mai et juin 2009 où ont participé sept spécialistes de la profession<sup>2</sup>.

Ce profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences et les critères de performance que les associés de recherche clinique doivent maîtriser. Ces aspects correspondent à l'essentiel du concept de compétence tel que défini par diverses organisations.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les Comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi une compétence :

*«Une compétence est l'ensemble intégré des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail. <sup>3</sup>»*

Le profil de compétences *Associé de recherche clinique* est présenté en deux sections :

- La première section présente l'exercice de la profession.
- La deuxième section décrit chacune des compétences sous la forme d'une table de correspondance relativement au contexte de réalisation, aux éléments de la compétence et aux critères de performance (résultats attendus).

---

<sup>2</sup> L'annexe I présente ces spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

<sup>3</sup> Emploi-Québec, Commission des partenaires du marché du travail, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, 2007, annexe 7, page 22.

## 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 cliniques<sup>4</sup>. 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 clinique<sup>5</sup> 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)<sup>6</sup> 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 / CRO<sup>7</sup>).

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Modes opératoires normalisés : instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière.

<sup>7</sup> 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.

## Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession *Associé de recherche clinique*, sont :

1. Analyser les règles de bonnes pratiques, les réglementations et les normes opérationnelles.
2. Interagir avec les collègues et le personnel des sites.
3. Évaluer le potentiel de qualification des sites.
4. Mettre en place des études cliniques.
5. Superviser le déroulement des études cliniques.
6. Assurer la qualité des projets.
7. Procéder à la fermeture des études cliniques.

Les pages suivantes présentent une table de correspondance mettant en relation les sept compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation et les critères de performance.

Le contexte de réalisation correspond au contexte spécifique d'exercice d'une compétence. Il précise les outils utilisés, les références consultées et les exigences particulières qui doivent être prises en compte. Les éléments de la compétence sont les aspects essentiels qui constituent une compétence. Les critères de performance sont des éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer la maîtrise d'une compétence dans un contexte de travail. Ils englobent des dimensions qualitatives et quantitatives jugées satisfaisantes et conformes par le milieu de travail. La performance étant entendue comme le résultat obtenu à la suite de l'exécution d'une tâche, les critères de performance sont les éléments sur lesquels on devra se baser pour juger du résultat et conclure à la maîtrise de la compétence.

La colonne de gauche présente les éléments de la compétence. La colonne de droite met en relation les éléments de la compétence et les critères de performance à rencontrer.

**Profession : Associé de recherche clinique<sup>8</sup>**

**Compétence 1 : Analyser les règles de bonnes pratiques, les réglementations et les normes opérationnelles**

**Contexte de réalisation**

- À partir des lois, des règles et des normes en vigueur.
- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À partir de documents tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les règles de bonnes pratiques, les normes opérationnelles de l'entreprise, des sites et des comités d'éthique.

<b>Éléments de compétence</b>	<b>Critères de performance</b>
<b>1.1 Reconnaître les aspects généraux s'appliquant à l'étude clinique.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prise en considération des aires thérapeutiques.</li><li>• Observation de l'indication visée par le protocole de recherche et les mécanismes d'action du produit en investigation<sup>9</sup>.</li><li>• Prise en considération des principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamique.</li><li>• Association juste du protocole à appliquer selon l'étude clinique.</li><li>• Relevé précis des exigences du protocole.</li><li>• Identification appropriée des ajustements et des impacts, s'il y a lieu.</li></ul>
<b>1.2 Prendre en considération les règles de bonnes pratiques cliniques.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Examen attentif des documents liés aux bonnes pratiques cliniques.</li><li>• Explication juste des règles de bonnes pratiques.</li><li>• Association des éléments pertinents selon le protocole de l'étude.</li></ul>
<b>1.3 Distinguer les réglementations canadienne, américaine et internationale.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consultation de sources variées et fiables.</li><li>• Examen judicieux des réglementations en vigueur.</li><li>• Association juste de la réglementation selon le protocole de l'étude.</li></ul>
<b>1.4 Reconnaître les normes opérationnelles de l'entreprise, des sites et des comités d'éthique.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prise en considération des normes opérationnelles de l'entreprise.</li><li>• Prise en considération des normes opérationnelles des sites.</li><li>• Prise en considération des normes opérationnelles du comité d'éthique concerné.</li><li>• Détermination juste des normes s'appliquant à l'étude clinique.</li></ul>

<sup>8</sup> Les personnes qui exercent cette profession proviennent de disciplines différentes qui correspondent entre autres aux codes aux de la Classification nationale des professions suivants : Chimistes (2112), biologistes et autres scientifiques (2121), technologues et techniciens en biologie (2121).

<sup>9</sup> Le produit peut être un médicament ou un instrument médical.

**Profession : Associé de recherche clinique**

**Code CNP : 4165**

**Compétence 2 : Interagir avec les collègues et le personnel des sites.**

**Contexte de réalisation**

- À partir de situations professionnelles variées.
- À partir de la culture organisationnelle, des politiques, ainsi que des règles de l'entreprise et des sites de recherche.
- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues de travail, les investigateurs et le personnel des sites cliniques.
- Dans le respect des règles de l'éthique professionnelle.

<b>Éléments de compétence</b>	<b>Critères de performance</b>
<b>2.1 Établir des relations interpersonnelles.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Établissement d'un lien de confiance avec le personnel du site.</li><li>• Manifestation d'esprit critique et de bon jugement.</li><li>• Adaptation de son interaction aux personnes et aux situations.</li><li>• Évaluation juste d'une situation imprévue.</li><li>• Manifestation de tolérance, d'empathie, d'entregent et de diplomatie.</li></ul>
<b>2.2 Communiquer avec les personnes concernées.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilisation appropriée des acronymes tant à l'oral qu'à l'écrit.</li><li>• Explication appropriée des protocoles d'études, des procédures et des bonnes pratiques cliniques.</li><li>• Communication claire et efficace.</li><li>• Manifestation de réceptivité et d'écoute.</li></ul>
<b>2.3 Travailler en équipe.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Distinction juste du rôle et des responsabilités des membres de l'équipe.</li><li>• Contribution active au sein de l'équipe.</li><li>• Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe.</li><li>• Consultation appropriée des personnes concernées, au besoin.</li></ul>
<b>2.4 Maîtriser le stress.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adaptation adéquate aux imprévus.</li><li>• Évaluation juste du degré d'urgence des situations.</li><li>• Gestion efficace des priorités.</li><li>• Prise de décisions judicieuses.</li><li>• Démonstration de calme et de patience.</li></ul>



Profession : Associé de recherche clinique

Code CNP : 4165

**Compétence 3 : Évaluer le potentiel de qualification des sites.**

**Contexte de réalisation**

- À l'aide des documents de l'étude tels que le protocole, la brochure de l'investigateur, le formulaire de consentement et le plan de monitoring.
- À l'aide d'un ordinateur, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- En relation avec les collègues de travail, les investigateurs et le personnel des sites cliniques.

Éléments de compétence	Critères de performance
<b>3.1 Prendre connaissance des exigences de l'étude.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consultation de sources variées et fiables.</li><li>• Analyse attentive du protocole et des éléments nécessaires à la bonne conduite de l'étude.</li><li>• Prise en considération des exigences réglementaires.</li><li>• Participation assidue à la formation spécifique à l'étude.</li><li>• Échange d'information pertinente avec les collègues de travail.</li></ul>
<b>3.2 Effectuer des visites pré-étude.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérification judicieuse des qualifications de l'investigateur et de son personnel.</li><li>• Examen attentif du processus d'obtention d'un consentement éclairé et des obligations de l'investigateur.</li><li>• Communication respectueuse et pondérée.</li><li>• Manifestation de flexibilité et d'adaptation.</li><li>• Vérification judicieuse :<ul style="list-style-type: none"><li>- de la représentativité de la population ciblée;</li><li>- des lieux et de l'équipement nécessaire à la conduite de l'étude;</li><li>- de la disponibilité du personnel de l'équipe et du personnel spécifique;</li><li>- de la possibilité d'études concurrentes.</li></ul></li><li>• Évaluation des systèmes électroniques en place afin d'en vérifier la conformité et la sécurité.</li><li>• Examen attentif des MONs du comité d'éthique.</li><li>• Respect des mesures d'hygiène et de sécurité dans les établissements visités.</li></ul>
<b>3.3 Rédiger les rapports d'évaluation pré-étude.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analyse judicieuse et confirmation des données définissant la qualification du site de recherche.</li><li>• Évaluation juste de la capacité du personnel à participer à l'étude.</li><li>• Exactitude de l'information.</li><li>• Recommandation sur l'acceptation ou le refus du site.</li><li>• Utilisation appropriée de la terminologie.</li><li>• Rédaction claire et précise couvrant les aspects spécifiques à chaque étude.</li><li>• Respect du délai préétabli.</li></ul>

**Profession : Associé de recherche clinique**

**Code CNP : 4165**

**Compétence 4 : Mettre en place des études cliniques.**

**Contexte de réalisation**

- À partir de la soumission des documents d'étude par l'investigateur à son comité d'éthique et des documents réglementaires tels que les formulaires de Santé Canada et de la Food and Drug Administration (FDA).
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- En relation avec les collègues de travail, les investigateurs et le personnel des sites cliniques.

<b>Éléments de compétence</b>	<b>Critères de performance</b>
<b>4.1 Communiquer avec les investigateurs et leur personnel.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Écoute attentive des personnes concernées.</li><li>• Attitude positive et confiante.</li><li>• Obtention des documents essentiels des sites sélectionnés.</li><li>• Communication régulière avec l'équipe de projet et le personnel du site.</li></ul>
<b>4.2 S'assurer de la conformité des modalités.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reconnaissance juste du protocole de recherche, de l'aire thérapeutique, des procédures et des bonnes pratiques cliniques.</li><li>• Révision minutieuse :<ul style="list-style-type: none"><li>- de la conformité des formulaires de consentement en vue d'approbation;</li><li>- des documents réglementaires et autres formulaires.</li></ul></li><li>• Confirmation de la capacité du personnel à démarrer l'étude.</li><li>• Assurance de la réception et du bon état des matériels cliniques et non clinique au site.</li><li>• Application correcte :<ul style="list-style-type: none"><li>- des réglementations;</li><li>- des normes de qualité du promoteur.</li></ul></li><li>• Consignation complète de l'information dans les différents systèmes du promoteur.</li><li>• Suivi serré avec le personnel du site, le comité d'éthique et l'équipe de projet.</li></ul>
<b>4.3 Former le personnel du site.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conception et préparation appropriée des documents à fournir au personnel du site.</li><li>• Préparation correcte des outils de formation et des outils de travail.</li><li>• Présentation de tous les aspects reliés à la conduite de l'étude.</li><li>• Formation pertinente au personnel du site.</li><li>• Manifestation d'adaptabilité, de disponibilité, de tolérance et de support.</li><li>• Assurance de l'attestation de la formation du personnel à la conduite de l'étude.</li></ul>

**Profession : Associé de recherche clinique**

**Code CNP : 4165**

***Compétence 4: Mettre en place des études cliniques. (suite)***

<b>Éléments de compétence</b>	<b>Critères de performance</b>
<b>4.4 Rédiger les rapports de visite d'initiation et autres documents.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consignation structurée des données.</li><li>• Mise en évidence des problématiques de conformité, s'il y a lieu.</li><li>• Rédaction claire et précise du rapport d'initiation, de lettres de suivi, de listes de contrôle, etc.</li><li>• Transmission correcte de l'information.</li><li>• Respect de règles de la confidentialité.</li><li>• Respect du délai établi.</li></ul>

Profession : Associé de recherche clinique

Code CNP : 4165

**Compétence 5 : Superviser le déroulement des études cliniques.**

**Contexte de réalisation**

- À partir du cahier d'observation des patients, de bases de données électroniques et de la documentation réglementaire.
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- En relation avec les collègues de travail et le personnel des sites cliniques.

Éléments de compétence	Critères de performance
<b>5.1 Assurer la liaison entre le personnel du site et le promoteur.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reconnaissance juste des normes, de la réglementation et du protocole de recherche.</li><li>• Suivi constant des essais cliniques au regard du bon déroulement des études cliniques.</li><li>• Établissement d'une relation de confiance avec le personnel du site.</li><li>• Esprit de collaboration et esprit d'équipe.</li><li>• Écoute attentive et clarté de la communication auprès du gestionnaire de projets et du personnel au site de recherche.</li><li>• Transmission de l'information relative à la conduite de l'étude au site.</li></ul>
<b>5.2 Effectuer le monitoring sur le terrain.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Supervision adéquate de l'enrôlement des sujets au site selon les critères du protocole.</li><li>• Vérification minutieuse, sur une base régulière :<ul style="list-style-type: none"><li>- de la filière de l'investigateur (documents essentiels et réglementaires);</li><li>- du processus d'obtention de consentement;</li><li>- de la qualité des données recueillies (documents sources et CRF);</li><li>- de la mise à jour des données dans les différents systèmes;</li><li>- de la réception, de la manipulation, de la comptabilité, des conditions d'entreposage et de la disposition des produits à l'étude;</li><li>- de la formation et de la qualification du personnel assigné à l'étude;</li><li>- de l'ajout de nouveaux membres du personnel appuyé par la documentation de leur formation et de leur qualification;</li><li>- de l'adéquation des installations.</li></ul></li><li>• Adaptabilité et capacité de faire des liens entre les différents éléments.</li><li>• Disponibilité, support et suivi approprié des activités de tous les intervenants.</li><li>• Intégrité des données dans le cahier d'observation.</li><li>• Respect des mesures d'hygiène et de sécurité dans les établissements visités.</li></ul>

Profession : Associé de recherche clinique

Code CNP : 4165

**Compétence 5: Superviser le déroulement des études cliniques. (suite)**

Éléments de compétence	Critères de performance
<b>5.3 S'assurer du respect des protocoles, des exigences réglementaires et des bonnes pratiques cliniques.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Assurance de la mise à jour de la documentation réglementaire et du respect du processus d'approbation, s'il y a un amendement au protocole.</li><li>• Manifestation d'une capacité d'adaptation au changement.</li><li>• Respect de la procédure des événements indésirables sérieux et formation appropriée sur les procédures à suivre, s'il y a lieu.</li><li>• Observation des exigences du comité d'éthique et des gestionnaires de projets.</li><li>• Plan d'intervention approprié afin d'éviter les erreurs redondantes et les déviations.</li></ul>
<b>5.4 Rédiger les rapports de visite de suivi.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Intégrité des données.</li><li>• Mise en évidence des problématiques de conformité, s'il y a lieu.</li><li>• Rédaction claire et précise des rapports de visite de suivi.</li><li>• Qualité de l'expression écrite.</li><li>• Respect des règles de la confidentialité.</li><li>• Respect des délais.</li></ul>

Profession : Associé de recherche clinique

Code CNP : 4165

**Compétence 6 : Assurer la qualité des projets.**

**Contexte de réalisation**

- À l'aide des outils de communication.
- À partir des procédures opérationnelles du promoteur.
- Selon les politiques, les normes et les consignes de l'établissement, les procédures d'exploitation, ainsi que les règles relatives à la confidentialité.
- En relation avec les collègues de travail, les investigateurs et le personnel des sites cliniques.

Éléments de compétence	Critères de performance
<b>6.1 Vérifier le matériel nécessaire et l'intégrité des données.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reconnaissance juste des normes, de la réglementation et du protocole.</li><li>• Souci de générer des demandes de clarifications de données, au besoin.</li><li>• Intégrité des données.</li><li>• Vérification attentive :<ul style="list-style-type: none"><li>- de la conformité et du calibrage des équipements, ainsi que de la mise à jour de la documentation;</li><li>- de l'envoi, par les fournisseurs, des documents et des matériels clinique et non clinique.</li></ul></li><li>• Uniformité des activités de monitoring.</li></ul>
<b>6.2 Assister le personnel du site pour les audits internes.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Souci constant de rassurer le personnel du site.</li><li>• Attitude proactive dans la gestion des actions requises par les auditeurs.</li><li>• Assistance et préparation adéquate du personnel du site en vue de l'audit interne.</li><li>• Accessibilité des documents au moment de l'audit.</li><li>• Attitude réceptive aux observations identifiées, honnêteté et transparence.</li></ul>
<b>6.3 Assister le personnel du site lors des inspections des agences réglementaires.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Souci constant de rassurer le personnel du site.</li><li>• Assistance et préparation adéquate du personnel du site en vue de l'inspection.</li><li>• Accessibilité des documents lors des inspections.</li><li>• Attitude réceptive aux observations identifiées, honnêteté et transparence.</li></ul>
<b>6.4 Participer à la résolution de situations problématiques.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Assistance à l'élaboration d'un plan d'action en réponse aux observations des rapports d'inspection et d'audit.</li><li>• Résolution complète et satisfaisante des observations.</li><li>• Manifestation de calme et de diplomatie.</li></ul>
<b>6.5 Effectuer un suivi continu avec l'équipe de projets à l'interne.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Participation active aux téléconférences ou réunions en cours d'étude afin d'être à jour par rapport au projet.</li><li>• Ouverture au processus d'apprentissage et à l'amélioration continue.</li><li>• Disponibilité pour les réunions et les mises à jour.</li><li>• Souci de l'harmonisation des pratiques de monitoring dans l'équipe interne.</li></ul>

**Compétence 7 : Procéder à la fermeture des études cliniques.****Contexte de réalisation**

- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- Selon les politiques, les normes et les consignes de l'établissement, les procédures d'exploitation, ainsi que les règles relatives à la confidentialité.
- En relation avec les collègues de travail, les investigateurs et le personnel des sites cliniques.

Éléments de compétence	Critères de performance
<b>7.1 Vérifier l'intégrité de la filière de l'investigateur.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification minutieuse de la mise à jour des documents essentiels.</li> <li>• Concordance des contenus des filières du promoteur et de l'investigateur.</li> <li>• Vérification attentive de la documentation du comité d'éthique au regard de la fermeture de l'étude au site.</li> <li>• Manifestation de minutie et de souci du détail.</li> </ul>
<b>7.2 Voir à la disposition des matériels clinique et non clinique.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décompte final et exact du produit à l'étude et disposition adéquate de celui-ci.</li> <li>• Souci de vérification du retour ou de la destruction de la médication de l'étude et sa documentation.</li> <li>• Souci de vérification du retour ou de la destruction du matériel non clinique.</li> </ul>
<b>7.3 Revoir, avec l'investigateur, les obligations inhérentes à la fin de l'étude.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communication claire des responsabilités de l'investigateur à la suite de la fermeture du site.</li> <li>• Prise en compte des exigences relatives aux responsabilités reliées : <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux filières d'études;</li> <li>- à l'archivage/destruction;</li> <li>- à la politique de publication;</li> <li>- aux intérêts financiers reliés au promoteur;</li> <li>- aux inspections réglementaires possibles.</li> </ul> </li> <li>• Préparation adéquate à la finalisation des aspects non résolus.</li> </ul>
<b>7.4 Rédiger les rapports de visite de fermeture.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivi des problématiques de conformité jusqu'à une résolution finale.</li> <li>• Utilisation de la terminologie appropriée.</li> <li>• Rédaction claire et précise des rapports de visite de suivi.</li> <li>• Présentation soignée des rapports.</li> <li>• Respect du délai établi.</li> </ul>

## ANNEXE I *Les participants à l'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