

# Associé de recherche clinique

Supérieur immédiat : gestionnaire de projets ou chef de centres de recherche clinique



## Principales tâches

- **Évalue le potentiel de qualification des sites :** prend connaissance des exigences de l'étude, effectue des visites préétude et rédige des rapports d'évaluation préétude.
- **Participe à la mise en place des études cliniques :** communique avec les investigateurs et leur personnel, s'assure de la conformité des modalités, offre la formation adéquate au personnel du site et rédige les rapports de visite d'initiation.
- **Supervise le déroulement des études cliniques :** assure la liaison entre le personnel du site et le promoteur, effectue le *monitoring* sur le terrain, s'assure du respect des protocoles, des exigences réglementaires et des bonnes pratiques cliniques, et rédige les rapports de visite de suivi.
- **Assure la qualité des projets :** vérifie le matériel nécessaire et l'intégrité des données, assiste le personnel du site pour les audits internes ou lors des inspections des agences réglementaires et effectue un suivi continu avec l'équipe de projets à l'interne.
- **Procède à la fermeture des études cliniques :** vérifie l'intégrité de la filière de l'investigateur, veille à la disposition des matériels clinique et non clinique, revoit avec l'investigateur les obligations inhérentes à la fin de l'étude et rédige les rapports de visite de fermeture.

## 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 permet un allègement du travail au plan de la gestion des documents réglementaires. La saisie des données en ligne (tendance lourde) accélère le processus de collecte, de validation et de traitement des données.
- 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.

## Meilleures pratiques

- Mettre à jour ses connaissances afin de demeurer efficace dans la profession.
- Participer à des symposiums, des conférences et des activités de formation continue.

## Principales responsabilités

### Coordination des essais cliniques

- Visites régulières des sites de recherche.
- Liaison entre les gestionnaires de projets et le personnel du site de recherche.
- Maintien de la qualité du travail et des relations humaines.
- Suivi du déroulement des essais cliniques et respect des délais établis.
- Souci de l'harmonisation des pratiques de *monitoring* dans l'équipe interne.

### Assurance de la qualité des projets

- Respect du protocole de recherche, ainsi que de l'application des exigences réglementaires, des règles de bonnes pratiques cliniques et des normes opérationnelles.
- Évaluation continue du personnel concerné et du site de recherche.
- Assurance du respect du processus d'obtention de consentement.
- Vérification de la réception, de la manipulation, de la comptabilité, des conditions d'entreposage et de la disposition des produits à l'étude.
- Vérification de la conformité et de la qualité des données recueillies.
- Assurance du respect de la procédure lors d'événements indésirables sérieux.
- Rédaction d'un plan d'intervention approprié afin d'éviter les erreurs redondantes et les déviations.
- Vérification de la filière de l'investigateur et de sa concordance aux contenus des filières du promoteur.

<sup>1</sup> Par exemple, le DESS en développement du médicament (Diplôme d'Études Supérieures Spécialisées) est un programme de spécialisation et de perfectionnement qui offre une formation qualifiante pour travailler dans le secteur biopharmaceutique, gouvernemental ou autre.

<sup>2</sup> CRF électronique est un acronyme signifiant Case Report Form. Il s'agit d'un cahier d'observation aux patients.

<sup>3</sup> En fonction de l'aire thérapeutique, le produit peut être un médicament ou un instrument médical.

## Qualifications

- Un DEC en soins infirmiers ou
- 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 des disciplines mentionnées ci-haut ou un autre diplôme de 2<sup>e</sup> cycle<sup>1</sup> peut être un atout.

- Communication – relations interpersonnelles.
- Autonomie, sens de la gestion et de l'organisation.
- Minutie et souci du détail.
- Bilinguisme.
- Maîtrise des applications de la suite Microsoft Office et des logiciels spécialisés de base de données électroniques e-CRF<sup>2</sup>, INFORM, e-Clinical, TrialStat, OC-RDC, etc.
- Compréhension des mécanismes d'action du produit<sup>3</sup> en investigation, des principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamique.
- Compréhension du contexte réglementaire, des règles de bonnes pratiques cliniques et des normes opérationnelles.
- Disponibilité à effectuer de nombreux déplacements.

## Cheminements de carrière

Avec de l'expérience dans les domaines de la santé et de la recherche clinique, selon leurs intérêts et leurs formations, ils peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants :

- Associé de recherche clinique principal (*Lead CRA*).
- Chef de recherche clinique.
- Gestionnaire de projets.
- Directeur des opérations cliniques.

Le travail d'associé de recherche clinique permet également une ouverture dans le secteur de la recherche et développement du médicament afin d'occuper des postes connexes en pharmacovigilance, en affaires réglementaires et en commercialisation.

Compétences reliées aux défis de l'emploi	Indicateurs de comportements
<p><b>Relations interpersonnelles</b> Capacité d'établir un lien de confiance avec le personnel du site et de communiquer avec les personnes concernées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adapte son interaction aux personnes et aux situations.</li> <li>• Manifeste de l'empathie, de la réceptivité et un sens de l'écoute.</li> <li>• Assure la liaison entre le promoteur et le personnel du site.</li> <li>• Décode les attitudes non verbales.</li> <li>• Communique de façon claire et efficace (à l'oral et à l'écrit).</li> </ul>
<p><b>Travail d'équipe</b> Capacité de travailler en collaboration avec les membres de l'équipe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribue activement au sein de l'équipe.</li> <li>• Stimule la collaboration avec les autres.</li> <li>• Coordonne ses activités avec celles des membres de l'équipe.</li> <li>• Échange des informations pertinentes avec les collègues de travail.</li> </ul>
<p><b>Analyse de l'information</b> Capacité de faire des liens entre les différents éléments nécessaires à la bonne conduite de l'étude clinique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifie le protocole de recherche et le besoin de formation chez le personnel du site.</li> <li>• Examine le processus d'obtention d'un consentement éclairé.</li> <li>• S'assure du respect des obligations de l'investigateur.</li> <li>• Vérifie l'application des exigences réglementaires au regard des activités sur le site.</li> </ul>
<p><b>Résolution de problèmes</b> Capacité de résoudre différentes situations problématiques reliées aux essais cliniques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discerne les problèmes potentiels à la conduite de l'étude clinique.</li> <li>• Participe à l'élaboration d'un plan d'action spécifique ou en réponse aux observations des rapports d'inspection et d'audit.</li> <li>• Prend des décisions réalistes et appropriées.</li> <li>• Effectue un suivi des problématiques de conformité jusqu'à une résolution finale.</li> </ul>
<p><b>Gestion responsable</b> Capacité d'effectuer le <i>monitoring</i> des essais cliniques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assure la gestion des différentes activités de <i>monitoring</i>.</li> <li>• Effectue les vérifications nécessaires au bon déroulement de l'étude.</li> <li>• Effectue un suivi serré avec le personnel du site et le comité d'éthique.</li> <li>• Gère efficacement les priorités.</li> <li>• Évalue, de manière juste, les situations imprévues.</li> </ul>
<p><b>Contrôle de la conformité</b> Capacité de veiller à ce que le personnel du site respecte le protocole de recherche, ainsi que les exigences réglementaires, les règles de bonnes pratiques cliniques et les normes opérationnelles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maîtrise le contenu du protocole de recherche, des exigences réglementaires et des règles de bonnes pratiques cliniques.</li> <li>• Prend en considération les normes opérationnelles de l'entreprise, des sites et du comité d'éthique concerné.</li> <li>• Fait respecter l'application de la réglementation en vigueur.</li> <li>• Détecte avec jugement les situations de non-conformité.</li> <li>• Propose des solutions pertinentes et réalistes.</li> <li>• Effectue un suivi constant et respecte les délais établis.</li> </ul>