

« Engagement assidu... »

Profils des carrières en bioéconomie

Poste : Gestionnaire principale, fonctionnement des essais cliniques

Nom : Laura Brodowski

Société : ASKA Research

Échelle salariale : 50 000 \$ à 70 000 \$ par année



Ce que je fais

Je travaille pour ASKA Research à Vancouver comme gestionnaire principale, fonctionnement des essais cliniques. ASKA Research est une organisation de recherche sous contrat (CRO) qui offre des services en impartition de recherche clinique de haute qualité à l'industrie de développement de produits de recherche, en particulier aux entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et d'appareils médicaux. Nous comblons le vide pour les entreprises qui peuvent se trouver à différentes étapes du développement de médicaments ou d'appareils médicaux. Notre spécialité est la surveillance et la gestion des essais cliniques, pour s'assurer que les données fournies aux clients sont exactes et complètes. ASKA Research est également sous contrat pour donner des ateliers de formation et assister la création de manuels d'apprentissage qui offrent des modules de formation conforme aux normes industrielles.

Comme gestionnaire de projets, je suis principalement responsable de la gestion des ressources. J'assure le lien entre l'entreprise et les associés en recherche clinique (CRA) sur le terrain qui offrent des services aux sites participant aux essais cliniques. J'informe le client des progrès, j'assure la révision des rapports de surveillance préparés par les associés et je participe à la collecte et à la gestion de la documentation réglementaire des médecins participant aux essais cliniques. Une partie importante de mon travail consiste à gérer les échéanciers et les priorités en constante évolution, sans perdre de vue l'ensemble du projet. Un aspect de mon travail touchant la réglementation est la gestion du fichier central des essais; la trace documentaire vérifiable qui peut être examinée par Santé Canada ou la FDA. Je suis également chargée de gérer les exigences de formation pour le personnel d'ASKA, de cerner et d'établir les contrats pour les ressources requises, en fonction des besoins de l'entreprise.

Quelle formation et quelles compétences les candidats doivent-ils posséder pour ce poste?

Les candidats doivent posséder au minimum un baccalauréat en science. ASKA ne recherche pas nécessairement une spécialisation, mais l'obtention d'un diplôme démontre des habiletés pour l'assiduité, l'organisation, la concentration, et la capacité d'établir des priorités et de travailler sous très grande pression.

Il est recommandé d'avoir de l'expérience ou une formation en gestion de projets. Une formation professionnelle n'est pas nécessaire, mais une bonne compréhension des procédés de base et des exigences liées à la communication est essentielle. Il faut être ouvert aux possibilités d'avenir, capable d'envisager les conséquences et de les atténuer. La capacité à comprendre et à gérer les risques est également importante. L'entregent et d'autres qualités humaines sont essentiels au travail d'équipe. Ceci exige de comprendre la différence qui existe entre leadership et gestion, et à quel moment faire appel à l'un ou à l'autre.

La patience est un trait de caractère utile, surtout lorsqu'on travaille avec autant de personnalités diverses. Il faut comprendre son rôle, gérer les différences d'opinion et de perceptions. Il faut aussi être attentif au détail, mais surtout pouvoir travailler efficacement sous pression, et être prêt à faire le travail indépendamment du titre et des responsabilités. L'industrie est un excellent exemple de travail en équipe et de collaboration; c'est une grande famille.

Qu'aimez-vous le plus dans votre travail?

J'aime la diversité des travaux et des projets qu'apporte chaque journée. Comme j'aime le changement, je suis servi! J'ai connu l'approbation d'un médicament; conscient des efforts déployés par chacun, je suis fier d'avoir contribué un tant soit peu à ce succès.