

English	French
Professional Skills	Compétences professionnelles
Cognitive Skills	Compétences cognitives
1. Is required to identify errors and inaccuracies within research documents and datasets	1. Doit identifier les erreurs et les inexactitudes dans les documents et les ensembles de données liés à la recherche
2. Is required to identify problems and find solutions within study design and operation	2. Doit identifier les problèmes conceptuels et opérationnels d'une étude et en trouver les solutions
3. Able to break down information into manageable parts and systematically analyse it	3. Capable de décomposer des informations complexes en unités faciles à traiter et d'en réaliser une analyse systématique
4. Interprets and summarises complex issues around study or disease area (whether written or discussions)	4. Interprète et résume des problématiques complexes en relation avec l'étude ou la maladie (par écrit ou en discussion)
Strategic leadership	Leadership stratégique
1. Delivers leadership and strategic direction within an organisation	1. Fournit un leadership et une direction stratégique au sein de l'organisation
2. Manages a team(s) and oversees multiple projects	2. Dirige une ou plusieurs équipes et supervise de multiples projets
3. Undertakes process improvement and drives change within role and organisation	3. Perfectionne les processus et stimule les changements au sein du rôle et de l'organisation
4. Develops research agendas, policies and strategic priorities within organisation	4. Développe les programmes, politiques et priorités stratégiques en matière de recherche au sein de l'organisation
5. Shares research approaches, outputs and knowledge with others at a senior level through external committee and advisory board membership	5. Communique les stratégies de recherche, les résultats et les connaissances aux plus hauts échelons en participant à des comités externes et des conseils consultatifs
6. Establishes and maintains relationships with a strategic network of scientists and collaborators to facilitate research and building capacity	6. Établit et entretient de bonnes relations avec un réseau stratégique de scientifiques et de collaborateurs pour faciliter la recherche et le développement des capacités
7. Plans and secures funding and income at an institutional level	7. Planifie et obtient financements et revenus au niveau institutionnel
8. Member of international advisory boards and committees	8. Membre de comités et de conseils consultatifs internationaux
9. Works in several networks engaged with large consortium level research projects	9. Travaille au sein de plusieurs réseaux impliqués dans des consortiums de recherche de grande envergure
Interpersonal Skills	Compétences relationnelles
1. Works effectively in one or more teams to deliver research objectives	1. Travaille efficacement au sein d'une ou de plusieurs équipes pour atteindre les objectifs scientifiques
2. Able to mediate within a team to resolve conflicts	2. Capable de jouer un rôle de médiateur au sein de l'équipe en vue de résoudre les conflits

3. Able to express the views of the team and other colleagues (advocacy)	3. Capable d'exprimer les opinions de l'équipe et des autres collègues (plaidoyer)
4. Able to listen effectively to others and facilitate open communication within a team/organisation	4. Capable d'une bonne écoute des autres et de promouvoir une communication ouverte au sein d'une équipe ou d'une organisation
5. Demonstrates effective negotiation skills within team/organisation	5. Démontre de bonnes compétences de négociateur au sein de l'équipe ou de l'organisation
6. Demonstrates effective networking skills, building alliances and strategic partnerships within team/organisation	6. Démontre de bonnes compétences en développement de réseaux, d'alliances et de partenariats stratégiques au sein de l'équipe ou de l'organisation
7. Able to encourage respect and diplomacy within a team/organisation	7. Capable d'encourager le respect et la diplomatie au sein d'une équipe ou d'une organisation
8. Displays sensitivity dealing with personal information/issues	8. Fait montre de discrétion dans la gestion des problèmes ou renseignements personnels
9. Manages the operations of one or more oversight committees such as DSMB or trial steering committee	9. Dirige les opérations d'un ou plusieurs comités de contrôle tels les comités de surveillance et de suivi des données (DSMB) ou les comités directeurs des essais
10. Responsible for communicating with funding consortia or network within which the study runs	10. Responsable de la communication avec les consortiums de financement ou les réseaux impliqués dans l'étude
11. Manages operational relationship with collaborators, sponsors or CRO	11. Gère les relations opérationnelles avec les collaborateurs, les promoteurs ou les sociétés de recherche contractuelles (CRO)
12. Responsible for line management of one or more people	12. Responsable de la supervision d'une ou plusieurs personnes
13. Manages study team	13. Supervise l'équipe chargée de l'étude
Language & Communication	Langage et communication
1. Writes different types of research documents such as reports, protocols and SOPs.	1. Rédige une variété de documents de recherche tels que rapports, protocoles et procédures opératoires standardisées
2. Delivers effective presentations using oral and artistic skills	2. Présente des exposés de qualité en faisant preuve de bonnes qualités orales et artistiques
3. Translates documents or organises translations	3. Traduit des documents ou en organise la traduction
4. Presents to diverse groups such as peers, community or sponsoring organisation	4. Présente des exposés à des audiences variées, telles que pairs, grand public ou promoteurs
Organisational Skills	Compétences organisationnelles
1. Able to prioritise tasks and projects effectively	1. Capable de hiérarchiser efficacement les tâches et les projets
2. Able to undertake multiple tasks at the same time	2. Capable de réaliser plusieurs tâches simultanément
3. Delivers milestones and meets deadlines	3. Réalise les objectifs intermédiaires et finaux dans les délais impartis
4. Plans and organises study meetings	4. Planifie et organise les réunions de l'étude

Record Keeping	Tenue des registres
1. Completes accurate study logs and records	1. Rédige des registres et rapports d'étude précis
2. Maintains and updates study records and logs relating to any element of the study	2. Gère et met à jour tous les registres et rapports relatifs à l'étude
3. Keeps records of study communications, sponsor and regulatory correspondence	3. Consigne les communications relatives à l'étude, la correspondance avec les promoteurs et les instances régulatrices
4. Keeps study documents up to date	4. S'assure que les documents de l'étude sont à jour
5. Designs systems for study filing and organisation of resources	5. Développe des systèmes d'archivage et d'organisation des ressources
Computer & IT Skills	Compétences informatiques
1. Competent in using computers and IT systems	1. Compétent en informatique et en TI
2. Uses systems required for their role e.g. specimen tracking, randomisation software or recruitment tracking	2. Utilise les systèmes adaptés à leur rôle, p. ex. suivi des prélèvements, logiciel de randomisation ou suivi du recrutement
3. Troubleshoots IT problems	3. Résout les problèmes de TI
4. Designs, builds and refines databases or code	4. Développe, construit et raffine les bases de données ou les codes
5. Uses complex data management or statistical programmes such as Epi Info/STATA/SPSS	5. Utilise des programmes statistiques et des programmes de traitement des données complexes, par exemple Epi Info/STATA/SPSS

Research Operations	Opérations de recherche
Data Flow	Flux de données
Creating & Maintaining a Database	Création et maintenance d'une base de données
1. Designs and builds a data entry and management system for a study, in line with data specifications and user requirements	1. Développe et construit un système de saisie et de gestion des données pour une étude, adapté aux spécifications des données et aux besoins de l'utilisateur
2. Reviews, selects and implements appropriate data management systems	2. Évalue, sélectionne et met sur pieds des systèmes de gestion des données adéquats
3. Operates data management system	3. Utilise le système de gestion des données
4. Operates data quality checking within data management system	4. Réalise les contrôles de la qualité des données au sein du système de gestion des données
5. Designs and coordinates system for safe and secure storage of all types of study data including after study end	5. Développe et coordonne le système pour assurer un archivage sécurisé de tous les types de données de l'étude, y compris après la fin de l'étude
6. Uses system for safe and secure storage of all types of study data including after study end	6. Utilise le système pour archiver de manière sécurisée tous les types de données de l'étude, y compris après la fin de l'étude
7. Audits databases to validate programming and quality checks	7. Bases de données d'audit pour valider la programmation et contrôler la qualité
8. Selects, installs and maintains data dictionary	8. Sélectionne, installe et maintient un dictionnaire des données
9. Ensures the database supports an audit trail	9. S'assure que la base de données permet une piste d'audit
10. Responsible for designing and implementing a data sharing policy within an organisation or consortium	10. Responsable du développement et de l'application d'une politique de partage des données au sein d'une organisation ou d'un consortium
11. Designs a database level data quality checking system	11. Développe un système de contrôle qualité de la base de données
12. Operates a database level data quality checking system	12. Réalise le contrôle qualité de la base de données par le biais de ce système
Collecting Accurate Data	Collecte de données précises et exactes
1. Manages data collection and insertion into Case Report Form (CRF) or other storage format, ensuring the CRF data is accurate and complete	1. Dirige la collecte des données et leur saisie dans un formulaire de rapport de cas (CRF) ou sous un autre format, en s'assurant que les données du CRF sont exactes et complètes
2. Tracks and checks data received from the site(s) prior to entry into central database, maintaining a log of incomplete or missing data	2. Assure le suivi et le contrôle des données envoyées par le(s) centre(s) d'étude avant leur saisie dans la base de données centrale, en tenant un registre des données manquantes ou incomplètes
3. Enters Case Report Forms (CRF) data into the validated database, keeping a log of discrepancies and unclear information	3. Saisit les données des formulaires de rapport de cas (CRF) dans la base de données validée, en tenant un registre des divergences et des informations imprécises

4. Uses different data capture systems such as smart phones or other digital devices for electronic data capture	4. Utilise divers systèmes d'acquisition des données, comme des smart phones ou d'autres appareils numériques pour l'acquisition électronique des données
5. Designs and runs data validation checks for direct data entry	5. Développe et applique des contrôles de validation des données pour la saisie directe des données
6. Enters adverse event data into database	6. Consigne les événements indésirables dans la base de données
Data Management	Gestion des données
1. Oversees the flow of trial data at all stages (acquisition, cleaning, storage and transfer)	1. Supervise toutes les étapes du flux des données de l'essai (acquisition, nettoyage, stockage et transfert)
2. Oversees quality of data management and data systems	2. Surveille la qualité de la gestion des données et des systèmes de données
3. Operates data management system	3. Utilise le système de gestion des données
4. Assists in defining data specifications and summaries, and data listings	4. Contribue à la définition des spécifications et de la synthèse des données ainsi que des listes de données
5. Reconciles data transfers	5. Organise les transferts de données
6. Designs and manages data query and resolution procedure systems	6. Développe et est responsable des procédures de requête et de résolution en matière de données
7. Operates data query system raising and/or resolving queries	7. Opère le système de requête permettant de poser des questions au sujet des données et/ou d'y répondre
Clinical & Laboratory Operations	Actes cliniques et de laboratoire
Providing Clinical Care	Prise en charge clinique
1. Conducts study visits with participants according to the protocol	1. Réalise les visites de l'étude avec les participants selon les modalités décrites dans le protocole
2. Takes blood and other study samples and measurements according to the protocol	2. Réalise les prélèvements sanguins ou d'autres prélèvements et mesures de l'étude selon les modalités décrites dans le protocole
3. Conducts and records clinical assessments as required by the protocol	3. Réalise et consigne les évaluations cliniques comme exigé par le protocole
4. Conducts all study visits, assessment and clinical measurements according to the protocol	4. Réalise toutes les visites, évaluations et mesures cliniques de l'étude selon les modalités décrites dans le protocole
5. Manages any medical emergency according to qualification	5. Gère toute urgence médicale dans la mesure de ses qualifications
6. Diagnoses participants through review of medical history, analysis of vital signs, biological samples etc. and recommended relevant treatments	6. Pose un diagnostic pour les participants sur base des antécédents médicaux, de l'analyse des signes vitaux, des échantillons biologiques, etc., et recommande des traitements adaptés

Ensuring Appropriate Use of Investigational Medical Products (IMPs)	Usage approprié des produits médicaux expérimentaux
1. Responsible for assessing the risk of any study intervention or procedure	1. Responsable de l'évaluation des risques de toute intervention ou procédure de l'étude
2. Assesses potential risks of all pharmacological interventions and implementing safeguards within prescribing with other products, dosage, participants' existing conditions	2. Évalue les risques potentiels de toutes les interventions pharmacologiques et met en place des dispositifs de protection en matière de prescription concomitante, de dosage, et de l'état de santé des participants
3. Ensures safe use and administration of all study interventions, other medications and medical procedures	3. Assure l'utilisation et l'administration sans danger de toutes les interventions de l'étude, des autres médicaments et des autres procédures médicales
4. Implements safety monitoring of any form of study intervention or procedure	4. Réalise un contrôle de la sécurité de toute forme d'intervention ou de procédure liée à l'étude
5. Considers all safety issues around study and implements necessary documents or committees	5. Prend en compte tous les problèmes de sécurité et d'innocuité et fait usage de tous les documents ou comités nécessaires
6. Writes safety reports or summaries	6. Rédige des rapports et synthèses relatifs à la sécurité et à l'innocuité
7. Writes the investigator brochure for an investigational medicinal product	7. Rédige la brochure de l'investigateur pour le produit médical expérimental
8. Designs the handling, shipping and storage for all study products and interventions (e.g. drugs, vaccine)	8. Organise la manutention, le transport et la conservation de tous les produits et interventions de l'étude (p. ex. médicaments, vaccins)
9. Implements study product storage, keeps records and tracks use and returns	9. Organise la conservation du produit expérimental, tient les dossiers et suit l'utilisation et les retours
Handling Biomedical Products	Manipulation des produits biomédicaux
1. Manages the log for the study intervention, including tracking expiry dates and conditions	1. Est responsable du registre des interventions de l'étude, y compris le suivi de leurs dates de péremption et de leur état
2. Designs systems for the safe storage, handling, labelling and tracking of any biomedical products & samples	2. Développe des systèmes assurant une conservation, un étiquetage et un suivi sûrs de tous les produits et prélèvements biomédicaux
3. Manages the required systems for the safe storage, handling, labelling and tracking of study samples	3. Gère les systèmes nécessaires à une conservation, un étiquetage et un suivi sûrs des prélèvements de l'étude
4. Coordinates the movement of lab samples and associated data	4. Coordonne les mouvements des prélèvements biologiques et des données associées
5. Receives samples and ensures that the correct and full supportive information is provided, including CRFs	5. Reçoit les prélèvements et s'assure que tous les renseignements requis sont fournis, y compris les CRF
6. Writes SOPs relating to storage conditions, and what to do when a value is outside of the specified range (e.g. temperature of storage room)	6. Rédige les procédures opératoires standardisées relatives aux conditions de conservation et à la marche à suivre si une valeur se trouve en dehors des normes spécifiées (p. ex. température de conservation)

7. Checks packaging and labelling of IMPs is acceptable	7. Vérifie que conditionnement et l'étiquetage des produits médicaux expérimentaux est acceptable
8. Ensure processes are in place for import/export of IMPs or specimens in compliance with applicable legislation	8. S'assure de la mise en place de procédures d'importation/exportation des produits médicaux expérimentaux ou des prélèvements conformes à la législation en vigueur
9. Ensures relevant samples are taken, resolves discrepancies and communicates results	9. S'assure que les échantillons requis sont prélevés, résout les divergences et communique les résultats
10. Labels, records and processes samples in the clinical setting according to the protocol and SOPs	10. Étiquette et effectue le traitement des échantillons en milieu clinique selon les modalités décrites dans le protocole et les procédures opérationnelles standardisées
Performing Laboratory Assays	Réalisation des tests biologiques
1. Performs routine laboratory assays	1. Réalise les tests biologiques de routine
2. Designs routine laboratory assays	2. Développe les tests biologiques de routine
3. Oversees routine laboratory assays	3. Supervise les tests biologiques de routine
4. Conducts laboratory tests, and interprets and reports results	4. Réalise les tests biologiques et en interprète et communique les résultats
5. Monitors lab resources and maintains adequate level of supplies	5. Fait l'inventaire des ressources du laboratoire et maintient des réserves adéquates
6. Provides technical laboratory-based advice to researchers in designing assays and experiments	6. Fournit aux chercheurs du laboratoire une aide technique pour le développement de tests et d'expériences
7. Establishes standardised assays and normal ranges	7. Établit les tests standardisés et les plages de normalité
8. Writes laboratory SOPs and ensures protocol is followed	8. Rédige les procédures opérationnelles standardisées du laboratoire et s'assure du respect du protocole
9. Maintains laboratory equipment maintenance and servicing contracts	9. Gère les contrats d'entretien et de maintenance des équipements de laboratoire
10. Monitors laboratory fridges and freezers for study samples, ensuring power supply and temperature logs	10. Assure la surveillance des réfrigérateurs et des congélateurs du laboratoire utilisés pour les échantillons de l'étude, vérifie leur alimentation électrique et les registres de température
11. Reports results to the study team including flagging abnormal findings	11. Communique les résultats à l'équipe de l'étude en mettant en évidence les résultats anormaux
Interaction with Public & Study Participants	Interaction avec le public et les participants à l'étude
Engaging with the Community	Relations avec les collectivités
1. Designs and coordinates community sensitisation materials or activities (community meetings, educational plans, advertising, leaflets, letters)	1. Développe et coordonne les supports ou activités de sensibilisation des collectivités (réunions, plans éducatifs, publicité, prospectus, lettres)

2. Takes part in delivering a community engagement plan	2. Contribue à l'élaboration d'un plan de sensibilisation des collectivités
3. Encourages contributions and involvement of study participants/patients, key opinion leaders and community elders or chiefs in all areas of research activity	3. Encourage la contribution et l'implication des participants à l'étude/patients, des principaux leaders d'opinion et des notables dans tous les aspects des activités de recherche
4. Sets up and manages a Community Advisory Board	4. Établit et dirige un conseil consultatif des collectivités
5. Plans a community engagement policy for a study, research centre or programme	5. Développe une politique d'engagement des collectivités pour une étude, un centre de recherche ou un programme
6. Sets up a network within the community to facilitate ongoing engagement	6. Établit des liens avec les collectivités pour faciliter leur implication
7. Conducts community perception appraisal activities such as interviews and focus group discussions	7. Réalise des activités d'évaluation de la perception des collectivités, comme des entrevues ou des discussions en groupe
8. Takes part in public promotion of research through giving talks or visiting community groups such as schools or local groups	8. Participe à la promotion publique de la recherche par le biais de conférences ou de visite aux collectivités comme les écoles ou les groupes locaux
9. Delivers community, or one to one, meetings with community leaders to introduce a study and answer questions	9. Organise des réunions individuelles ou en groupe avec les notables des collectivités pour leur présenter l'étude et répondre à leurs questions
10. Designs the approach of introducing a study within a healthcare setting or community	10. Développe la démarche utilisée pour présenter l'étude dans un contexte médical ou communautaire
Enrolling & Retaining Participants	Recrutement et rétention des participants
1. Applies inclusion / exclusion criteria to assess study participants	1. Applique les critères d'inclusion et d'exclusion pour évaluer les participants potentiels
2. Coordinates participant visit schedules	2. Coordonne le programme de visites des participants
3. Randomises participants into the trial	3. Effectue la randomisation des participants au sein de l'essai
4. Tracks recruitment figures and reports to relevant groups when required	4. Contrôle le nombre de participants recrutés et soumet des rapports aux groupes pertinents si nécessaire
5. Assists in follow-up of individuals to ensure trial data is complete and reports reasons for participant withdrawals	5. Contribue au suivi des personnes pour s'assurer que les données de l'essai sont complètes et consigne les raisons du retrait d'un participant
6. Takes informed consent from participants	6. Obtient le consentement éclairé des participants
7. Designs informed consent process	7. Met en place le processus de consentement éclairé
8. Takes part in study recruitment process	8. Participe aux procédures de recrutement de l'étude
Supporting & Advising throughout Informed Consent Process	Soutien et conseil tout au long du processus de consentement éclairé
1. Responsible for explaining the details of the study to the participants to ensure they understand what the study involves according to the information sheet and consent form.	1. Chargé d'expliquer l'étude en détail aux participants pour s'assurer qu'ils comprennent ce que l'étude implique, en se basant sur la note d'information et le formulaire de consentement

2. Designs a consent process and consent materials for children, young people and vulnerable adults or their legal representatives	2. Met en place un processus de consentement et développe les supports de consentement destinés aux enfants, aux adolescents et aux adultes vulnérables ou leurs représentants légaux
3. Ensures that the informed consent is an ongoing process by continuing to answer participants' questions and to support them throughout the trial	3. S'assure que le consentement éclairé est un processus continu en répondant aux questions des participants et en les aidant tout au long de l'étude
4. Develops strategies to mitigate any risks that occur during informed consent process	4. Développe des stratégies de mitigation de tout risque pouvant survenir lors du processus de consentement éclairé
5. Ensures participants have full understanding of visit schedules	5. S'assure que les participants comprennent parfaitement l'horaire des visites
6. Ensures participants have full understanding of study procedures and the intervention	6. S'assure que les participants comprennent parfaitement les procédures et interventions de l'étude
7. Advises participants when to seek healthcare advice at study sites or non-study sites, if necessary	7. Conseille les participants sur la façon dont ils peuvent bénéficier d'un avis médical aux centres d'études ou en dehors de ceux-ci si nécessaire
8. Keeps participants informed of any relevant new information that might affect their decision to remain in the study	8. Informe les participants en cas de nouveaux renseignements pertinents qui pourrait avoir un effet sur leur décision de continuer leur participation à l'étude
9. Designs process when legal representative is giving consent (rather than participant)	9. Développe les processus de consentement par un représentant légal (plutôt que par le participant lui-même)
10. Explains to participants how they will be compensated and any payments they will receive	10. Explique aux participants la façon dont ils seront rémunérés et leur décrire les paiements qu'ils pourraient recevoir

Ethics, Quality & Risk Management	Éthique, qualité et gestion du risque
Safeguards	Mesures de protection
Ethics & Human Subject Protection	Éthique et protection des sujets humains
1. Plans oversight and governance of the ethical requirements, compliance and approval processes for studies	1. Planifie la supervision et la gouvernance en matière d'exigences éthiques, de conformité et de processus d'autorisation
2. Assesses the need for specific research studies and writes this justification into protocols	2. Évalue les besoins pour une étude donnée et les justifie dans les protocoles
3. Ensures all required ethics and regulatory approvals are in place before study starts	3. S'assure que toutes les autorisations éthiques et réglementaires ont été accordées avant le début de l'étude
4. Sets participant payment and compensation levels to ensure there is no inducement	4. Fixe les montants des paiements et rémunérations des participants pour s'assurer de l'absence d'incitation
5. Sets up processes and safeguards to ensure confidentiality and that participants rights are protected	5. Établit les procédures et protections nécessaires au respect de la confidentialité et à la protection des droits des participants
6. Designs and implements specific ethical approaches and safeguards in specialist setting such as vulnerable populations or emergency research during disease outbreaks	6. Développe et applique des démarches éthiques et protections spécifiques dans des contextes spéciaux, par exemple les populations vulnérables ou la recherche en urgence lors d'épidémies
Risk & Safety Management	Gestion des risques et de la sécurité
1. Writes the safety monitoring and report sections of protocols	1. Rédige les sections des protocoles portant sur le contrôle de la sécurité et les rapports de sécurité et d'innocuité
2. Sets up Data Safety Monitoring Board (DSMB) or safety review committee	2. Établit un comité de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ou un comité d'examen de l'innocuité
3. Write the charter for a DSMB or safety review committee	3. Rédige la charte du DSMB ou du comité d'examen de l'innocuité
4. Coordinates unblinding and other emergency procedures when necessary	4. Coordonne la levée de l'aveugle ou d'autres procédures d'urgence si besoin
5. Responsible for risk mitigation strategies, associated action plan and issue resolution for studies	5. Responsable des stratégies de mitigation des risques et des plans d'actions associés, ainsi que de la résolution des problèmes liés aux études
6. Reports to DSMB or study management committees on safety events or protocol violations	6. Déclare les événements indésirables ou les violations du protocole au DSMB ou au comité de gestion de l'étude
7. Takes part in a DSMB or safety review committee	7. Participe à un DSMB ou un comité d'examen de l'innocuité
8. Coordinates a DSMB or safety review committee	8. Coordonne un DSMB ou un comité d'examen de l'innocuité
Determining Liability & Insurance Needs	Détermination des responsabilités et des besoins en assurance
1. Determines when insurance is required for research study	1. Détermine dans quels cas une assurance est nécessaire pour une étude de recherche
2. Secures appropriate insurance/liability for a study	2. Souscrit une police d'assurance appropriée pour l'étude

3. Tasked with reporting liability/insurance claims	3. Responsable de la déclaration de sinistre ou de responsabilité
Quality Assurance	Assurance qualité
Good Clinical Practice (GCP)	Bonnes pratiques cliniques
1. Identifies the requirements for human subject protection under relevant national and international regulations	1. Identifie les exigences en matière de protection des sujets humains conformément aux réglementations nationales et internationales en vigueur
2. Ensures relevant GCP, GMP, GPP training is in place	2. Assure la mise en place de formations aux bonnes pratiques cliniques, médicales et en matière de participation
3. Ensures the studies are run in compliance with the guidelines of Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization	3. S'assure que les études sont conduites conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale pour l'harmonisation
4. Trained in GCP, GCLP and/or GMP	4. Formé aux bonnes pratiques cliniques, de laboratoire et/ou médicales
Working as per Quality Management Systems (QMS)	Conformité aux systèmes de gestion de la qualité (QMS)
1. Trains staff to undertake data validation and quality checks	1. Assure la formation du personnel en validation et contrôle qualité des données
2. Ensures studies have a quality management plan	2. S'assure que les études intègrent un plan de gestion de la qualité
3. Ensures studies follow the protocol day-to-day and reports concerns if protocol breached	3. S'assure que les études suivent scrupuleusement le protocole et déclare toute transgression du protocole
4. Ensures up-to-date SOPs are used at sites and coordinates review of these documents	4. S'assure de l'utilisation des dernières procédures opérationnelles standardisées dans les centres d'étude et coordonne l'actualisation de ces documents
5. Maintains controlled reading and distribution lists for SOPs	5. Maintient des listes contrôlées de lecture et de distribution des procédures opérationnelles standardisées
Controlling Quality of Research (Monitoring)	Contrôle de la qualité de la recherche (suivi)
1. Delivers quality monitoring or audit to assure the quality of conduct of the study, and integrity, consistency, timeliness, and accuracy	1. Réalise un suivi ou un audit de la qualité pour s'assurer de la bonne conduite de l'étude, ainsi que de son intégrité, de sa cohérence, de sa ponctualité et de son exactitude
2. Incorporates quality management into all research studies within organisation	2. Intègre le contrôle qualité dans toutes les études de recherche de l'organisation
3. Develops and coordinates risk-based monitoring strategies, ensuring consistency across study site(s)	3. Développe et coordonne les stratégies de suivi des risques, en assurant la cohérence dans tous les centres de l'étude
4. Conducts study visit activities and on-site monitoring; ensures accuracy and completeness of source documents, CRFs, trial master file and other study related documents	4. Réalise des visites et des contrôles au sein des centres d'étude ; s'assure que les documents sources, les CRF, le fichier maître de l'essai et les autres documents relatifs à l'étude sont exacts et complets

5. Identifies errors and helps individuals resolve their issues in different ways depending on the situation	5. Identifie les erreurs et aide les personnes à résoudre leurs problèmes de manière adaptée à la situation
6. Reviews monitoring reports and implements corrective action	6. Examine les rapports de suivi et met en œuvre des actions correctrices
7. Conducts central monitoring	7. Réalise un suivi centralisé
8. Ensures data and documentation is complete, up-to-date, and appropriately filed and ready for inspection if required	8. S'assure que les données et documents sont complets, à jour, archivés correctement et prêts à être inspectés si besoin
Regulations & Governance	Règlementations et gouvernance
Securing or Maintaining Approvals	Obtention ou conservation des autorisations
1. Takes part in application process for ethical/regulatory approvals	1. Participe aux dossiers de demande d'autorisation éthique/règlementaire
2. Coordinates/writes submission for ethics or regulatory approval	2. Coordonne/rédige les dossiers de demande d'autorisation éthique ou règlementaire
3. Submits to trial registry	3. Dépose les dossiers au registre des essais cliniques
4. Writes and submits protocol amendments to relevant authorities	4. Rédige et soumet les modifications de protocole aux autorités compétentes
5. Writes and submits safety updates and annual reports	5. Rédige et soumet les mises à jour en matière d'innocuité et les rapports annuels
6. Identifies other necessary approvals e.g. local R&D department, marketing applications, local health authority	6. Identifie les autres autorisations nécessaires, p. ex. départements locaux de recherche et développement, autorisations de mise sur le marché, autorités de santé locales
Securing or Maintaining Contracts	Obtention ou conservation des contrats
1. Manages contracts, including (but not limited to): investigator contracts, sponsor/site agreement, site agreements, agreement with contract research organisations (CRO) or subcontractors, data access and transfer agreements in compliance with confidentiality requirements, compensation in the event of harm	1. Est responsable des contrats, y compris (sans s'y limiter) : contrats des investigateurs, conventions entre le promoteur et le centre d'étude, conventions relatives au centre d'étude, conventions avec les organisations de recherche contractuelles (CRO) ou les sous-traitants, conventions d'accès aux données et de transfert des données conformément aux exigences de confidentialité, dédommagement en cas de préjudice
2. Ensures contracts are signed, renewed and updated	2. S'assure de la signature, du renouvellement et de la mise à jour des contrats
3. Reads and reviews contracts to ensure they are comprehensive	3. Examine et corrige les contrats pour s'assurer qu'ils sont exhaustifs
4. Writes contracts with collaborators, funders and other sites	4. Rédige les contrats avec les collaborateurs, les organismes de financement et les autres centres

Governance & Organisational Context	Gouvernance et contexte organisationnel
1. Ensures study complies with regulatory requirements, local policies, and applicable international guidelines	1. S'assure que l'étude est conforme aux exigences réglementaires, aux politiques locales et aux recommandations internationales en vigueur
2. Understands the roles and responsibilities of members of the study team	2. Comprend parfaitement les rôles et responsabilités des membres de l'équipe de l'étude
3. Develop governance systems and documentation within the organisation	3. Développe des systèmes de gouvernance et la documentation associées au sein de l'organisation
4. Contribute to governance systems and documentation within the organisation and or specific studies	4. Contribue aux systèmes de gouvernance et à la documentation associée au sein de l'organisation et/ou dans le cadre d'une étude donnée
Research Regulations	Règlementation de la recherche
1. Develops processes necessary for approval of a drug or other investigational medical product (e.g. diagnostic, device, gene therapy) through the different stages in a trial	1. Développe les procédures d'autorisation d'un médicament ou d'autres produits médicaux expérimentaux (p. ex. diagnostic, dispositif, thérapie génique) à toutes les étapes de l'essai
2. Keeps up-to-date with relevant international, national, and local laws, policies and guidelines relating to research (including ethical ones)	2. Se tient au courant des lois, politiques et recommandations internationales, nationales et locales en matière de recherche (y compris les considérations éthiques)
3. Understands and applies the laws relating to the use of animals in research, if applicable	3. Comprend et applique les lois relatives à la recherche sur l'animal, le cas échéant
4. Responsible for the study meeting regulatory requirements, local policies, and applicable international guidelines	4. Responsable de la conformité de l'étude aux exigences réglementaires, aux politiques locales et aux recommandations internationales en vigueur
5. Responsible for identifying and mitigating fraud and misconduct in research	5. Responsable de l'identification et de la mitigation de la fraude et des fautes professionnelles dans le cadre de la recherche
6. Ensures relevant guidelines, e.g. database, labelling, reporting of AEs and SUSARS, protocol amendments are followed	6. S'assure du respect des recommandations pertinentes, en matière p. ex. de bases de données, d'étiquetage, de déclaration des EI et des SUSAR, et des modifications du protocole
7. Works with regulatory authorities, e.g. during audits or when submitting reports	7. Travaille en collaboration avec les autorités réglementaires, p. ex. lors de la réalisation d'audit ou de la soumission de rapports
8. Writes and reviews research study regulatory documents	8. Rédige et actualise les documents réglementaires liés à l'étude

Study & Site(s) Management	Gestion de l'étude et du (des) centre(s) d'étude
Oversight	Supervision
Initiating Study	Initiation de l'étude
1. Reviews protocols and conducts feasibility and risk assessments	1. Examine les protocoles et réalise des études de faisabilité et une évaluation des risques
2. Recruits study teams, Quality Control teams and oversight committees such as trial steering committee	2. Recrute les équipes de l'étude, les équipes de contrôle qualité et les comités de contrôle tels que le comité de direction de l'essai
3. Plans and coordinates study initiation process (initial requirements in infrastructure and facilities, supplies, staff, training)	3. Planifie et coordonne le processus d'initiation de l'étude (exigences initiales en matière d'infrastructure et d'équipement, fournitures, personnel, formation)
4. Develops and writes study report and analysis plan	4. Développe et rédige le rapport de l'étude et le plan d'analyse
5. Contributes to study report and analysis plan	5. Contribue au rapport de l'étude et au plan d'analyse
6. Conducts site and investigator selection: identifies, visits and recruits suitable sites, identifies training and technical assistance needs	6. Procède à la sélection des centres d'étude et des investigateurs : identifie, visite et recrute les centres appropriés, identifie les besoins en formation et en assistance technique
7. Tests, documents and pilots risk and mitigation strategies, such as code breaking procedure in emergencies	7. Évalue, documente et teste les risques et les stratégies de mitigation de ceux-ci, comme par exemple les procédures de décodage en cas d'urgence
End of Study	Fin de l'étude
1. Performs study close-outs visits and audits	1. Réalise les visites et audits de fin d'étude
2. Plans, coordinates and maintains data and study document archive for specified time period	2. Planifie, coordonne et maintient les archives de données et de documents pendant une durée spécifiée
3. Maintains study documents archive inventory and makes arrangements for (selected) access to files after close-out	3. Assure l'inventaire des archives de l'étude et organise l'accès (restreint) aux dossiers après la clôture de l'étude
4. Ensures unused trial supplies are accounted for and appropriate disposal of trial materials once research is completed	4. Assure l'inventaire des équipements de l'étude non utilisés et assure l'élimination adéquate du matériel de l'étude lorsque celle-ci est clôturée
5. Sends notifications of closures: informs and submits relevant reports to official bodies (regulatory authorities, EC) and to other people involved with the study (investigators, institution, trial subjects)	5. Envoie les notifications de clôture : informe et soumet les rapports aux organismes officiels (autorités réglementaires, CPP/comités d'éthique) et aux autres acteurs de l'étude (investigateurs, institution, sujets de l'essai)
6. Ensures and oversees close-out activities in case of premature termination of trial	6. Organise et supervise les activités de clôture en cas de fin prématurée de l'essai
Tracking Study Progress	Suivi des progrès de l'étude
1. Determines the project scope, milestones, budgets, timelines and tracks these appropriately	1. Détermine l'ampleur de l'étude, ses jalons, budgets, calendriers, et en assure un suivi adéquat

2. Tracks progress of study using tracking tools or software and measures progress against planned objectives and targets	2. Suit les progrès de l'étude par le biais d'outils ou de logiciels de suivi, et mesure les progrès en fonction des objectifs et buts désirés
3. Uses progress tracking to anticipate potential issues	3. Utilise le suivi des progrès pour anticiper des problèmes éventuels
4. Ensures on time reporting of relevant milestones	4. S'assure de la rédaction de rapports intermédiaires après chaque jalon de l'étude
5. Reviews status reports from other team members in relation to milestones	5. Examine les rapports intermédiaires d'autres membres de l'équipe
Project Management	Gestion de projet
1. Oversees study and site management, including managing multiple sites/laboratories and ensuring consistency	1. Supervise la gestion de l'étude et des centres, y compris la gestion de plusieurs centres/laboratoire et la cohérence entre ceux-ci
2. Oversees specified processes within the trial e.g. recruitment, monitoring, follow-up	2. Supervise les procédures spécifiées dans le cadre de l'essai, p. ex. recrutement, surveillance, suivi
3. Creates work schedules and timelines and reviews associated reports	3. Crée des horaires et des calendriers de travail et examine les rapports associés
4. Coordinates or manages teams or CROs	4. Coordonne et dirige les équipes ou les CRO
5. Uses project management processes and tools	5. Utilise des procédures et des outils de gestion de projets
Study Communications	Communications de l'étude
Reporting	Rapports
1. Reports appropriately when required within the team (e.g. on workload, logistics, status of project); escalates issues or concerns appropriately	1. Présente des rapports internes de manière opportune (p. ex. au sujet des charges de travail, de la logistique, de l'état d'avancement du projet) ; relaie les questions et problèmes de manière adéquate
2. Writes suitable reports according to audience and presents information clearly	2. Rédige des rapports adaptés à l'audience et présente les informations de façon claire
3. Understands and complies with specific and varying reporting requirements for diverse bodies (e.g. ethics boards, sponsors, funders, regulatory authorities as opposed to trial management team, steering committees and safety monitoring boards)	3. Comprend et se conforme aux diverses exigences en matière de rédaction de rapports pour les différents organismes (p. ex. comités d'éthique, promoteurs, organismes de financement, autorités réglementaires, contrastant avec l'équipe directrice de l'essai, les comités directeurs et les comités de suivi de la sécurité et de l'innocuité)
4. Responsible for the quality, coordination, medical and scientific accuracy and timeliness of relevant reports	4. Responsable de la qualité, de la coordination, de l'exactitude médicale et scientifique, et de la ponctualité des rapports pertinents
Liaising or Acting as a Link	Activités de liaison
1. Maintains regular, timely communications and interactions with appropriate study groups as required for role (e.g. communication with sponsor, sites, principal investigators, stakeholders, monitors) to ensure smooth and successful execution of study activities	1. Communique et interagit régulièrement avec les groupes d'étude pertinents (p. ex. communication avec le promoteur, les centres d'étude, les investigateurs, les parties intéressées, les moniteurs) afin d'assurer la bonne exécution des activités de l'étude
2. Provides updates and circulates new information to team members	2. Relaie les nouvelles informations aux membres de l'équipe

3. Acts as primary contact for authorities, media, CROs	3. Sert de personne de contact principale pour les autorités, les médias, les CRO
4. Processes communications received and ensures a timely and complete response	4. Examine les communications reçues et y répond de manière exhaustive dans des délais opportuns
5. Ensures that relevant documents are communicated with the team e.g. the correct version of protocol.	5. S'assure que les documents pertinents sont communiqués à l'équipe, p. ex. la version correcte du protocole
6. Interacts with staff in other functional areas to ensure the highest level of collaboration across groups	6. Interagit avec les collègues d'autres départements pour établir un niveau élevé de collaboration entre les différents groupes
Facilitating or Attending Meetings	Facilitation et participation aux réunions
1. Organises meetings/teleconferences e.g. ensures correct attendees, makes practical arrangements, prepares agendas	1. Organise des réunions ou des téléconférences, s'assure que les personnes appropriées sont invitées, prend en charge les dispositions pratiques, prépare les ordres du jour
2. Participates and presents at meetings as required	2. Participe et prend la parole à des réunions selon les besoins
3. Takes minutes and ensures they are reviewed and signed by the individual in charge	3. Rédige les procès-verbaux et s'assure que ceux-ci sont examinés et signés par la personne responsable
4. Chairs meetings	4. Préside aux réunions
5. Facilitates meeting, ensuring agenda is kept to and decisions made	5. Facilite la tenue des réunions, s'assure que l'ordre du jour est suivi et que les décisions sont prises
Staff Management	Gestion du personnel
Human Resources	Ressources humaines
1. Recruits and selects team, plans and coordinates their training as required	1. Recrute et sélectionne les équipes, planifie et coordonne les formations nécessaires
2. Trains the team to follow the protocol and SOPs	2. Assure la formation des membres de l'équipe et l'entraîne à suivre le protocole et les procédures opérationnelles standardisées
3. Ensures the work environment is safe for staff e.g. that laboratory equipment or infection control procedures are in place	3. S'assure que l'environnement professionnel des employés est sûr, p. ex. de la mise en place de mesures de contrôle des équipements de laboratoire ou des infections
4. Ensures that individuals are qualified for their role and receive appropriate training; holds CVs, up-to-date training records and logs of delegation	4. S'assure que les employés possèdent les qualifications nécessaires à leur rôle et sont adéquatement formés ; tient le registre des CV, des formations et des délégations
Creating or Delivering Training	Création et délivrance des formations
1. Delivers effective training for groups e.g. site training on study protocol/SOPs	1. Délivre des formations de qualité, p. ex. des formations sur le protocole et les procédures opératoires standardisés organisés dans les centres d'étude

2. Produces materials such as manuals or presentations for training on a specific topic e.g. the data management system or participant flow	2. Produit des supports pédagogiques tels que manuels et présentations sur des sujets spécifiques, p. ex. le système de gestion des données et les flux de participants
3. Determines the appropriate subject topic, assesses audience responsiveness to training, repeats and paraphrases source material (e.g. SOPs) in order to produce an effective training session	3. Détermine les sujets à traiter, évalue la réponse de l'audience à une formation, répète et paraphrase le matériel présenté (p. ex. les procédures opérationnelles standardisées) de manière à produire une séance de formation efficace
4. Delivers effective On-the-Job (OJT) or Individual training	4. Délivre des formations en milieu de travail ou des formations individuelles de qualité
5. Develops a training curriculum and/or manages a training programme	5. Développe un curriculum de formations et/ou dirige un programme de formation
Supervising or Mentoring	Supervision et mentorat
1. Supervises and coordinates team including monitoring performance, developing their skills and capacity as needed	1. Supervise et coordonne l'équipe, surveille les performances des membres de l'équipe, développe leurs compétences et leurs capacités si besoin
2. Supports team members in work-related or personal issues	2. Aide les membres de l'équipe à résoudre leurs problèmes professionnels ou personnels
3. Mentors team members and/or acts as technical advisor or expert.	3. Conseille les membres de l'équipe et joue le rôle de conseiller technique ou d'expert
4. Competent in various styles of supervision, and understands the principles of supervision/motivation techniques and their applications in the work environment	4. Bonnes compétences en différents styles de supervision, et comprend les principes des techniques de supervision et de motivation ainsi que leur application dans un milieu professionnel
5. Line-manages and conducts appraisals for staff	5. Dirige et évalue le personnel
6. Supervises and coordinates the work of the team	6. Supervise et coordonne le travail de l'équipe
7. Evaluates and assigns work and/or delegates to others, based on an individual's strengths and interests	7. Évalue et assigne et/ou délègue des tâches aux collègues, selon les points forts et les intérêts de chacun
Resources Management	Gestion des ressources
Overseeing Essential Documents	Gestion des documents essentiels
1. Collects and maintains essential study documentation e.g. up-to-date protocol, trial master file, site files, delegation logs, investigator's brochure, official approvals, CVs, important correspondence	1. Recueille et conserve la documentation essentielle relative à l'étude, p. ex. la dernière version du protocole, le fichier maître de l'essai, les registres de délégation, la brochure de l'investigateur, les autorisations officielles, les CV, la correspondance importante
2. Updates important documentation as required	2. Met à jour les documents importants selon les besoins
3. Secures documents in a central location, filed in an organised manner and readily available for inspection	3. Conserve les documents dans un endroit central sûr, dans des dossiers bien organisés et facilement consultables

4. Maintains security of documentation by controlling access and physically protecting it from elements (e.g. water)	4. Assure la sécurité de la documentation en en contrôlant l'accès et en la protégeant physiquement contre les dégâts (p. ex. eau)
Logistics & Facilities Management	Logistique et gestion des équipements et installations
1. Coordinates, tracks and reorders the resources and supplies required for study	1. Coordonne, fait l'inventaire et recommande les ressources et matériels nécessaires à l'étude
2. Maintains materials and equipment inventory	2. Tient à jour un inventaire du matériel et des équipements
3. Plans logistics required for the trial materials, such as arranging shipments and accounting for materials	3. Planifie la logistique du matériel de l'étude, en assurant son expédition et sa comptabilité
4. Maintains and calibrates equipment	4. Entretien et étalonne l'équipement
5. Ensures appropriate facilities for study and clean environment (including appropriate biological and chemical waste disposal)	5. S'assure de l'adéquation des installations et de la propreté de l'environnement (y compris l'élimination adéquate des déchets biologiques et chimiques)
6. Maintains a laboratory in running order (e.g. by preparing reagents, disposing of biological and chemical waste appropriately)	6. S'assure de la bonne marche du laboratoire (p. ex. préparation des réactifs, élimination adéquate des déchets biologiques et chimiques)
7. Performs basic trouble-shooting and reports damages/required repairs	7. Réalise un dépannage de base et déclare tout dommages ou panne nécessitant une réparation
Finances Management	Gestion des finances
1. Manages budget of research organisation or consortia including creating financial reports and forecasts	1. Gère le budget de l'organisation ou du consortium de recherche, y compris en rédigeant rapports financiers et prévisions
2. Manages budget of a study or department including creating financial reports and forecasts	2. Gère le budget d'une étude ou d'un département, y compris en rédigeant rapports financiers et prévisions
3. Operates within financial constraints and alerts relevant personnel to potential escalating costs	3. Respecte les contraintes budgétaires et prévient le personnel des dangers potentiels d'escalade des coûts
4. Assists in budget negotiations and funding agreements	4. Contribue aux négociations en matière de budget et de conventions financières
5. Maintains accurate accounts, synthesises financial information from multiple sources to create report and ensure up-to-date financial information is available and circulated	5. Tient à jour un livre de compte, fait la synthèse des données financières provenant de sources diverses dans un rapport et fait en sorte que les informations financières à jour soient disponibles et disséminées
6. Manages expenses e.g. preparing invoices and work orders, cash float, travel expenses, participant reimbursements	6. Assure la gestion des dépenses, p. ex. prépare les factures et les bons de commande, gère les fonds de caisse, les frais de déplacement, le remboursement des participants

Scientific Thinking	Raisonnement Scientifique
Design & Planning of Research	Conception et planification de la recherche
Health-related Knowledge	Connaissances médicales
1. Publishes widely in area of expertise	1. Publie régulièrement dans son domaine d'expertise
2. Regularly asked to peer review papers or funding applications	2. Membre actif de comités de lecture de publications scientifiques ou de dossiers de demande de financement
3. Provides expert health/medical science input into research design, protocol preparation or during the study conduct	3. Fournit son expertise médicale ou en sciences biomédicales pour la conception de la recherche, la préparation du protocole ou pendant la conduite de l'étude
4. Designs and writes protocols in area of expertise	4. Développe et rédige les protocoles dans son domaine d'expertise
5. Sets outcomes and endpoints for studies in area of expertise	5. Fixe les objectifs et les critères d'évaluation des études dans son domaine d'expertise
6. Contributes to setting outcome and endpoint measures for studies in area of expertise	6. Contribue à la fixation des objectifs et des critères d'évaluation des études dans son domaine d'expertise
Research Methodology	Méthodologie scientifique
1. Undertakes literature reviews to show gaps in knowledge and evidence in specific area of expertise	1. Réalise des revues de la littérature pour identifier les lacunes dans les connaissances dans son domaine d'expertise
2. Applies different statistical approaches in different study designs	2. Applique diverses méthodes statistiques dans des études de conceptions variées
3. Designs research studies/trials appropriate to the question being asked	3. Développe des études/essais de recherche adaptés à la question posée
4. Develops cost effective risk- based strategies for running research studies in low-resource settings	4. Développe des stratégies à bon rapport qualité-prix et axées sur les risques pour la conduite d'études de recherche dans des contextes pauvres en ressources
5. Shares research methods and operational documents	5. Communique les méthodes de recherche et les documents opérationnels
6. Writes statistical section of protocol	6. Rédige la section statistique du protocole
Developing a Protocol	Développement d'un protocole
1. Writes protocol according to standard requirements and appropriate to study type or setting	1. Rédige un protocole adapté au type et à l'environnement de l'étude, en tenant compte des besoins généraux
2. Member of a protocol development team	2. Membre d'une équipe de développement du protocole
3. Writes draft or outline protocols for funding or institutional review and approval	3. Rédige des ébauches ou des synopsis de protocole pour approbation par les organismes de financement ou les comités d'évaluation
4. Contributes to relevant sections of a protocol	4. Contribue à la rédaction des sections pertinentes du protocole

5. Coordinates and reviews study protocol including tracking inconsistencies, errors or omissions	5. Coordonne et évalue le protocole de l'étude, identifie les incohérences, les erreurs ou les omissions
Attracting Funding	Obtention des financements
1. Writes and submits grant applications for a study	1. Rédige et soumet des dossiers de demande de financement pour une étude
2. Writes and submits grant applications for major research project or programme	2. Rédige et soumet des dossiers de demande de financement pour des projets ou programmes de recherche ambitieux
3. Plans costings and resources for a study or a grant application	3. Planifie les coûts et les ressources pour une étude ou un dossier de demande de financement
4. Contributes to writing of grant applications	4. Contribue à la rédaction de dossiers de demande de financement
Protocol Operationalization	Opérationnalisation du protocole
Developing Study Plans & Documents	Développement des programmes et documents de l'étude
1. Designs overall operational plan for a study e.g. project management plan	1. Développe le plan opérationnel général d'une étude (plan de gestion du projet)
2. Designs participant flow process; visit schedules, appropriate documentation and time-points for sample taking	2. Développe les processus de flux des participants : le calendrier des visites, la documentation adéquate et le calendrier des prélèvements
3. Designs study processes related to ethics, such as community sensitisation plans, participant information leaflets, visit schedules and time points for sample taking, recruitment strategies and informed consent form	3. Développe les processus de l'étude en matière d'éthique, comme les plans de sensibilisation des collectivités, les notes d'information aux participants, le calendrier des visites et des prélèvements, les stratégies de recrutement et le formulaire de consentement éclairé
4. Designs practical communication plans to circulate information within study staff and to key stakeholders e.g. participants groups, DSMB, sponsors	4. Développe les plans de communication dans le but de disséminer les informations au personnel de l'étude et aux parties intéressées telles que les groupes de participants, le DSMB, les promoteurs
5. Coordinates/contributes to the writing of study documents, such as information leaflets for participants, consent forms	5. Coordonne/contribue à la rédaction des documents de l'étude, comme les notes d'information aux participants, les formulaires de consentement
Developing the Quality Management System (QMS) & Standard Operating Procedures (SOPs)	Développe le système de contrôle de la qualité (QMS) et les procédures opérationnelles standardisées
1. Develops QMS for the whole study, and for specific sites, laboratories or pharmacies	1. Développe le QMS pour l'entièreté de l'étude et pour des centres, laboratoires ou pharmacies spécifiques
2. Develops and writes procedures for quality assurance e.g. how to track participants' information, how to check the accuracy of collected data without breaking confidentiality rules	2. Développe et rédige les procédures d'assurance qualité, p. ex. le suivi des informations concernant les participants, la façon de vérifier l'exactitude des données recueillies sans enfreindre aux règles de confidentialité

3. Develops and writes procedures to control compliance to the study protocol, study procedures and SOPs	3. Développe et rédige les procédures de contrôle de la conformité au protocole de l'étude, aux procédures de l'étude et aux procédures opérationnelles standardisées
4. Designs risk management and safety plans e.g. adverse event reporting systems, safety management plans	4. Développe des plans de gestion des risques et de l'innocuité, p. ex. des systèmes de déclaration des événements indésirables, des plans de gestion de la sécurité et de l'innocuité
5. Coordinates drafting or writing of SOPs	5. Coordonne le développement ou la rédaction des procédures opérationnelles standardisées
6. Contributes to drafting or writing of SOPs	6. Contribue au développement ou à la rédaction des procédures opérationnelles standardisées
7. Writes SOPs that are GCP and regulatory compliant	7. Rédige des procédures opérationnelles standardisées conformes aux BPC et aux règlements en vigueur
8. Writes guidelines to ensure study procedures will be consistently applied and adhered to	8. Rédige les recommandations assurant l'application et le respect systématiques des procédures de l'étude
9. Plans and translates the quality management system into pragmatic SOPs	9. Planifie et traduit le système de contrôle de la qualité en procédures opérationnelles standardisées pragmatiques
Developing the Case Report Form(s) (CRF) & Data Management System (DMS)	Développement des formulaires de rapport de cas (CRF) et du système de contrôle des données (DMS)
1. Coordinates and/or contributes to the writing of CRFs or source documentation forms	1. Coordonne ou contribue à la rédaction des CRF ou des documents sources
2. Develops study questionnaires for participants	2. Développe les questionnaires destinés aux participants
3. Designs data management plan for a study including the methods for monitoring and reporting safety data	3. Développe le plan de contrôle des données d'une étude, y compris les méthodes de suivi et de déclaration des données d'innocuité et de sécurité
4. Contributes to quality management systems for the study as they apply to data processes, such as monitoring of safety data and checking database requirements	4. Contribue aux systèmes de contrôle de la qualité de l'étude appliqués aux flux de données, comme le suivi des données d'innocuité et de sécurité et la vérification des exigences en matière de bases de données
5. Identifies appropriate data management systems for the study	5. Identifie les systèmes de contrôle des données adéquats pour l'étude
Interpretation of Study Results	Interprétation des résultats de l'étude
Analysing Data	Analyse des données
1. Extracts data from study database and conducts data analyses using statistical software packages	1. Extrait les données de la base de données de l'étude et les analyse au moyen de logiciels statistiques
2. Identifies and establishes if conclusions based on the data analyses are valid	2. Identifie et établit la validité des conclusions basées sur l'analyse des données

3. Performs statistical monitoring of data and interim analyses	3. Assure un suivi statistique des données et des analyses intermédiaires
4. Interprets efficacy and safety data from research studies and clinical trials	4. Interprète les données d'efficacité et d'innocuité d'études de recherche et d'essais cliniques
5. Applies advanced statistical techniques such as modelling and simulation	5. Applique des techniques statistiques perfectionnées telles que la modélisation et la simulation
Disseminating Research Findings	Dissémination des résultats de la recherche
1. Writes a final study report	1. Rédige le rapport final de l'étude
2. Contributes to writing final study report	2. Contribue à la rédaction du rapport final de l'étude
3. Writes and leads the submission of an article to a journal	3. Rédige et dirige la soumission d'un article à une revue scientifique
4. Assists in the submitting of an article to a journal	4. Contribue à la soumission d'un article à une revue scientifique
5. Contributes to writing of journal article	5. Contribue à la rédaction d'un article scientifique
6. Writes and submits abstracts to conferences or journals	6. Rédige et soumet des résumés (abstracts) à des colloques ou à des revues scientifiques
7. Presents an oral presentation at a scientific meeting	7. Présente oralement les résultats à un colloque scientifique
8. Presents a poster at a scientific meeting	8. Présente un poster à un colloque scientifique
9. Contributes to a poster at a scientific meeting	9. Contribue à la présentation d'un poster à un colloque scientifique
10. Writes, agrees and works to a publication policy or dissemination plan	10. Rédige, convient de, et développe une politique de publication ou un plan de dissémination
11. Designs communication and dissemination plan for specific study	11. Développe un plan de communication et de dissémination pour une étude donnée
12. Delivers a results communication and dissemination plan for specific study	12. Produit un plan de communication et de dissémination pour une étude donnée