

**Référentiel par niveau des compétences de base pour les professionnels de la  
recherche clinique**  
**Version 3.1 incluant les modifications du groupe de travail JTF sur le management de  
projets cliniques**



Un référentiel des compétences de base cliquable et téléchargeable, avec des liens vers des compétences par niveau, est en ligne sur le site web du JTF (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>). N'hésitez pas à faire suivre vos retours ou vos suggestions à [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu). Toute utilisation des compétences doit mentionner la source.

**Référentiel des compétences de base pour les professionnels de la recherche Clinique, Version 3.1**  
**NIVEAU FONDAMENTAL, INTERMEDIAIRE et AVANCE**

A. Niveau fondamental	B. Niveau intermédiaire	C. Niveau avancé
-----------------------	-------------------------	------------------

**DOMAINE 1 : Concepts scientifiques et conception (design) de la recherche : englobe la connaissance des concepts scientifiques liés à la conception et l'analyse d'essais cliniques**

**1.1 Appliquer les principes des sciences biomédicales à la découverte et au développement de produits expérimentaux et d'interventions comportementales relatives à la santé**

<p>A1. <b>Reconnaître</b> la nécessité d'appliquer les principes des sciences biomédicales à la découverte et au développement de produits biomédicaux expérimentaux et d'interventions comportementales relatives à la santé</p> <p>A2. <b>Expliquer</b> les principes scientifiques de base qui doivent être appliqués pendant le développement de produits biomédicaux expérimentaux et d'interventions comportementales relatives à la santé</p> <p><b>Exemple :</b> Lors de la revue d'un protocole de recherche clinique, le chercheur décrit l'objectif et les techniques scientifiques utilisés pour la conception et mise en œuvre de la recherche biomédicale.</p>	<p>B1. <b>Appliquer</b> des principes scientifiques lors de la mise en œuvre d'une étude clinique ou comportementale</p> <p>B2. <b>Mettre en œuvre</b> la collecte de données selon des principes scientifiques et en fonction de la conception de l'étude dans le protocole</p> <p><b>Exemple :</b> lorsqu'il reçoit un protocole de recherche clinique, le chercheur différencie quels principes peuvent influencer la façon dont les données doivent être collectées et met en place les meilleures pratiques correspondantes.</p>	<p>C1. <b>Planifier</b> la recherche biomédicale conformément aux principes scientifiques</p> <p>C2. <b>Développer</b> un plan de gestion des données conformément aux principes scientifiques</p> <p><b>Exemple :</b> lorsqu'il reçoit un protocole de recherche clinique et des données collectées, le chercheur évalue les conclusions afin d'analyser les résultats selon un cadre scientifique.</p>
--	---	--

**1.2 Identifier les questions scientifiques qui représentent des hypothèses potentiellement vérifiables dans un essai clinique**

<p>A1. <b>Formuler</b> le but de l'étude</p> <p>A2. <b>Décrire</b> l'importance de l'étude</p>	<p>B1. <b>Identifier</b> l'hypothèse de recherche dans un protocole d'étude</p> <p>B2. <b>Identifier</b> les critères d'évaluation (principaux et secondaires) qui seront utilisés dans l'analyse des données pour mesurer les résultats</p>	<p>C1. À partir du protocole ou des documents sources, <b>développer</b> les éléments clés d'une liste de vérification (checklist) qui identifient les questions scientifiques posées (hypothèses), les objectifs principaux et secondaires et les critères d'évaluation associés</p>
--	--	---



<p><b>Exemple :</b> le professionnel identifie les éléments suivants dans les protocoles d'études sélectionnés: titre de l'étude, objectif principal de l'étude, pourquoi il est important que cette étude soit faite, quelle est la population spécifique ciblée pour cette étude.</p>	<p><b>Exemple :</b> lorsqu'il reçoit un protocole d'étude, le professionnel décrit et classe les objectifs et les critères de sécurité et d'efficacité associés qui seront utilisés pour tester l'hypothèse. Il identifie les types d'évaluations (clinique, sociale/comportementale ou économique) qui seront utilisées pour mesurer les critères.</p>	<p><b>C2. Faire converger</b> les paramètres de collecte de données sur les paramètres finaux, en tenant compte des objectifs</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel élabore des présentations pour éduquer les autres sur la faisabilité scientifique et la conduite de l'étude afin de garantir la qualité de la collecte des critères de jugement pour la vérification des hypothèses.</p>
<p>1.3 Identifier les éléments et expliquer les principes et les processus de conception d'une étude clinique</p>		
<p>A1. <b>Identifier</b> les éléments clés d'un protocole d'étude clinique</p> <p>A2. <b>Décrire</b> le processus général du développement d'un protocole d'étude clinique</p> <p>A3. <b>Reconnaître</b> les différences fondamentales entre les différents types d'études cliniques</p> <p><b>Exemple :</b> lorsqu'il reçoit un protocole d'étude clinique, le professionnel identifie les critères d'inclusion et de non-inclusion pour un ensemble de participants fictifs.</p>	<p>B1. <b>Passer</b> en revue un protocole d'étude clinique pour s'assurer que tous les éléments nécessaires sont inclus</p> <p><b>Exemple :</b> lorsqu'il reçoit un protocole d'étude clinique, le professionnel est en mesure d'identifier les caractéristiques manquantes, incomplètes ou inadéquates.</p>	<p>C1. <b>Evaluer</b> la conception d'une étude clinique et <b>faire les ajustements</b> aux processus si nécessaire</p> <p>C2. <b>Développer</b> des protocoles applicables au domaine thérapeutique</p> <p>C3. <b>Evaluer</b> les forces et les faiblesses de différentes conceptions (design) d'étude et les expliquer aux autres</p> <p>C4. <b>Développer</b> des stratégies spécifiques qui prennent en compte la culture et la région/pays lors de la conception et la conduite des études dans plusieurs régions</p> <p><b>Exemple :</b> lorsqu'il reçoit un protocole d'étude clinique ayant une discordance entre les mesures et les objectifs, le chercheur modifie le protocole de façon appropriée.</p>



#### 1.4 Maintenir une veille technologique, méthodologique et technique pour améliorer la conduite, la sécurité et la validité d'une étude clinique

A1. **Reconnaitre** l'utilité de nouvelles technologies et techniques qui pourraient faciliter la conduite d'un essai clinique

**Exemple** : la personne démontre sa capacité à travailler sur des plateformes cliniques électroniques appropriées utilisant des appareils mobiles ou internet pour gérer la conduite de l'étude.

B1. **Identifier et appliquer** de nouvelles technologies et techniques susceptibles d'améliorer la qualité, la conduite et la sécurité de l'étude clinique  
B2. **Mettre en œuvre** des programmes de formation en rapport avec les nouvelles technologies et techniques pour améliorer la qualité, la conduite et la sécurité de l'étude clinique

**Exemple** : le professionnel dirige une équipe qui est capable d'utiliser des outils et des méthodes appropriées d'acquisition de données comme les évaluations de résultat clinique électroniques (eCOA) afin d'accroître la qualité des données collectées.

C1. **Mettre en œuvre** un processus décisionnel fondé sur les données et **intégrer** les nouvelles technologies et techniques dans le développement et la conduite des études cliniques  
C2. **Concevoir et optimiser** des programmes de formation pour le personnel d'études cliniques intégrant des nouvelles technologies et techniques

**Exemple** : le professionnel analyse les données transmises et met en œuvre des modifications en utilisant les données de différentes sources comme un système de gestion des essais cliniques (CTMS) relatif à des indicateurs de performances clé (KPIs) mesurables.

#### 1.5 Analyser de façon critique les résultats d'une étude clinique

A1. **Identifier** les résultats de l'étude  
A2. **Décrire** la pertinence des résultats par rapport à la question de recherche

**Exemple** : quand il reçoit des rapports d'étude, le professionnel reformule et résume les résultats de l'étude.

B1. **Comparer et évaluer** le niveau de qualité des résultats associés aux rapports d'étude et aux publications  
B2. **Comprendre** l'analyse descriptive et exploratoire des données

**Exemple** : lorsqu'il est confronté à deux publications traitant du même sujet, le chercheur compare et contraste ce qui aurait pu affecter l'interprétation des données des deux publications.

C1. **Évaluer** le potentiel d'applications des découvertes  
C2. **Identifier** des tendances et des anomalies au sein des données d'une étude clinique

**Exemple** : le professionnel conduit l'évaluation des données de pharmacovigilance collectées et génère les requêtes pour clôturer les écarts entre les données.



**DOMAINE 2 : Considérations éthiques et relatives à la sécurité du participant : englobe la prise en charge des patients, les aspects de protection de la personne humaine et la sécurité dans la conduite d'un essai clinique**

**2.1 Différencier les normes relatives aux activités de soin habituelles de celles relevant d'une étude clinique**

<p>A1. <b>Expliquer</b> qu'une étude clinique est une recherche non confirmée (recherche expérimentale) et non une norme de soins acceptée (soin clinique standard)</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel explique au participant d'une étude que les procédures qui font partie du protocole ne sont pas nécessairement des soins standards.</p>	<p>B1. <b>Démontrer</b> l'importance de conduire les activités d'un essai clinique conformément au protocole</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel explique au personnel clinique la différence entre la planification d'une prise de sang dans le cadre de la recherche de celle d'une prise de sang standard dans le cadre de la garde.</p>	<p>C1. <b>Développer</b> un protocole qui inclut de façon appropriée la distinction entre les activités de recherche et celles relatives aux soins standards</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel distingue de façon appropriée les activités devant être facturées à l'Assurance Maladie de celles devant être incorporées dans les coûts du promoteur.</p>
--	--	--

**2.2 Définir les concepts d'"équilibre clinique" et de "méprise thérapeutique" dans le cadre de la réalisation d'une étude clinique**

<p>A1. <b>Reconnaître</b> que l'équilibre clinique et la méprise thérapeutique sont des principes et des préoccupations éthiques fondamentaux qui sous-tendent la recherche clinique</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel identifie et discute les deux interventions qui seront comparées dans un essai clinique contrôlé ainsi que les raisons pour lesquelles chacune d'elle a été choisie.</p>	<p>B1. <b>Expliquer</b> les concepts derrière l'équilibre clinique et la méprise thérapeutique et pouvoir démontrer une connaissance et une compréhension complète de la manière dont ils peuvent impacter la compréhension du patient</p> <p>B2. Constamment <b>appliquer</b> la connaissance de l'équilibre clinique et de la méprise thérapeutique durant l'étude</p> <p>B3. <b>Reconnaître et interpréter</b> les préoccupations des patients en ce qui concerne la méprise thérapeutique et l'équilibre clinique et chercher de l'aide pour y répondre s'il y a lieu</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel identifie lors de la procédure de recueil du consentement éclairé si le participant potentiel comprend vraiment que l'étude se fait dans le cadre de la recherche et que son issue n'est pas prévisible.</p>	<p>C1. <b>Agir</b> en tant que personne ressource auprès des participants potentiels à l'étude et du personnel pour les aider à comprendre l'équilibre clinique et la méprise thérapeutique</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel dirige le développement d'une formation en interne sur l'interprétation des protocoles d'étude en relation avec l'équilibre clinique et la méprise thérapeutique.</p>
--	---	--



2.3 Appliquer les principes nationaux et internationaux pertinents concernant la protection des sujets humains et de la vie privée à toutes les étapes d'une étude clinique

<p>A1. <b>Expliquer</b> l'importance de se conformer aux directives et recommandations internationales, ainsi qu'aux réglementations locales concernant la sécurité, le bien-être et les droits de tous les sujets participant à un essai clinique, où qu'ils se trouvent</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel identifie des exemples d'autonomie, de justice et de bienveillance dans le processus de recrutement et de recueil du consentement pour un protocole clinique.</p>	<p>B1. <b>Evaluer</b> de manière critique et <b>mettre en œuvre</b> dans le cadre d'une étude clinique les principes de protection des sujets humains et de la vie privée</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel conçoit des stratégies de recrutement garantissant l'inclusion de toutes les populations appropriées.</p>	<p>C1. <b>Superviser</b> la mise en œuvre des activités nécessaires à la protection de la vie privée, de la sécurité, du bien-être et des droits des participants à une étude clinique menée dans une région quelconque</p> <p>C2. <b>Répondre</b> aux questions posées par un organisme réglementaire (par exemple comité d'éthique, comité de protection de la personne) concernant les méthodes par lesquelles une étude clinique protège la vie privée et la sécurité des participants</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel explique à un comité d'éthique/comité de protection de la personne les plans qui garantissent la confidentialité du participant dans le cadre d'un essai clinique soumis pour évaluation.</p>
--	--	---

2.4 Expliquer l'évolution des exigences concernant le consentement éclairé de la part des participants de recherche ainsi que les principes et le contenu des documents clés qui contribuent à assurer la protection des sujets humains participant à la recherche clinique

<p>A1. <b>Identifier</b> les événements historiques qui ont conduit à l'élaboration des réglementations actuelles sur le consentement éclairé</p> <p>A2. <b>Identifier</b> les documents clés qui assurent la protection des sujets humains participant à la recherche clinique (Déclaration d'Helsinki, rapport Belmont, Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), rapport de Nuremberg, lignes</p>	<p>B1. <b>Reconnaître</b> la nature critique de la communication des risques et dangers potentiels ainsi que les bénéfices d'une étude clinique en utilisant une terminologie et de manière compréhensible par les potentiels participants à l'étude lors du processus de recueil du consentement éclairé</p> <p>B2. <b>Appliquer</b> les connaissances des doctrines et des éléments clés pour les réglementations et les directives couplées aux informations sur la sécurité disponibles lors de la rédaction d'un document de</p>	<p>C1. <b>Mettre en place</b> des processus et des mesures de contrôle pour assurer que les exigences réglementaires sur la protection de la personne humaine sont respectées dans toutes les études</p> <p>C2. <b>Évaluer</b> le formulaire de consentement éclairé par rapport au protocole de l'étude pour s'assurer qu'il</p>
--	---	---



directrices ICH, brochure investigateur, étiquette du produit,...)

recueil de consentement éclairé pour une étude clinique

répond non seulement aux normes et réglementations en vigueur, mais qu'il fournit également les informations nécessaires pour permettre à un participant potentiel à l'étude de prendre une décision éclairée concernant sa participation à l'étude

**Exemple :** le professionnel identifie et explique les trois principes du rapport Belmont et la différence entre les réglementations de la FDA et les directives ICH de Bonnes Pratiques Cliniques.

**Exemple :** le professionnel rédige le document de consentement éclairé pour une étude clinique et y inclut les risques et bénéfices potentiels de manière compréhensible pour les participants à l'étude.

**Exemple :** le professionnel agit comme un membre efficace au sein d'un Comité d'Ethique pour assurer la protection des sujets humains.

### 2.5 Décrire les questions éthiques en cause lorsqu'on inclut des populations vulnérables et quelles garanties supplémentaires doivent être mises en place pour ces populations

- A1. **Identifier** les populations considérées comme vulnérables
- A2. **Comprendre** que des réglementations sont en place pour protéger les populations vulnérables

- B1. **Appliquer** avec précision les mesures de protection appropriées aux participants à la recherche
- B2. **Anticiper** les situations dans lesquelles les participants à la recherche peuvent être considérés comme vulnérables

- C1. **Évaluer** le protocole d'une étude afin de déterminer si une population est correctement protégée ou si des mesures de protection supplémentaires sont nécessaires
- C2. **Créer** des stratégies pour impliquer les populations vulnérables dans les études afin de leur permettre de prendre la meilleure décision
- C3. **Évaluer** les situations singulières qui affectent la participation des patients vulnérables
- C4. **Évaluer** si des populations vulnérables nécessitent des considérations particulières de la part des comités d'éthique



**Exemple :** le professionnel comprend que les groupes suivants sont vulnérables : les enfants, les prisonniers, les femmes enceintes, les personnes handicapées mentales et les personnes défavorisées sur le plan économique ou éducatif, et il décrit avec précision les mesures de protection supplémentaires mises en place pour chaque groupe.

**Exemple :** grâce à ses connaissances sur le consentement des populations vulnérables, le professionnel identifie les vulnérabilités et met en place les mesures nécessaires pour assurer la protection des participants.

ou des autorités réglementaires  
**Exemple :** dans le cadre d'une étude de recherche communautaire sur les populations vulnérables, le professionnel élabore des stratégies qui permettent de protéger les participants pendant le recrutement et la rétention.

2.6 Evaluer et appliquer la compréhension des questions éthiques pertinentes et des variations culturelles étant donné qu'elles s'appliquent aux aspects commerciaux de la recherche clinique et au processus de développement du produit de recherche

- A1. **Reconnaître** les variations culturelles qui existent lors de la réalisation d'essais cliniques multirégionaux pour le développement de nouveaux produits de recherche
- A2. **Expliquer** le concept de compétence culturelle et comment cela impacte la conduite des recherches cliniques dans divers groupes de population

- B1. **Comparer et opposer** les principes éthiques guidant la recherche clinique dans différentes régions du monde (par exemple, les directives de l'ICH par rapport aux réglementations de la FDA, les réglementations d'autres pays)
- B2. **Examiner** les avantages et les inconvénients de conduire des essais cliniques des pays à revenu faible ou intermédiaire et **différencier** les types d'exploitation et d'avantages potentiels auxquels les populations de ces pays peuvent être confrontées lors de la réalisation d'un essai clinique mondial

- C1. **S'assurer** que les essais cliniques intègrent des concepts qui reconnaissent les différentes perspectives culturelles et les questions éthiques selon les régions
- C2. **Développer des stratégies** pour sélectionner des sites d'essais cliniques qui équilibrent de manière appropriée la nécessité de fournir un accès égal aux traitements potentiels

**Exemple :** le professionnel est un contributeur actif au sein d'une équipe internationale de développement de médicaments.

**Exemple :** le professionnel recommande que les études cliniques ne soient menées que là où les infrastructures adéquates existent (par exemple, le stockage de la chaîne du froid) et dans les régions où les produits seront commercialisés.

**Exemple :** le chercheur conçoit un programme mondial de développement de médicaments qui tient compte des besoins de santé des participants potentiels et qui garantit l'accès au produit expérimental après l'essai.

2.7 Expliquer pourquoi les critères d'inclusion, d'exclusion et autres sont inclus dans un protocole clinique pour assurer la protection des sujets humains

- A1. **Reconnaître** les critères d'admissibilité des participants à une étude (par exemple, ceux

- B1. **Enoncer** la nécessité d'une population de patients homogène (sur la base des critères définis dans le

- C1. **Développer et rédiger** des critères d'éligibilité pour le



qui incluent et ceux qui excluent des sujets) en fonction de facteurs tels que l'âge, le sexe, le type et le stade d'une maladie, les antécédents de traitement et d'autres conditions médicales qui permettent à l'équipe de recherche de déterminer si les sujets peuvent participer à l'étude en toute sécurité

- A2. **Déterminer** l'éligibilité potentielle des participants à une étude non complexe (par exemple, registres, études par sondage)

**Exemple :** le professionnel détermine les critères d'inclusion, d'exclusion et d'admissibilité à partir d'un ensemble de cas types pour une étude clinique à venir.

- protocole) et le besoin d'uniformité dans le recrutement prévu dans le protocole
- B2. **Décrire** les implications des déviations des critères d'inclusion et d'exclusion sur la qualité des données et la validité de l'étude et comment les résultats peuvent être généralisés au public
- B3. **Développer** des matériaux de support (par exemple des documents de référence, des plans de recrutement) pour assurer une application adéquate des critères d'inclusion et d'exclusion
- B4. **Déterminer** l'éligibilité potentielle des participants pour des études complexes (par exemple biomédicales ou interventionnelles)

**Exemple :** au cours d'un audit d'étude, le professionnel identifie les écarts par rapport aux critères d'éligibilité, décrit les conséquences potentielles et discute des prochaines étapes nécessaires.

- développement d'un nouveau protocole
- C2. **Expliquer** le contexte du choix des critères d'inclusion et d'exclusion sur la base de données probantes ou d'expériences antérieures

**Exemple :** le professionnel évalue les risques liés à l'admissibilité et met en place un plan de gestion des risques pour les nouveaux essais cliniques, ainsi que les stratégies d'action correctives et préventives par rapport aux déviations constatées lors des audits de routine du site.

## 2.8 Résumer les principes et les méthodes de répartition et d'équilibrage des risques et des avantages, par la sélection et la gestion des sujets d'études cliniques

- A1. **Reconnaître** les processus (par exemple inclusion/exclusion, procédures de l'étude, identification et enregistrement des événements indésirables, poursuite de l'étude) qui équilibrent de façon appropriée les risques et les bénéfices

- B1. **Mettre en œuvre** les processus (par exemple, inclusion/exclusion, procédures de l'étude, identification et enregistrement des événements indésirables, poursuite de l'étude) qui équilibrent de manière appropriée les risques et les bénéfices

- C1. **Développer** les processus (par exemple, inclusion/exclusion, procédures de l'étude, identification et enregistrement des événements indésirables, poursuite de l'étude) qui équilibrent de manière appropriée les risques et les bénéfices
- C2. **Illustrer** les principes et les méthodes relatifs aux risques et aux bénéfices lors de la **conception** et/ou de la



**Exemple :** le professionnel identifie les risques cliniques connus et potentiels associés à un protocole clinique et applique les activités d'évaluation continue des risques lors des visites d'étude avec les participants.

**Exemple :** le professionnel identifie les principaux éléments de risque et de bénéfice qui doivent figurer dans un plan stratégique de recrutement et de rétention ou dans un consentement éclairé.

**supervision** de la sélection et de la gestion des sujets d'études cliniques

**Exemple :** le professionnel développe de manière indépendante un protocole, un consentement éclairé et/ou un plan de recrutement et de maintien dans l'étude qui intègre les principes et les méthodes de répartition et d'équilibre des risques et des bénéfices.

### DOMAINE 3 : Développement et réglementation des produits expérimentaux : englobe les connaissances sur la façon dont les produits de recherche sont développés et réglementés

#### 3.1 Discuter des événements historiques qui ont précipité le développement des processus réglementaires gouvernementaux pour les produits expérimentaux

A1. **Identifier** les événements historiques clés qui ont eu lieu et qui ont influencé l'environnement réglementaire actuel (tant au niveau de la FDA qu'au niveau international)

B1. **Démontrer** une compréhension des événements actuels qui ont influencé les lignes directrices et les processus réglementaires en ce qui concerne les règlements et les lignes directrices de la FDA ainsi que ceux à l'échelle mondiale

C1. **Prédire et/ou construire** des plans d'adaptation pour les nouvelles versions des réglementations existantes et des lignes directrices de l'ICH

C2. **Soutenir** les efforts des équipes transversales, fournir un enseignement au personnel interne, aux investigateurs et aux autres parties prenantes sur les orientations ou les réglementations en cours ou en attente, comme la documentation sur la formation prévue pour la mise à jour de l'ICH E6



**Exemple :** le professionnel comprend pourquoi les critères d'inclusion et d'exclusion des femmes en âge de procréer existent parfois dans une étude clinique.

**Exemple :** le professionnel localise et décrit les directives de la FDA sur la génomique dans la recherche clinique.

**Exemple :** le professionnel crée un plan de surveillance basé sur les risques pour un nouvel essai clinique afin d'assurer la conformité aux règlements de la FDA et aux BPC de l'ICH.

### 3.2 Décrire les rôles et les responsabilités des différentes institutions participant au processus de développement des produits expérimentaux

A1. **Identifier** les différences entre les responsabilités des investigateurs, des promoteurs, des Organismes de Recherche Clinique (ORCs) et des organismes de réglementation

A2. **Démontrer** sa compréhension du rôle des comités d'éthique dans l'approbation des protocoles, l'évaluation des risques et la détermination des dérogations

**Exemple :** le professionnel décrit le rôle d'un investigateur tel que présenté dans le formulaire 1572 de la FDA ainsi que la délégation de responsabilités du sponsor à une ORC.

B1. **Énumérer** les rôles et responsabilités spécifiques pour chaque institution participant au processus de développement des produits expérimentaux (investigateurs, promoteurs, ORC et organismes de réglementation)

B2. **Reconnaître** l'étendue des responsabilités des organisations de surveillance telles que les pharmacies de recherche, les comités de surveillance de la sécurité des données,...

**Exemple :** le professionnel explique les informations requises et les processus utilisés par le comité d'éthique pour approuver les protocoles, évaluer les risques et déterminer les dérogations.

C1. **Évaluer** le protocole de l'étude afin de déterminer la nécessité d'une collaboration entre les différentes institutions/organisations

C2. **Définir** les rôles et les responsabilités et **gérer les relations** entre les parties prenantes (y compris les patients, les participants et les défenseurs) pour aider à la conception et à la réalisation de la recherche clinique

**Exemple :** le professionnel évalue le besoin et élabore une demande de proposition pour l'embauche d'une ORC afin de mener des activités de surveillance pour un essai multicentrique.

### 3.3 Expliquer le processus de développement des produits expérimentaux et les activités qui intègrent les réalités commerciales dans la gestion du cycle de vie des produits médicaux

A1. **Comprendre** les concepts, les principaux éléments et les objectifs du processus de gestion du cycle de vie des produits expérimentaux

B1. **Interpréter et mettre en œuvre** les concepts, les principaux éléments et les objectifs du processus de gestion du cycle de vie du développement des produits expérimentaux pour les produits médicaux

C1. **Évaluer** un plan de développement et de gestion du cycle de vie des produits expérimentaux établi ou créer un plan stratégique de développement et de gestion du cycle de vie des produits expérimentaux



**Exemple :** le professionnel a une compréhension de base du processus de développement et d'approbation des médicaments et reconnaît la nécessité d'obtenir l'approbation de la FDA pour commercialiser les produits expérimentaux aux Etats-Unis. Il tient à jour le registre de suivi des produits expérimentaux sur site, les cahiers de données (CRFs) et connaît la brochure investigateur ou les manuels des dispositifs médicaux.

**Exemple :** le professionnel utilise le site internet de la FDA pour déterminer si une étude clinique mettant en œuvre des produits expérimentaux nécessite une demande de nouveau médicament de recherche (Investigational New Drug application) ou une demande d'exemption d'un dispositif de recherche (Investigational Device Exemption) ou une lettre d'exemption.

- C2. **Coordonner** un plan de développement de produit expérimental avec les autorités réglementaires
- C3. **Distinguer** les processus d'approbation réglementaire des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux

**Exemple :** le professionnel élabore et fait une demande de désignation de médicament orphelin pour un nouveau produit expérimental.

### 3.4 Résumer le cadre législatif et réglementaire qui soutient le développement et l'enregistrement des produits expérimentaux et garantit leur sécurité, leur efficacité et leur qualité

- A1. **Décrire** comment accéder aux directives réglementaires appropriées qui s'appliquent au développement et à l'enregistrement des médicaments expérimentaux, ainsi qu'au processus d'essais cliniques requis pour enregistrer ces produits dans leur zone géographique. (US-FDA, Europe-EMA, UK-MHRA)
- A2. **Démontrer** une connaissance de base de la protection des sujets humains et sur les directives ICH sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

- B1. **Décrire et appliquer** les lois et directives réglementaires fédérales (US, EMA ou autres) lors de la réalisation d'opérations complexes de recherche clinique
- B2. **Interpréter** les exigences de la ligne directrice sur les BPC de l'ICH, du protocole d'étude approuvé et des procédures opératoires normalisées liées à l'étude du promoteur
- B3. **Élaborer** ou réviser les procédures opératoires normalisées (PON), les rapports et / ou les demandes d'approbation réglementaire pertinente de l'étude

- C1. **Assurer la surveillance et la formation** d'autres personnes en ce qui concerne l'autorité compétente et les cadres réglementaires associés, y compris la manière dont ceux-ci s'harmonisent avec les lignes directrices des BPC de l'ICH, le protocole d'étude approuvé et les procédures opérationnelles normalisées liées à l'étude du promoteur afin de garantir la sécurité et les droits des participants à l'étude
- C2. **Surveiller** les progrès et s'assurer que la conduite des études sur le site respecte les



**Exemple :** le professionnel accède aux lignes directrices pertinentes dans son pays pour : le consentement éclairé, le développement et l'approbation des médicaments, les comités d'éthique/comités de protection de la personne, les conflits d'intérêts, les responsabilités de l'investigateur, les responsabilités du promoteur.

**Exemple :** le professionnel décrit comment les réglementations et les lignes directrices sont appliquées en harmonie avec les exigences des BPC de l'ICH, les processus d'approbation des autorités de recherche en santé, les approbations des comités d'éthique de la recherche et par l'enregistrement complet de la conduite de l'étude via le maintien d'un dossier sur le site de l'investigateur.

cadres réglementaires locaux, nationaux et mondiaux, et aider les autres à respecter ces exigences dans la conduite des essais

**Exemple :** le professionnel produit des guides de formation, de la documentation et des listes de contrôle pour permettre au personnel chargé de la réalisation des études de s'assurer que le cadre réglementaire pertinent est respecté dans le cadre d'études spécifiques.

### 3.5 Décrire les processus et les phases spécifiques qui doivent être suivis pour que l'autorité réglementaire approuve l'autorisation de mise sur le marché d'un produit médical

- A1. **Décrire** les activités spécifiques et les finalités des recherches préclinique et clinique et comment elles contribuent au dépôt d'un nouveau médicament expérimental et d'une demande de nouveau médicament / demande d'essai clinique / demande de licence pour produits biologiques
- A2. **Reconnaitre** comment les données des phases 1 à 3 contribuent au dépôt d'un nouveau médicament expérimental et d'une demande de nouveau médicament

**Exemple :** le professionnel participe à la collecte des documents nécessaires à la soumission d'une demande de nouveau médicament.

- B1. **Participer** activement à la mise en œuvre des essais cliniques de phase 1 à 3
- B2. Pour un nouveau médicament expérimental, une demande de nouveau médicament et une demande de licence pour produits biologiques, **différencier** à chaque phase du développement clinique les objectifs et leurs relations avec les questions de recherche associées

**Exemple :** le professionnel utilise la brochure investigateur pour comprendre et anticiper les types de risques de sécurité potentiels qui pourraient être associés à un essai clinique.

- C1. **Evaluer** la capacité et les ressources nécessaires pour la mise en œuvre réussie d'un protocole de recherche clinique ou préclinique
- C2. **Superviser** le développement, la planification clinique et la mise en œuvre d'un protocole de recherche clinique ou préclinique pour contribuer à une soumission réglementaire ( par exemple nouveau médicament expérimental, demande de licence pour produits biologiques, demande pour nouveau médicament) ou à un programme clinique

**Exemple :** le professionnel analyse les données et prend la décision de poursuivre ou d'arrêter après l'analyse des données de la Phase I.



### 3.6 Décrire les exigences des organismes de réglementation en matière de rapports de sécurité avant et après l'approbation

- A1. **Identifier** les différences entre les exigences de déclaration des événements indésirables selon que les études sont avant ou après l'autorisation de mise sur le marché
- A2. **Comprendre** les exigences de déclaration des différents types d'événements indésirables

**Exemple :** le professionnel identifie les événements indésirables qui répondent aux critères pour être qualifiés de "graves".

- B1. **Évaluer** l'occurrence et coordonner avec l'investigateur la classification des événements indésirables au cours de la réalisation d'un essai clinique
- B2. **Remplir et soumettre** les rapports sur les événements indésirables, conformément aux exigences et au calendrier appropriés

**Exemple :** le professionnel identifie, classe et code un événement indésirable en utilisant la documentation source et un dictionnaire de codage approprié.

- C1. **Identifier et interpréter** les données de sécurité (par exemple, les signaux de sécurité ou les données des systèmes de surveillance)
  - C2. **Encadrer et enseigner** aux autres à comparer et à contraster les exigences de déclaration de sécurité qui peuvent différer selon les régions
  - C3. **Développer et faciliter** la mise en œuvre de plans de gestion des risques liés à la sécurité
- Exemple :** le professionnel sert de point de contact pour les questions de rapports de sécurité avant et après l'approbation et collabore avec d'autres personnes lorsqu'il faut répondre aux questions des organismes de réglementation concernant les rapports de sécurité.

### 3.7 Apprécier pour l'expansion mondiale d'un produit médical les problèmes générés et les effets sur son approbation et sa réglementation

- A1. **Reconnaître** que des réglementations nationales différentes peuvent affecter le processus d'approbation d'un produit médical

- B1. **Comparer** les réglementations régionales et comment leurs différences peuvent impacter la conduite des essais ou l'examen des approbations de produits médicaux

- C1. **Développer et mettre en œuvre** des stratégies pour la conduite d'essais cliniques multirégionaux
- C2. **Développer et mettre en œuvre** des stratégies mondiales qui optimisent l'examen et l'approbation nécessaire pour une demande de mise sur le marché
- C3. **Analyser** les ressources nécessaires pour obtenir



**Exemple :** le professionnel reconnaît que les Bonnes Pratiques Cliniques doivent être respectées dans les essais multicentriques mais que les réglementations nationales peuvent être différentes.

**Exemple :** lors de la réalisation d'un essai au Japon, le professionnel met en œuvre les stratégies appropriées pour inclure le nombre exact de ressortissants japonais dans la population de l'essai comme exigé par l'agence réglementaire japonaise.

l'approbation de produits médicaux dans plusieurs pays

**Exemple :** le professionnel sait qu'une demande réglementaire dans un autre pays peut nécessiter nettement plus de ressources qu'une demande similaire aux Etats-Unis et fournit de multiples solutions alternatives pour lever les barrières pour l'approbation de produits médicaux avec des stratégies en conformité avec les efforts d'harmonisation internationale (par exemple ICH, UE, OMS).

**DOMAINE 4 : Opérations cliniques (bonnes pratiques cliniques) : englobe la gestion des études (identification et déclaration des événements indésirables, surveillance post-commercialisation et pharmacovigilance) et la manipulation des produits expérimentaux**

**4.1 Expliquer comment la conception, le but et la réalisation d'études cliniques individuelles s'inscrivent dans l'objectif de développer une nouvelle intervention**

**A1. Identifier** le lien entre le développement d'une nouvelle intervention et la corrélation objectifs-conception d'un essai clinique, en lisant et en comprenant son protocole

**Exemple :** le professionnel identifie les méthodes utilisées dans le protocole d'étude permettant d'éviter les biais de sélection dans une étude clinique afin que les résultats soient considérés comme fiables et valides.

**B1. Examiner et commenter** les protocoles d'essai afin de s'assurer de l'exactitude des liens entre l'objectif de développement d'une nouvelle intervention et le but et la conception de l'essai qui y sont liés

**B2. Fournir** des informations et partager des idées, de manière proactive et réactive, sur la conception des essais

**Exemple :** le professionnel examine et fournit des commentaires rédactionnels de fond sur un protocole d'étude clinique au cours de son élaboration initiale.

**C1. Concevoir** un essai clinique de manière indépendante afin d'assurer un lien précis entre l'objectif de développement d'une nouvelle intervention et l'objectif de l'essai

**C2. Former, superviser et encadrer** les concepteurs d'essais juniors

**Exemple :** le professionnel conçoit de manière indépendante un essai clinique réalisable, conformément aux exigences réglementaires applicables, dans le respect du budget, afin de fournir la preuve impartiale de l'innocuité et de l'efficacité.



#### 4.2 Décrire les rôles et responsabilités de l'équipe d'investigation clinique tels que définis par les directives de Bonnes Pratiques Cliniques

<p>A1. <b>Décrire</b> les principes de base des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)</p> <p>A2. <b>Décrire</b> son propre rôle et connaître les rôles des autres membres de l'équipe d'investigation clinique du centre, tels que définis par l'institution ou l'organisation, les règlements et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)</p> <p>A3. <b>Comprendre</b> les concepts de délégation d'autorité et de champ d'exercice</p> <p><b>Exemple</b> : le professionnel énonce clairement ses propres rôles et responsabilités ainsi que leurs limites dans l'exécution des activités de l'étude clinique.</p>	<p>B1. <b>Décrire</b> comment les principes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) sont incorporés dans la recherche clinique</p> <p>B2. <b>Décrire</b> les rôles et les responsabilités des comités d'éthique et des promoteurs tels que fixés dans les réglementations fédérales et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)</p> <p>B3. <b>S'acquitter</b> de son rôle conformément aux lignes directrices des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)</p> <p><b>Exemple</b> : le professionnel identifie et signale avec précision les situations où les membres de l'équipe d'essai clinique ne sont pas en mesure d'assumer leurs responsabilités et indique un contact pour obtenir du soutien.</p>	<p>C1. <b>Appliquer</b> les lignes directrices des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) à la conduite de la recherche clinique</p> <p>C2. <b>Examiner et évaluer</b> tous les rôles dans l'équipe d'investigation clinique</p> <p>C3. <b>Superviser</b> les membres d'une équipe d'investigation clinique</p> <p>C4. <b>Réaliser des audits</b> de conformité des performances de la recherche clinique par rapport aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)</p> <p><b>Exemple</b> : le professionnel rassemble, supervise et gère une équipe d'investigation appropriée pour plusieurs études de recherche clinique.</p>
---	--	---

#### 4.3 Evaluer la conception, la conduite et la documentation des études cliniques telles qu'exigées afin d'être en conformité avec les lignes directrices des Bonnes Pratiques Cliniques

<p>A1. A la suite d'une formation, <b>décrire</b> comment les directives de Bonnes Pratiques Cliniques de l'ICH sont incorporées dans la conception d'un protocole de recherche, les procédures suivies pendant la réalisation d'une étude clinique et la collecte des données relatives à l'étude</p> <p><b>Exemple</b> : le professionnel décrit les concepts contenus dans la Déclaration d'Helsinki et la manière dont ils sont intégrés dans les</p>	<p>B1. <b>Participer</b> avec succès à la mise en œuvre d'un protocole de recherche clinique et <b>s'assurer</b> que, sous une supervision minimale, les directives de l'ICH sur les Bonnes Pratiques Cliniques sont respectées lors de la conduite des procédures de recherche et de la collecte des données</p> <p><b>Exemple</b> : le professionnel dirige une équipe qui génère et collecte des données dans le cadre d'un protocole de recherche clinique de manière à s'assurer</p>	<p>C1. <b>S'assurer</b> que l'opérationnalisation d'une étude de recherche clinique est conforme aux directives de Bonnes Pratiques Cliniques de l'ICH</p> <p>C2. <b>Résoudre</b> de manière appropriée tout problème lié à la conformité qui survient pendant la réalisation de l'étude clinique</p> <p>C3. <b>S'assurer</b> que le personnel qui conduit l'étude a reçu une formation adéquate</p> <p><b>Exemple</b> : le professionnel évalue et garantit que la conformité aux Bonnes Pratiques Cliniques de l'ICH</p>
---	---	--



protocoles cliniques et mis en œuvre pendant la recherche sur des sujets humains afin de garantir le respect des normes éthiques et de qualité.

que la conduite, le compte-rendu et l'enregistrement de l'étude clinique sont effectués en utilisant les directives internationalement acceptées.

est maintenue tout au long de la conduite d'une étude clinique et quand cela est approprié, guide et forme les personnes sur les concepts d'éthique et de qualité nécessaires à sa réalisation.

#### 4.4 Comparer et mettre en perspective les règlements et les directives des instances réglementaires mondiales en matière de conduite des études cliniques

- A1. **Décrire** le rôle des instances réglementaires mondiales dans la conduite des essais cliniques
- A2. **Identifier** les diverses agences réglementaires mondiales et leurs réglementations nationales respectives
- A3. **Reconnaître** les différences dans la réglementation mondiale sur les médicaments, les produits biologiques et les dispositifs médicaux

**Exemple :** le professionnel identifie les différences entre les réglementations et les directives aux Etats-Unis de celles en Europe en ce qui concerne le développement et la commercialisation de produits médicaux de recherche.

- B1. **Aider** à l'identification des réglementations spécifiques au pays s'appliquant lors de la conduite d'essais cliniques
- B2. **Appliquer** les processus et procédures en vigueur en matière de conduite d'essais cliniques pour se conformer aux exigences des agences réglementaires mondiales

**Exemple :** le professionnel applique les connaissances sur les réglementations locales et internationales dans la mise en œuvre initiales des études de faisabilité pour les études cliniques multicentriques internationales.

- C1. **Mettre en place** des processus et des procédures pour déterminer la faisabilité d'études mondiales
- C2. **Déterminer et planifier** les exigences et les délais appropriés pour les demandes de mise en œuvre d'études
- C3. **Assurer le mentorat et former** les autres sur les aspects réglementaires mondiaux en ce qui concerne l'identification de sites cliniques potentiels, le lancement et la conduite d'essais cliniques

**Exemple :** le professionnel établit des flux de travail qui favorisent une planification optimale des futures demandes d'essais cliniques, du partage des données et de l'acquisition d'échantillons cliniques pour un essai clinique multicentrique mondial.

#### 4.5 Décrire les conditions appropriées de contrôle, de stockage et de distribution d'un produit de recherche

- A1. **Comprendre** que les produits expérimentaux nécessitent un contrôle, un stockage et une distribution spécifiques
- A2. **Identifier et suivre** les Procédures Opératoires Normalisées (PON) pour le

- B1. **Structurer** les procédures et les éléments spécifiques pour le contrôle, le stockage et la distribution des produits expérimentaux
- B2. **Identifier** les déviations dans le processus de manipulation des médicaments de l'étude et signaler/résoudre le problème

- C1. **Développer** des Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) qui intègrent des procédures et des éléments spécifiques pour le contrôle, le



contrôle, le stockage et la distribution d'un produit expérimental

**Exemple :** le professionnel situe et applique une Procédure Opérationnelle Normalisée (PON) pour la réception, le stockage et l'utilisation d'un produit expérimental d'une étude clinique sur le site de recherche clinique.

**Exemple :** lorsqu'une sélection de scénarii lui est fournie, le professionnel met en œuvre la maintenance des conditions de stockage environnementales appropriées, la sécurité, le contrôle des stocks et les responsabilités vis-à-vis du produit expérimental (commande, réception, stocks, élimination et transfert) pour garantir des approvisionnements appropriés et sûrs pour les participants d'étude clinique.

stockage et la distribution de produits expérimentaux  
C2. **Développer** des Actions Correctives et des Actions Préventives (ACAP) quand des problèmes sur la manipulation d'un médicament à l'étude sont détectés afin d'éviter des déviations supplémentaires

**Exemple :** le professionnel conduit des audits, génère des Actions Correctives et des Actions Préventives (ACAP) et ajuste les Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) pour la gestion des produits expérimentaux en accord avec les réglementations de la FDA et les Bonnes Pratiques Cliniques.

#### 4.6 Différencier les types d'événements indésirables (EI) qui sont susceptibles d'arriver pendant des études cliniques et expliquer le processus d'identification et les exigences de signalement aux comités d'éthique, aux promoteurs et aux autorités réglementaires

- A1. **Reconnaître** les différences entre les différents types d'événements indésirables
- A2. **Reconnaître** quand un événement indésirable grave survient pendant la conduite d'un essai clinique et le signaler dans les délais prévus par les dispositions réglementaires

**Exemple :** le professionnel applique une classification précise des événements indésirables pour des cas types (événement indésirable, événement indésirable grave, événement indésirable grave inattendu, réaction indésirable médicamenteuse,...).

- B1. **Différencier** les délais et les exigences de signalement pour des événements indésirables graves et pour des suspicions d'effet indésirable grave inattendu à travers les diverses directives internationales (par exemple FDA, EMA, ICH,...)
- B2. **Effectuer** le signalement d'un événement indésirable grave aux entités appropriées (promoteur, agence réglementaire, comité d'éthique) sur la base de leur rôle respectif (par exemple investigateur, Attaché de Recherche Clinique (ARC), promoteur)

**Exemple :** le professionnel démontre sa capacité à reconnaître et signaler un événement indésirable grave à l'a bonne entité dans un cadre temporel approprié pendant la conduite d'un essai clinique.

- C1. **Evaluer de façon critique** les exigences de signalement des suspicions d'événements indésirables graves inattendus à travers les diverses agences et entités et **formuler** de nouvelles recommandations pour améliorer l'harmonisation des exigences de signalement

**Exemple :** le professionnel étudie l'impact du manque d'harmonisation sur les exigences de signalement des événements indésirables graves inattendus sur les délais de signalement dans un



essai clinique international et construit une nouvelle Procédure Opérationnelle Normalisée (PON) pour régir les exigences de signalement pour leur organisation.

#### 4.7 Décrire comment les règlements et les directives mondiales garantissent la protection de la personne humaine et la vie privée pendant la réalisation des études cliniques

- A1. **Comprendre** que les sujets humains participant à la recherche ont droit à une protection et une vie privée et que les réglementations internationales sont en place pour protéger les sujets de recherche lors de la réalisation des essais cliniques
- A2. **Situer** les réglementations spécifiques à la protection et la vie privée des sujets humains participant à la recherche

**Exemple :** le professionnel décrit de façon précise les garanties pour la protection des sujets humains participant à la recherche et de leur vie privée dans le cadre des réglementations et directives locales, nationales et internationales.

- B1. **Appliquer** des garanties appropriées sur la protection et la vie privée lors de la réalisation d'études cliniques
- B2. **Signaler** les situations pour lesquelles les sujets humains participant à la recherche peuvent avoir besoin de protection et de vie privée
- B3. **Reconnaître** les réglementations mondiales existantes et les règles locales qui diffèrent d'un pays à l'autre en ce qui concerne la protection des sujets humains participant à la recherche et leur vie privée

**Exemple :** le professionnel décrit les activités lors d'une visite d'étude et identifie les actions nécessaires pour la protection des sujets et de leur vie privée en accord avec l'organisme de réglementation et la réglementation des différents pays (par exemple le Code de Réglementation Fédéral (FDA, Etats-Unis), réglementation et directive de l'Union Européenne (EMA, Union Européenne), les Bonnes Pratiques Cliniques japonaises (PMDA, Japon), les Bonnes Pratiques Cliniques chinoises (CFDA, Chine) et les directives sur la protection de la vie privée pour les participants de la recherche).

- C1. **Créer** des stratégies pour protéger les sujets humains participant à la recherche et préserver leur vie privée dans des études cliniques
- C2. **Évaluer** si les stratégies de protection et de respect de la vie privée des sujets humains participant à la recherche sont appropriées
- C3. **Développer et mettre en œuvre** une stratégie de recherche mondiale avec des réglementations internationales et locales pour protéger les sujets humains participant à la recherche et leur vie privée

**Exemple :** le professionnel programme un nouvel essai clinique incluant une comparaison des prestations de soins de santé, des normes et ethnies sur le plan local, national et international susceptible d'impacter la protection et la vie privée du sujet humain.



#### 4.8 Décrire le rôle et le processus de surveillance d'un essai clinique

- A1. **Reconnaître et comprendre** la raison d'être de la surveillance clinique, ainsi que les réglementations appropriées et les lignes directrices de l'ICH qui s'appliquent
- A2. **Respecter** le plan de surveillance et les Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) applicables
- A3. A travers des conseils et une supervision, **exécuter** les tâches de surveillance conformément au plan de surveillance et informer les autres lorsqu'il faut faire face à des problèmes non détaillés dans le plan de surveillance

**Exemple :** le professionnel participe à des audits de contrôle qualité locaux d'études cliniques en préparation de la visite de monitoring d'une ORC.

- B1. **Utiliser et mettre en œuvre** le plan de monitoring clinique pour accomplir des tâches/activités de contrôle
- B2. **Résoudre** des problèmes de monitoring complexes avec un minimum de supervision et de conseil
- B3. **Fournir des conseils** aux autres pour **résoudre** des problèmes de monitoring simples ou modérément complexes

**Exemple :** le professionnel applique des approches prospectives basées sur les risques pour garantir la qualité des données et une réactivité rapide et précise vis-à-vis des demandes de monitoring cliniques.

- C1. **Diriger** l'effort de surveillance en encadrant les autres dans la planification et la conduite de visites de monitoring des centres
- C2. **Superviser la création et la planification** de plans de monitoring en prenant en compte la spécificités de chaque étude afin de garantir un examen en temps utile des données tout en maintenant les normes établis pour la sécurité des participants de l'étude et l'intégrité des données

**Exemple :** le professionnel crée des plans de monitoring d'étude clinique, fournit un encadrement, un mentorat et des conseils pour garantir que toutes les activités et le déroulement des opérations liés au monitoring sont conformes et sont auditable.

#### 4.9 Décrire le rôle et l'objet des audits d'étude clinique

- A1. **Décrire** les étapes nécessaires afin de se préparer pour un audit/inspection
- A2. **Nommer** les entités qui sont autorisées à conduire des audits
- A3. **Situer et expliquer** les réglementations fédérales régulant les audits et les inspections

- B1. **Savoir différencier** les périmètres des audits conduits par les promoteurs, le comité d'éthique et les autorités réglementaires
- B2. **Identifier** les éléments de la recherche qui sont inspectés pendant un audit d'étude clinique
- B3. **Distinguer** les audits et inspections de routine de ceux pour une raison spécifique

- C1. **Superviser** la préparation pour un audit/inspection conduit par un promoteur ou une autorité réglementaire
- C2. **Développer** des règles et des Procédures Opératoires Normalisées (PON) afin de répondre aux conclusions d'un audit/inspection



**Exemple :** le professionnels aide à la préparation des audits d'étude clinique et comprend les rôles au sein de l'équipe pendant l'audit.

**Exemple :** quand un protocole d'étude clinique lui est fourni, le professionnel classe et catégorise les informations spécifiques et les données sources nécessaires aux auditeurs et aux inspecteurs.

**Exemple :** quand un rapport d'audit lui est fourni, le professionnel crée un plan d'Actions Correctives et d'actions Préventives complet afin de répondre aux audits/inspections et développe des Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) appropriées.

#### 4.10 Décrire les diverses méthodes par lesquelles les questions de sécurité sont identifiées et gérées dans les études cliniques

- A1. **Comprendre** que la sécurité est un sujet central dans les essais cliniques et que le manque de supervision de la sécurité peut mettre en péril les participants de nombreuses façons
- A2. **Reconnaître** les outils et les processus mis en œuvre dans un essai clinique pour protéger les participants
- A3. **Se rappeler** de rapporter toutes activités ou événements suspicieux qui pourraient compromettre la sécurité

**Exemple :** le professionnel identifie les problématiques de sécurité et les plans d'action et d'atténuation des risques pour les patients diabétiques qui sont obligé de jeûner lors de visite d'étude longue.

- B1. **Réaliser** des signalements sur la sécurité dans les délais prévus et par les canaux appropriés
- B2. **Classer** les problèmes de sécurité et les signaler aux autorités réglementaires et au comité d'éthique
- B3. **Mettre en œuvre** les directives et exigences internationales à travers les agences appropriées (par exemple FDA, EMA, ICH,...)
- B4. **Rapporter** les problèmes de sécurité en accord avec les plans de surveillance et de pharmacovigilance

**Exemple :** le professionnel crée des Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) pour la gestion des dangers lié à la sécurité sur le site de recherche clinique ainsi que la détection et le signalement d'événements indésirables.

- C1. **Anticiper** les éventuels problèmes de sécurité pendant la mise en œuvre de l'essai clinique
- C2. **Mettre en place** des mesures pour minimiser les risques
- C3. **Evaluer de façon critique et améliorer** les plans de surveillance et de pharmacovigilance
- C4. **Recommander et réaliser** des formations sur la sécurité pour les équipes responsable d'étude

**Exemple :** le professionnel développe un plan d'Actions Correctives et d'Actions Préventives ainsi que la formation du personnel pour gérer les conclusions en matière d'événements indésirables insuffisamment rapportés.



**DOMAINE 5 : Gestion d'étude et du site : englobe le contenu exigé au niveau du site pour diriger un essai (aspects financiers et de personnel). Inclut les opérations au niveau du site et de l'étude (n'englobant pas la réglementation/les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC))**

**5.1 Décrire les méthodes utilisées pour déterminer s'il faut promouvoir (sponsoriser), superviser ou participer à une étude clinique**

- A1. **Démontrer** une compréhension de base des facteurs déterminants du processus de sélection des nouvelles études au niveau d'un centre
- A2. **Comprendre** le but de pré-sélection des centres
- A3. **Participer** à des visites de pré-sélection de centre virtuelles ou sur place

**Exemple :** quand un nouveau protocole potentiel lui est fourni, le professionnel comprend les besoins relatifs à l'étude de façon à être capable de faire l'étude dans le centre, y compris la disponibilité de la population spécifique étudiée.

- B1. **Fournir** des informations et des conseils dans le processus de sélection de l'étude, y compris la capacité d'évaluer la faisabilité financière et logistique de la réalisation d'une étude sur le site de recherche
- B2. Aider dans **l'organisation et la conduite** de visites de pré-sélection de centres
- B3. Aider à **estimer** les budgets d'une étude potentielle

**Exemple :** le professionnel renseigne une liste de vérification pour estimer la faisabilité d'une nouvelle étude potentielle, y compris les prévisions de budget préliminaires.

- C1. **Guider** le processus de sélection des études que ce soit au niveau d'un programme ou d'une institution
- C2. **Défendre** la prise de décision pour la sélection des études, notamment la détermination de la validité et de la valeur scientifique, un rapport bénéfice/risque favorable et une faisabilité (logistique et financière) opérationnelle
- C3. **Mener** les négociations ainsi que la création d'outils, de documents d'orientation et de lignes directrices afin **d'aiguiller** le processus de prise de décision pour la sélection et la participation à une étude

**Exemple :** le professionnel crée un outil de faisabilité d'étude destiné à être utilisé dans les différents services et évalue les estimations faites pour émettre des recommandations.

**5.2 Développer et gérer l'efficacité fonctionnelle et opérationnelle ainsi que les ressources en personnel nécessaires à la conduite d'un essai clinique**

- A1. **Identifier** les éléments constitutifs d'un budget d'essai clinique
- A2. **Suivre** les tâches opérationnelles pour les partenaires externes

- B1. Emettre des recommandations de changement après avoir **évaluer de façon critique** des propositions de business plan, de budgets, de délais, d'exigences de sous-traitance et de

- C1. **Développer, superviser et gérer** la stratégie commerciale (par exemple le budget, les délais, le plan de sous-traitance et/ou les ressources



**Exemple :** le professionnels organise les visites d'étude et des laboratoires le cas échéant en utilisant les réquisitions correctes et les numéros de compte pour l'étude et est capable de suivre et de colliger ces documents.

- nombre/type de personnel nécessaire pour réaliser une étude clinique
- B2. **Contrôler** les jalons (par exemple, cliniques et financiers) et **identifier** les tendances ou les risques pendant l'exécution de l'étude
- B3. **Organiser et traiter** les exigences et les rapports relatifs à la sous-traitance (défense d'offre, développement de proposition, sélection du fournisseur, indicateurs, gestion financière et rapports)

**Exemple :** le professionnel analyse un budget d'étude pour garantir que toutes les exigences du protocole sont inclus.

- en personnel) pour réaliser une étude clinique
- C2. **Analyser** les tendances et **mettre en œuvre** des plans d'atténuation
- C3. **Gérer** le personnel qui est alloué à l'étude clinique
- C4. **Diriger** la sélection du fournisseur et le processus de gestion

**Exemple :** le professionnel génère les amendements au budget d'une étude et au calendrier des échéances pour intégrer les nouvelles exigences d'un protocole amendé et pour résoudre les problématiques de coûts imprévus lors de la réalisation d'une étude clinique.

### 5.3 Décrire les approches de gestion et de formation visant à atténuer les risques afin d'améliorer la réalisation d'une étude clinique

- A1. **Identifier** les mécanismes mis en place pour atténuer les risques dans le cadre d'un projet de recherche
- A2. **Comprendre** comment les évaluations des risques sont menées pour assurer les processus de l'étude clinique et la sécurité du patient
- A3. **Fournir** les points de données critiques et/ou générer des rapports qui se rapportent au plan de gestion des risques

- B1. **Gérer** l'efficacité d'un plan de gestion de la Qualité/des Risques
- B2. **Mette en œuvre** les mesures d'atténuation du risque comme défini dans le plan et **développer** une stratégie pour former les autres par rapport à son contenu et son application

- C1. **Définir** les indicateurs de performance clés nécessaires aux études cliniques et les **intégrer** dans le plan de gestion de la qualité/des risques spécifique à l'étude
- C2. **Élaborer et dispenser** des programmes de formation sur le plan de gestion de la qualité et des risques, tant généraux que spécifiques à l'étude
- C3. **Interpréter** les données internes d'assurance qualité sur les indicateurs de performance clés et **élaborer** une stratégie pour atténuer les risques par le biais d'un plan



**Exemple :** le professionnel énonce les raisons potentiels pour lesquelles un indicateur de performance clé pourrait être compromis (par exemple des participants qui ne participent pas à des visites d'étude dans la période définie par le protocole) et les opérations qui pourraient garantir l'occurrence de risque la plus basse.

**Exemple :** le professionnel analyse les rapports et met en œuvre des étapes d'atténuation des risques définis quand les indicateurs de performance clés ont été déclenchés.

d'Action Corrective et Préventive (ACAP)  
**Exemple :** le professionnel analyse et rapporte les conclusions d'un audit qualité, les présente comme sujets de discussion pour des stratégies d'atténuation des risques lors des réunions d'équipe et/ou les intègre dans le cadre de programmes de formation en gestion de la qualité pour garantir que le personnel comprenne comment le système de gestion de la qualité s'applique à une étude clinique.

5.4 Développer et mettre en place des stratégies pour gérer le recrutement, la rétention et la conformité des participants et suivre les activités de l'étude

- A1. **Structurer** les recrutements attendus et les taux de rétention
- A2. **Identifier** et utiliser des outils, des stratégies et des procédures pour mettre en œuvre et suivre le recrutement et la rétention des participants
- A3. **Décrire** les exigences réglementaires locales et internationales qui impactent l'utilisation de différents outils de recrutement

- B1. **Interpréter** les données relatives au suivi du recrutement et de la rétention des sujets afin de déterminer si des changements sont nécessaires
- B2. **Développer** les méthodes de base pour collecter et rendre compte du recrutement et de la rétention
- B3. **Appliquer** les exigences réglementaires locales et internationales pour l'utilisation de différents outils de recrutement

- C1. **Inventer** des solutions face aux défis de recrutement et de rétention intégrant les considérations éthiques clés
- C2. **Proposer** différents outils de recrutement spécifiques aux exigences réglementaires de chaque région/pays

**Exemple :** le professionnel identifie les documents et les systèmes utilisés pour recruter et conserver les participants dans l'étude.

**Exemple :** le professionnel crée un plan de recrutement qui réponde aux besoins de la population étudiée en ce qui concerne l'âge, le genre et la distance géographique et développe des brochures participant pour la soumission au comité de protection des personnes qui aideront au recrutement.

**Exemple :** quand il reçoit le scénario d'une étude avec un recrutement ou une rétention balbutiante, le chercheur crée des solutions innovantes fondées sur des données probantes qui répondent clairement aux besoins spécifiques des populations difficiles à atteindre/mobiliser. La solution comprend des plans pour



un examen fréquent du succès des stratégies.

#### 5.5 Identifier les obligations, les responsabilités et les engagements légaux qui sont nécessaire dans la réalisation des essais cliniques

- A1. **Organiser et tenir à jour** les documents de l'étude relatifs aux aspects réglementaires et subventions/contrats pour les audits de conformité réglementaires et institutionnels
- A2. **Comprendre** l'objectif des documents juridiques de l'étude, notamment : le contrat, les budgets, les indemnités, les accords de confidentialité, les rapports sur les conflits d'intérêts et les approbations du comité d'éthique dans un site d'étude conforme

**Exemple :** quand un investigateur lui demande des échantillons en chambre froide pour envoi à un autre investigateur pour un projet de recherche en laboratoire, le chercheur au niveau fondamental sait qu'il doit solliciter des conseils complémentaires pour garantir qu'un accord de transfert de matériel est en place avant de faire l'envoi.

- B1. **Organiser et traiter** de façon appropriée les contrats, les accords de transfert de matériel, les budgets, les accords d'indemnisation, les accords de confidentialité et le signalement des conflits d'intérêt
- B2. **Développer et/ou suivre** les Procédures Opératoires Normalisées (PON) pour atténuer les risques légaux dans la réalisation d'essais cliniques

**Exemple :** le professionnel revoie un formulaire de consentement éclairé pour garantir que la verbalisation des dédommagements dans le contrat de l'essai clinique est en accord avec les déclarations de dédommagements dans le protocole, le formulaire de consentement éclairé et la politique institutionnelle.

- C1. **Surveiller** les systèmes et **collaborer** avec les entités institutionnelles pour assurer la conformité avec les exigences légales et éthiques dans la conduite de recherche clinique au sein de l'organisation
- C2. **Développer et faire la critique** des stratégies d'atténuation des risques, des plans d'action associés et des résolutions des problèmes
- C3. **Négocier** les contrats légaux (dont les budgets), les accords de confidentialité et les documents relatifs aux conflits d'intérêt
- Exemple :** le professionnel prend part à un comité de conflit d'intérêt pour un établissement.



5.6 Identifier et expliquer les exigences procédurales, documentaires et de supervision spécifiques des investigateurs principaux, des promoteurs, des Organisations de Recherche Clinique (CRO) et des autorités réglementaires qui ont trait à la réalisation d'une étude clinique

- A1. Identifier** les règlements et les directives qui décrivent les exigences qui s'appliquent aux investigateurs principaux, aux promoteurs, aux Organisations de Recherche Clinique (CRO) et aux autorités réglementaires dans la conduite de recherche clinique
- A2. Décrire** les rôles des membres de l'équipe du centre, dont l'investigateur principal, le promoteur, l'Organisation de Recherche Clinique (CRO), l'institution et la FDA

**Exemple :** le professionnel catalogue et classe tous les documents réglementaires, y compris les formulaires de consentement éclairé et les données de recrutement nécessaires pour une soumission à un comité de protection des personnes.

- B1. Comprendre et structurer** les règlements applicables et suivre de façon précise les processus établis mis en place pour assurer la conformité
- B2. Décrire** les divers rôles de l'équipe (promoteur, investigateur principal) et leurs responsabilités dans la conduite en conformité de la recherche clinique
- B3. Décrire** l'impact de la mise en conformité dans la conduite en toute sécurité et éthique des études de recherche clinique

**Exemple :** le professionnel fait une soumission à un comité de protection des personnes pour un nouvel essai clinique.

- C1. Appliquer** une compréhension avancée des réglementations, démontrer une capacité à interpréter de façon précise les directives réglementaires et guider les autres lors de l'application des règlements dans les pratiques quotidiennes
- C2. Créer** des stratégies, des politiques et des procédures pour assurer la conformité réglementaire au niveau du service ou de l'institution
- C3. Organiser et gérer** des réunions régulières relatives à l'essai avec le personnel de l'étude et les investigateurs principaux
- Exemple :** le professionnel génère un registre de délégation d'autorité qui délimite clairement les rôles du personnel dans la réalisation d'une étude en accord avec les niveaux de responsabilité et les champs d'application.

5.7 Identifier, organiser, analyser et rapporter les performances d'un projet pour une gestion complète d'une étude clinique

- A1. Identifier** les étapes de la gestion de projet (par exemple Identifier, Planifier, Mettre en œuvre, Superviser/Vérifier, Clôturer)
- A2. Superviser et rapporter** les facteurs ou échéances critiques contribuant au succès d'un projet

**Exemple :** le professionnel identifie les principes de base de la gestion de projet (par exemple les

- B1. Identifier** les facteurs critiques de succès d'un projet pour le suivi, l'analyse et le compte rendu des performances d'un projet de recherche clinique
- B2. Compiler, analyser et faire des recommandations** relatives à la performance d'un projet de recherche clinique

**Exemple :** le professionnel définit et développe des mesures et des indicateurs de performance critiques

- C1. Mettre en œuvre** des ajustements au projet et influencer la sélection et l'exécution de futurs projets basée sur l'analyse de performances précédentes
- C2. Superviser** le développement du contenu du projet à travers des plans de projet
- Exemple :** le professionnel partage les meilleures pratiques (par



champs d'application ou les livrables) et les relie aux exigences d'un projet de recherche clinique.

clés pertinentes pour une présentation sous forme de tableau de bord.

exemple les enseignements tirés) à travers de multiples projets afin d'établir une base de connaissance organisationnelle évolutive pour améliorer les projets en cours et à venir en utilisant des indicateurs de performance de projet.

**DOMAINE 6 : Gestion des données et informatique: englobe la façon dont les données sont obtenues et gérées pendant une étude clinique, ce qui comprend les données sources, la saisie de données, les questions, les corrections, le contrôle qualité et le concept de verrouiller une base de données**

**6.1 Décrire le rôle et l'importance des statistiques et de l'informatique dans les études cliniques**

A1. **Comprendre** le but de base des statistiques et de l'informatique appliqués dans les études cliniques (par exemple, la randomisation, le nombre de sujets nécessaire, les événements indésirables, les analyses, les résultats)

**Exemple :** lorsqu'il revoit un protocole et un CRF, le professionnel est capable de reconnaître les points de données qui sont associés avec l'analyse des paramètres de sécurité et d'efficacité.

B1. **Effectuer** les activités de randomisation pour assurer la désignation exacte des nouveaux participants à l'étude

B2. **Décrire** les exigences statistiques pour répondre à la question de l'étude (l'hypothèse) dans son protocole

**Exemple :** le professionnel génère des statistiques descriptives pour illustrer les données de recrutement et de sécurité dans une étude dans le cadre d'une présentation lors d'une réunion du personnel.

C1. **Développer** un plan d'analyse statistique et de gestion des données pour une étude clinique

**Exemple :** le professionnel développe et annote le CRF pour un essai clinique qui garantira une collecte des données précise suivant le protocole de l'étude.

**6.2 Décrire l'origine, le flux et la gestion de données lors d'une étude clinique**

A1. **Décrire** les concepts de base de la gestion de données cliniques

A2. **Identifier** les diverses sources de données qui contribuent à une étude clinique et être capable de distinguer les différents référentiels de l'industrie devant être utilisés dans leur manipulation

B1. **Appliquer** tous les aspects du plan de gestion des données cliniques (PGDC) à une étude clinique active en ce qui concerne le flux de données du site vers la base de données clinique ainsi que le flux de données provenant d'autres sources, par exemple les téléchargements électroniques des laboratoires, les transferts des Dossiers Médicaux Electroniques (DME),...

B2. **Gérer** les requêtes et recommander si le flux et la qualité des données cliniques sont conformes aux

C1. **Créer** un plan de gestion des données clinique pour une étude

C2. **Analyser et modifier** les procédures opérationnelles normalisées (PON), si nécessaire, pour tenir compte de l'inclusion et de la mise en œuvre de nouvelles technologies dans le processus de gestion des données ou



**Exemple :** le professionnel comprend l'objet et champs d'application ainsi que le déroulement du processus défini dans un plan de gestion des données.

normes établies dans le plan de gestion des données cliniques (PGDC)

**Exemple :** le professionnel effectue une analyse du flux de données provenant de diverses sources (par exemple, e-source, sources tierces, etc.) pour garantir des transferts de données propres selon des spécifications prédéfinies.

dans de nouvelles initiatives à l'échelle de l'industrie (par exemple, la transparence des données et les exigences de clinicaltrials.gov ou les initiatives du MRCT sur le partage des données,...)  
C3. **Former et guider** les autres par rapport aux rôles et responsabilités dans la conduite et la gestion de données tout au long de chaque aspect de la recherche clinique

**Exemple :** le professionnel participe à une réunion d'investigateur pour revoir le processus de gestion des données cliniques et les responsabilités de chaque investigateur principal et chaque site dans le processus.

### 6.3 Décrire les meilleurs pratiques et les ressources exigées pour une standardisation de la collecte, la saisie, la gestion, l'analyse et la notification des données

- A1. **Identifier et appliquer** les pratiques standards et les meilleures pratiques pour la gestion de données en recherche clinique  
A2. **Identifier** les documents et les ressources relatives aux pratiques standards et aux meilleures pratiques associées à la collecte, le recueil, la gestion, l'analyse et le signalement des données en recherche clinique

**Exemple :** lorsque des scénarii standardisés lui sont fournis, le chercheur identifie une norme ou une meilleure pratique (pour la collecte, la saisie, la gestion, l'analyse et le signalement des données).

- B1. **Mettre en œuvre** les standards acceptés de l'industrie, d'institutions fédérales et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) pour la gestion de données dans une étude clinique  
B2. **Réaliser** des activités de gestion des données tout au long des études cliniques, de la création des documents sources spécifiques au protocole, à la collecte et la saisie de données ainsi que la réalisation d'audits de qualité

**Exemple :** le professionnel collecte et saisit des données dans de nouveaux CRF électroniques dans le respect des délais, avec précision et un taux bas de requêtes.

- C1. **Développer** un plan de gestion des données pour une étude clinique qui inclut des plans standardisés pour la collecte, le recueil, la gestion, l'analyse et le signalement de données et qui utilisent des normes acceptés par l'industrie ou des bonnes pratiques

**Exemple :** le professionnel élabore un CRF annoté pour une étude spécifique selon le plan de gestion des données de cette étude.



#### 6.4 Décrire, développer et implémenter les processus pour garantir la qualité des données

- A1. **Identifier et comprendre** les processus qui garantissent la qualité des données
- A2. **Reconnaître** si chaque donnée collectée dans une étude clinique est attribuable, précise, complète et vérifiable à partir de la source de données

**Exemple :** le professionnel saisit et corrige les données du document source dans un CRF électronique.

- B1. **Garantir** de façon indépendante la conformité de la qualité des données en lien avec les Procédures Opératoires Standard (POS)
- B2. **Fournir** des informations et partager des idées, de manière proactive et réactive, concernant la qualité des données et les processus connexes

**Exemple :** le professionnel suggère un changement dans la conception d'un eCRF à un promoteur pour aider à éviter des requêtes récurrentes.

- C1. **Créer/définir** la qualité des données en lien avec les Procédures Opératoires Normalisées (PON) ou avec des procédures spécifiques à l'étude lors de la réalisation d'un essai clinique
- C2. **Conseiller** l'équipe de gestion des données sur les processus relatifs à la qualité des données qui impactent l'équipe de l'étude clinique, en assurant une collaboration et une communication homogène et constructive entre les deux équipes
- C3. **Former** le personnel de l'essai sur les procédures relatives à la qualité des données et fournir **une supervision et un support** dans le cas de doute ou de risque de non-conformité

**Exemple :** le professionnel génère un eCRF avec des normes de qualité de données définies par l'institution ou la société.

**DOMAINE 7 : Qualité d'encadrement et de professionnalisme : englobe les principes et les pratiques de leadership et de professionnalisme en recherche clinique**

**7.1 Décrire et appliquer les principes et les pratiques de leadership, de la gestion et du mentorat en recherche clinique**



- A1. **Faire preuve** de professionnalisme sur le lieu de travail, dans l'habillement, l'attitude, l'éthique du travail, la motivation personnelle et la qualité des produits
- A2. **Identifier** la structure de l'organisation en matière de leadership
- A3. **Localiser, comprendre et adhérer** aux Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) au sein du département de recherche
- A4. **Faire preuve** d'initiative et de coopération au sein de l'équipe dans l'exécution des tâches de recherche

**Exemple :** le professionnel arrive à l'heure au travail, formule l'information de manière succincte et appropriée, à l'oral comme à l'écrit, et demande des conseils ou des directives lorsqu'il a des questions.

- B1. **Assister** les autres dans les différents aspects de la gestion de l'étude en utilisant des méthodes de communication et une documentation efficaces
- B2. **Former et encadrer** le personnel relevant d'un niveau de compétence de base
- B3. **Faire preuve** d'une gestion efficace du temps et d'un sens de l'organisation dans la gestion de plusieurs projets liés à la recherche

**Exemple :** le professionnel planifie et dirige une réunion de mise en place du protocole.

- C1. **Assumer des rôles de leadership** au sein du département de recherche
- C2. **Former et encadrer** les nouveaux membres du personnel et les membres de l'équipe, y compris sur les aspects de gestion des performances
- C3. **Gérer** plusieurs opérations complexes relatives à l'étude
- C4. **Planifier** de manière stratégique les buts et les objectifs de l'étude pour sa performance

**Exemple :** le professionnel gère des équipes dédiés aux études, élabore des budgets et aide à la conclusion de contrats pour des projets de recherche clinique.

## 7.2 Identifier les conflits éthiques et professionnels associés à la la réalisation d'études cliniques et mettre en œuvre des procédures pour les prévenir ou les gérer

- A1. **Expliquer** la nature et les exemples historiques de conflits éthiques et professionnels qui surviennent dans la conduite de la recherche clinique
- A2. **Décrire** les procédures mises en œuvre pour prévenir les conflits d'ordre éthiques et soutenir les stratégies de gestion des risques

**Exemple :** le professionnel décrit comment les concepts dans les documents historiques (par exemple le code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki, le Rapport Belmont et les Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale du CIOMS)

- B1. **Reconnaître, mettre en œuvre et gérer** les procédures dans une étude de recherche clinique qui minimisent les risques de conflits éthiques et professionnels
- B2. **Mettre en œuvre** des stratégies de gestion des risques au niveau des responsabilités pour chaque rôle

**Exemple :** le professionnel organise et met en œuvre les procédures (comme les stratégies de recrutement des patients et de recueil de consentement éclairé) qui sont incluses dans un protocole de recherche clinique et qui atténuent les risques professionnels et éthiques afin d'assurer l'intégrité de l'essai clinique et contribue

- C1. **Évaluer** les risques de conflits éthiques et professionnels inhérents à une étude clinique
- C2. **Développer** les stratégies et les règles pour mettre en œuvre et gérer les risques de conflits éthiques et professionnels au sein d'une équipe projet ainsi que des domaines fonctionnels

**Exemple :** le professionnel évalue de manière critique les risques potentiels (à la fois éthique et professionnel) inhérents à la réalisation d'une étude de recherche clinique et développe le



concernant l'éthique dans la recherche sont intégrés dans un protocole de recherche clinique.

à la planification de la gestion des risques pour une équipe dédiée à une étude.

cadre pour la gestion des risques au sein d'un service ou d'une équipe projet.

### 7.3 Identifier et appliquer les réglementations professionnelles et les codes d'éthique qui s'appliquent à la conduite de recherches cliniques

- A1. **Reconnaitre** les documents clé qui constituent les fondations de la réglementation assurant ainsi que les études cliniques soient réalisées de manière éthique et professionnelle
- A2. **Identifier et comprendre** la signification des comportements éthiques et professionnels spécifiés dans la réglementation fédérale et les directives internationales qui traitent de la conduite éthique dans une étude clinique

**Exemple :** le professionnel identifie les réglementations et les lignes directrices clés dans les documents de la FDA et de l'ICH garantissant une réalisation éthique des études cliniques.

- B1. **Appliquer** les réglementations professionnelles et éthiques et les directives internationales à chaque facette de la recherche clinique
- B2. **Démontrer** par des actions et la documentation des tâches accomplies pendant la conduite de la recherche clinique, une compréhension de la manière dont des procédures et des processus appropriés garantissent une conduite éthique et professionnelle tout au long de la recherche clinique

**Exemple :** dans les activités et les tâches quotidiennes, le professionnel fait preuve d'un comportement professionnel et d'une intégrité éthique à travers l'application de tous les processus et procédures établis, ainsi que les réglementations et les lignes directrices.

- C1. **Evaluer et modifier** si nécessaire, les règles et procédures internes pour assurer que le code de conduite éthique de l'organisation est en conformité avec les lois/réglementations locales et/ou les directives internationales
- C2. **Guider (former) et orienter** toute l'équipe de l'étude et les membres du personnel sur tout ce qui concerne les processus et procédures internes qui assurent que tous les aspects des études cliniques sont conduites de manière éthique
- Exemple :** le professionnel garantit que toutes les réglementations et les lignes directrices locales et internationales apparaissent dans les Procédures Opérationnelles Standard et les processus en adaptant n'importe quelle procédure, processus ou le déroulement des opérations établi pour qu'elle reflète toute réglementation et/ou directive nouvelle ou mise à jour (par exemple les documents de formation).



#### 7.4 Décrire l'impact de la diversité régionale et faire la démonstration de la compétence culturelle dans la conception et la réalisation d'une étude clinique

- A1. **Décrire** pourquoi il est important d'intégrer des stratégies qui prennent en compte les diversités régionales et culturelles dans la conduite de la recherche clinique
- A2. **Répertorier** les exemples d'impact potentiel qui sont en lien avec la diversité ou les compétences culturelles

**Exemple :** le professionnel suggère des stratégies pour traiter la diversité et les compétences culturelles pour divers ensembles de participants potentiels dans une étude clinique, y compris l'âge, l'ethnicité, la race, le genre et la religion.

- B1. **Appliquer** des considérations régionales/par pays et culturelles pendant la conception et la conduite d'une étude
- B2. **Intégrer** les exigences réglementaires appropriées lors de la mise en œuvre d'essais multinationaux

**Exemple :** le professionnel reconnaît les problématiques culturelles et de diversité lorsqu'une idée de recherche est développée en une étude clinique internationale.

- C1. **Développer des stratégies spécifiques** ou des méthodes pour prendre en considération la culture et la région/pays lors de la conception et la réalisation d'étude multinationales
- C2. **Valider** le fait que les exigences réglementaires sont intégrées dans la conception de l'étude pour les essais multinationaux

**Exemple :** le professionnel propose des stratégies spécifiques qui peuvent être utilisées dans chaque région/pays pour garantir une adéquation culturelle et régionale à l'initiation d'une nouvelle étude clinique.

#### DOMAINE 8 : Communication et travail en équipe : englobe tous les éléments de communication au sein du site et entre le site et le promoteur, les Organisations de Recherche Clinique (CRO) et les régulateurs. Compréhension des compétences en matière de travail d'équipe nécessaires à la réalisation d'un essai clinique

##### 8.1 Décrire l'importance du travail d'équipe et des méthodes nécessaires pour travailler de façon efficace avec des équipes de recherche transverses, pluridisciplinaires et interprofessionnelles, ce qui peut inclure des partenaires externes

- A1. **Décrire et comprendre** l'importance d'une équipe interdisciplinaire et la valeur que chaque membre peut apporter aux études cliniques
- A2. **Identifier et reconnaître** chaque membre de l'équipe et leurs rôles et responsabilités respectifs et comprendre que la communication dans une équipe d'étude clinique est vitale pour le succès de l'étude

- B1. **Identifier et faciliter** les activités des contacts clés essentiels pour assurer un fonctionnement efficace de l'équipe au cours d'une étude clinique
- B2. **Faire la preuve** d'une compréhension de l'équipe multidisciplinaire dans le développement d'un plan de communication
- B3. **Fournir** aux membres de l'équipe et aux parties prenantes des rapports d'avancement en temps utile

- C1. **Encadrer** les autres sur comment travailler au mieux au sein d'une équipe polyvalente d'étude clinique
- C2. **Établir** l'infrastructure de base de l'équipe d'étude clinique et assurer une communication et un travail d'équipe efficaces et efficients



**Exemple :** le professionnel comprend les rôles professionnels et les domaines de pratiques cliniques de tous les membres de l'équipe de l'étude clinique.

**B4. Faire la preuve** de compétences interpersonnelles (par exemple négocier, influencer, résoudre les conflits)

**Exemple :** le professionnel fait la preuve de sa capacité à réaliser les activités opérationnelles quotidiennes essentielles à la gestion efficace d'une équipe (par exemple organiser des réunions, élaborer un plan de communication, identifier les contacts clés au sein de l'équipe et à l'extérieur).

**C3. Incorporer** des compétences multidisciplinaires dans les équipes de recherche  
**C4. Résoudre** les problèmes liés à l'équipe et **évaluer** les résultats des solutions

**Exemple :** le professionnel monte des équipes d'étude et établit un déroulement des opérations afin de mettre en œuvre la communication entre les équipes d'étude ainsi que la formation croisée, s'assure que la documentation relative à la formation est tenue à jour et fournit des conseils si nécessaire afin d'optimiser leur efficacité.

## 8.2 Discuter de la relation et de la communication appropriée entre le commanditaire, les Organisations de Recherche Clinique (CRO) et le site de recherche clinique

**A1. Comprendre et décrire** les relations et les canaux de communication appropriés entre les régulateurs, les promoteurs, les Organisations de Recherche Clinique (CRO) et les centres de recherche

**Exemple :** le professionnel fait la preuve d'une communication écrite et orale appropriée entre les parties prenantes de l'opération de recherche clinique.

**B1. Appliquer** les pratiques de communication professionnelles appropriées dans les interactions écrites et orales avec d'autres parties de manière à maintenir des relations légales, éthiques et productives pendant la réalisation d'une étude clinique

**Exemple :** le professionnel développe une communication écrite et orale proactive qui aborde les défis liés à l'équipe qui pourraient avoir un impact sur l'exécution de l'étude afin que des solutions mutuellement convenues puissent être développées pour relever ces défis.

**C1. Etablir et maintenir** des relations productives à long terme avec toutes les parties participantes tout au long de la recherche afin de maintenir des essais cliniques efficaces et durables actuellement et dans le futur

**Exemple :** le professionnel anticipe les besoins de toutes les parties prenantes de la recherche et agit comme médiateur quand surviennent des situations difficiles qui ont montré des résultats peu satisfaisants par le passé.



### 8.3 Communiquer de façon efficace le contenu et la pertinence de conclusions d'une recherche clinique à des collègues, des groupes de défense et à la communauté non-scientifique

<p>A1. <b>Expliquer</b> la structure et les contenus d'une publication scientifique</p> <p>A2. <b>Identifier et utiliser</b> des sources d'information fiables qui transmettent les résultats de la recherche clinique à la communauté scientifique et non scientifique</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel explique les fondements scientifiques d'un essai clinique en des termes qui peuvent être compris par une communauté non scientifique.</p>	<p>B1. <b>Relater</b> le contenu et la valeur des études de recherche clinique à ses collègues et à la communauté non scientifique par le biais de présentations professionnelles et d'autres moyens verbaux et oraux</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel écrit des résumés simplifiés d'études cliniques à destination de publications associatives ou pour des populations potentielles de patients.</p>	<p>C1. <b>Concevoir</b> des rapports pour les communautés scientifiques et non scientifiques qui interprètent et expliquent les données de l'essai clinique et évaluent la pertinence des rapports d'étude clinique</p> <p>C2. <b>Faciliter</b> la prise de conscience et une compréhension avancée des protocoles de recherche clinique et leurs résultats à des collègues, à des groupes de défense et à la communauté non scientifique</p> <p><b>Exemple :</b> le professionnel communique les résultats d'une étude de recherche clinique à des promoteurs, des collègues et à la communauté non scientifique.</p>
--	---	--

### 8.4 Décrire les éléments d'une publication scientifique traditionnelle

<p>A1. <b>Identifier</b> les éléments constituant une publication scientifique et le but général de chaque partie</p> <p>A2. <b>Comprendre</b> qu'une publication scientifique traditionnelle décrit les résultats d'une étude de recherche dans un format structuré et ordonné afin de contribuer aux connaissances généralisables et à la pratique fondée sur des preuves</p>	<p>B1. <b>Décrire</b> les méthodes pour une étude qui a été publiée et mesurer les fondements des conclusions tirées des résultats obtenus</p> <p>B2. <b>Consulter</b> la littérature en utilisant des termes clés pour trouver des articles sur des sujets spécifiques</p> <p>B3. <b>Expliquer</b> les différences entre une source principale et une source secondaire lors de la citation de la littérature</p>	<p>C1. <b>Parcourir, juger et évaluer</b> le contenu de tous les éléments constituant une publication scientifique traditionnelle et en transmettre une compréhension détaillée au personnel</p> <p>C2. <b>Décrire</b> le rapport entre les résultats d'une étude clinique et la population humaine correspondante et le contexte des pratiques en cours</p> <p>C3. <b>Ecrire et corriger</b> des manuscrits ainsi qu'appliquer divers styles de citation de revue lors du formatage d'un manuscrit</p>
---	--	---



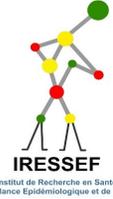
**Exemple :** le professionnel examine et discute une étude publiée associée à un protocole d'étude clinique en cours.

**Exemple :** le professionnel rédige un résumé d'une publication ou d'une présentation professionnelle de façon précise en citant la littérature utilisant les données sources primaires (par exemple être capable de retracer une source secondaire de la source primaire originale).

**Exemple :** lorsque les résultats d'une étude clinique lui sont fournis, le professionnel génère et corrige un manuscrit et/ou répond à des commentaires et suggestions éditoriaux de manière à développer une publication professionnelle finalisée et acceptée.



**Groupe de travail de la traduction française**  
Coordination : Allan Wilsdorf

Pays	Structure	Contributeur
Belgique	KCE  Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé Belgian Health Care Knowledge Centre	Nelle Stocquart
Canada	3CTN  Canadian Cancer Clinical Trials Network	Stephen Sundquist
France	F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network)  FRENCH CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK	Allan Wilsdorf
Luxembourg	LIH (Luxembourg Institute of Health)  LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH	Jonathan Cimino
République démocratique du Congo	Université de Kinshasa (UNIKIN)  SCIENTIA SPLENDET ET CONSERVATA	Yves Lula Ntamba
Sénégal	IRESEF (Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et Formation)  IRESEF Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et de Formation	Jean-Pierre Nguessan
Suisse	SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) 	Melanie Glättli



Ce travail de traduction a été conduit dans le cadre des activités du Projet 2 « Global Core Competencies » de CRIGH (Clinical Research Initiative for Global Health).