



Chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques

Profil de connaissances de bioéconomie



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

À propos de BioTalent Canada

Aider la bioéconomie Canadienne à prospérer mondialement

Le Canada est un chef de file mondial de la biotechnologie, c'est-à-dire de l'utilisation d'organismes vivants dans des processus et des produits industriels, agricoles, médicaux et autres. Pour maintenir ce leadership et en tirer parti, le secteur a besoin de personnes très spécialisées qui sont fin prêtes pour entrer en fonctions.

En agissant comme un carrefour national et ressource centrale pour les employeurs, les chercheurs d'emploi, les étudiants, les enseignants et les organismes gouvernementaux, BioTalent Canada aide à satisfaire ce besoin.

Les opinions et les interprétations figurant dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne représentent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne



Ce projet est financé par le Programme de reconnaissance des titres de compétence étrangers (PRTCE) du gouvernement du Canada.

www.biotalent.ca • Téléphone : 613-235-1402

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada | 2 |
| Description de poste | 2 |
| Éléments du profil de connaissances | 3 |
| Accent sur les compétences | 3 |
| Comment utiliser les profils | 3 |
| Scénario | 4 |
| Analyse situationnelle | 5 |
| Compétences essentielles | 7 |
| Critères linguistiques | 7 |
| Profil de compétences | 8 |
| A. Instaurer une infrastructure de gestion de projet | 8 |
| B. Concevoir le plan de projet consolidé d'un essai | 12 |
| C. Mettre en œuvre le plan de projet pour un essai | 15 |
| D. Communiquer le plan de rendement | 19 |
| E. Mettre fin au projet d'essai | 21 |
| F. Faire preuve de capacités en gestion reconnues | 23 |
| G. Superviser les membres de l'équipe du projet | 26 |
| H. Appliquer les pratiques professionnelles | 28 |
| I. Faire la preuve de ses compétences personnelles | 32 |

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada

Parce qu'ils fusionnent science et entreprises, les postes du secteur de la biotechnologie comportent des exigences uniques. Les cadres et les gestionnaires doivent disposer d'une expertise technique; le personnel technique a bien souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a conçu des profils de connaissances propres à la bioéconomie. Cette description du rôle du chef des essais cliniques en fait partie.

Description de poste

Le chef de projet des essais cliniques ou pratiques supervise et coordonne les projets de développement et d'essais, s'en faisant le champion du début à la fin. Dans le cadre de ses fonctions, il assure la gestion de projet des études cliniques qui lui ont été assignées, de l'organisation de tous les aspects des essais et des sites d'essai ainsi que de la sécurité des participants. En outre, il prend part à la conception du produit et des essais, au développement de l'infrastructure connexe du projet, à la coordination des différentes activités des essais et à l'évaluation des progrès et des résultats. Il surveille les données des essais et supervise la gestion courante des activités associées aux essais, de la conception à la rédaction du rapport d'étude final. Il est notamment appelé à communiquer avec les organismes de réglementation et à leur rendre des comptes, ainsi qu'à coordonner les approbations requises pour effectuer les essais. Il prépare les budgets et décide des échéanciers et des lignes directrices relatives à la qualité. Il communique avec les fournisseurs et les autres intervenants externes comme les organismes de recherche sous contrat et les experts cliniques. En outre, il gère le personnel et donne de la formation sur divers aspects liés aux procédures et aux protocoles. Il s'assure que les données et les dossiers des essais sont précis et complets. Les chefs de projet des essais cliniques ou pratiques travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de toutes tailles (petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, notamment :

- l'agriculture
- l'aquaculture
- la bioénergie
- la bioinformatique
- les bioproduits
- les sciences biologiques
- l'environnement
- la transformation des aliments
- la foresterie
- la génomique
- la santé humaine et animale
- l'industrielle
- les sciences de la vie
- les instruments médicaux
- les ressources naturelles
- la nanotechnologie
- les produits nutraceutiques
- les produits pharmaceutiques

Éléments du profil de connaissances

Chaque profil de connaissances de BioTalent Canada présente les domaines de compétence, les tâches et les sous-tâches liés à un poste particulier.

Domaine de compétence (DC) : Cette rubrique décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

Tâche : Correspond à une unité de travail observable et précise ayant des points initiaux et finaux définis. Les tâches peuvent être décomposées en deux étapes ou plus et elles sont habituellement réalisées dans une période limitée. Les tâches et les DC sont définis en termes de comportement, en commençant par un verbe qui décrit le comportement en question.

Sous-tâche : Il s'agit d'une activité observable distincte qui comprend les étapes que comporte une tâche.

Action importante/norme de rendement : Cette rubrique énonce un critère pour évaluer la compétence et elle peut servir d'indicateur de rendement.

Accent sur les compétences

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont établis en fonction des *domaines de compétence*, car les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour bien remplir son rôle au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir au recrutement, au développement professionnel, à la planification de cours et à de nombreuses autres fins.

Comment utiliser les profils

Il y a peu de chances que l'intégralité du contenu de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent soit utilisé pour un poste quelconque. Parce qu'il est exhaustif, il comprend chaque domaine de compétence, tâche ou sous-tâche qui *pourrait* être exigé pour un poste particulier. Dans les faits, la définition d'un emploi donné ne correspondra qu'à un sous-ensemble du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des profils pertinents pour leurs entreprises et adapter ces éléments au besoin pour décrire plus précisément les exigences du poste en particulier.

Les profils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- Les **employeurs** peuvent les utiliser pour concevoir des descriptions de tâches, des évaluations du rendement, le perfectionnement professionnel, la planification de la relève, la constitution d'une équipe, les compétences cibles nécessaires et les plans de recrutement.
- Les **chercheurs d'emploi** peuvent les utiliser pour personnaliser leur curriculum vitæ, se préparer à des entrevues, consulter des descriptions de tâches et cerner les secteurs où ils ont besoin de perfectionnement professionnel.
- Les **éducateurs** peuvent concevoir des programmes d'études axés sur l'industrie en fonction des profils de manière à former des diplômés prêts à l'emploi.
- Les **étudiants** peuvent améliorer leur compréhension des attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement pour se doter des compétences dont ils ont besoin pour réussir.

Scénario

Cette section illustre la façon dont un employeur peut utiliser les profils de connaissances de BioTalent Canada pour relever les priorités en matière de perfectionnement professionnel pour son équipe.

Étape 1

L'employeur examine les DC de chaque poste et relève ceux qui s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

Étape 2

En fonction des DC sélectionnés, l'employeur indique ensuite quelles tâches, sous-tâches et actions importantes connexes sont pertinentes pour ce poste particulier au sein de son entreprise.

Étape 3

Maintenant qu'il dispose d'un profil personnalisé complet, l'employeur peut évaluer le rendement de l'employé. Les besoins sont facilement relevés et définis, avec des détails justes et précis.

Étape 4

En se basant sur l'analyse des besoins, l'employeur peut soit concevoir, soit chercher des programmes de perfectionnement professionnel qui répondent aux besoins des employés.

Analyse situationnelle

Le chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques surveille la conduite des essais précliniques, cliniques ou pratiques (les essais) dans le cadre de la mise au point de produits pharmaceutiques et d'autres produits biotechnologiques à usage humain et vétérinaire. Le chef de projet des essais participe à l'élaboration du plan de projet pilote et à son exécution, il coordonne le personnel et la formation du personnel, ainsi que les stocks de matériel et de fournitures dans les sites d'essais; il supervise la collecte et le stockage des données et évalue régulièrement l'avancement de l'essai. Il peut aussi surveiller l'administration des budgets, des ressources et des exigences de déclaration des projets pilotes. Il peut également avoir à coordonner les approbations en vue de la réalisation d'un essai; à faire la liaison avec les intervenants et à veiller à ce que les rapports à présenter aux partenaires et aux organismes de réglementation soient produits. Il est également responsable de l'établissement des budgets, des échéanciers et des directives relatives à la qualité. Il assure la liaison avec les fournisseurs et les autres intervenants de l'extérieur comme les organismes de recherche sous contrat (ORC) et les experts cliniques en vue de s'assurer que l'information requise est communiquée en temps opportun.

Le chef de projet des essais travaille en étroite collaboration avec tous les membres d'une équipe de projet d'essai; il s'assure que la formation requise a été fournie et suivie, il cerne les problèmes susceptibles de retarder le projet et formule des recommandations pour resserrer les échéanciers en vue de l'achèvement du projet. Il lui incombe également de s'assurer que toutes les activités sur le site d'essai sont effectuées en conformité avec les règlements et les directives relatives aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et au traitement éthique des êtres humains et des animaux dans une étude ou un essai. Il doit également s'assurer que les activités et les opérations réalisées sur le site d'essai respectent les régimes réglementaires qui sont applicables aux sites d'essais internationaux lorsque les essais qu'il gère traversent les frontières nationales. A l'issue d'un essai, le chef de projet est chargé de superviser la fermeture des sites d'essai et d'assurer l'intégrité des données de l'essai au moyen d'un archivage sécurisé. Il est également tenu de rédiger les rapports finals de projet, qui évaluent le rendement par rapport aux objectifs, dégagent les leçons apprises et font l'examen et l'analyse des budgets.

Le chef de projet doit posséder de solides compétences en leadership, faire appel à sa capacité de persuasion et d'influence pour faciliter le déroulement d'un projet et établir des relations de travail efficaces entre toutes les fonctions de l'organisation. Il doit faire preuve d'un haut degré d'intégrité professionnelle ainsi que d'un engagement à assurer le respect des protocoles et des processus tout au long d'un projet d'essai.

Souvent confronté à des situations difficiles, le chef de projet doit être capable de résoudre efficacement les problèmes en collaborant avec autrui pour discerner les solutions et possibilités d'amélioration. Il doit être souple et capable de s'adapter à l'évolution des priorités ou des objectifs et savoir rester calme dans des situations stressantes afin d'assurer la réussite d'un projet. En outre, il doit être apte à négocier équitablement une vue de parvenir aux résultats souhaités ou requis. Les aptitudes à communiquer sont très importantes dans cette profession. Le chef de projet interagit et collabore avec les cliniciens, les chercheurs, les associés en recherche clinique, les scientifiques, la direction et les autres intervenants du projet. Il doit être capable de communiquer efficacement les objectifs du projet, les progrès accomplis ainsi que les enjeux et préoccupations aux intervenants et aux membres de l'équipe du projet tant verbalement que par écrit. Il doit également être bien organisé, capable de définir les priorités et les gérer, de prendre des décisions éclairées et de déceler les attentes et les gérer.

La profession de chef de projet exige au moins un baccalauréat en sciences ou dans le domaine médical. Certains employeurs préfèrent un niveau maîtrise. La chimie, la biologie, la pharmacologie, la psychologie ou l'administration des affaires constituent les domaines de concentration préférés. De l'expérience de travail dans un environnement d'essais cliniques est préférable. Bon nombre de chefs de projet possèdent des grades ou des diplômes en sciences infirmières, combinés à une expérience pertinente – et ils ont été associés en recherche clinique avant d'être nommés chef de projet. L'évolution rapide des protocoles d'essais cliniques, des tendances et des pratiques et la mise à niveau de la réglementation et des normes exigent que le chef de projet ne cesse jamais d'apprendre et de se perfectionner. Il est tenu de maintenir et de parfaire ses connaissances du domaine du projet et de ses pratiques de gestion de projet, en se tenant au courant des changements législatifs et réglementaires, des progrès technologiques et d'autres développements qui touchent ses pratiques ou son domaine de spécialisation. Le chef de projet doit connaître et comprendre les termes médicaux, avoir une idée générale de ce qui constitue un état pathologique et être capable d'interpréter et de transposer les données médicales complexes. Il doit également posséder une grande capacité mathématique - pour faciliter l'examen et l'évaluation des données issues des essais quantitatifs et vérifier efficacement les résultats et les incidences des essais cliniques. Il doit également bien comprendre les lois et règlements ainsi que les protocoles relatifs aux essais, y compris les bonnes pratiques cliniques (BPC).

Selon les offres d'emploi étudiées, de nombreux employeurs exigent un minimum de 3 à 5 années d'expérience de travail dans le domaine des essais cliniques ou dans un établissement médical et considèrent qu'une expérience de coordonnateur d'études cliniques ou d'associé en recherche clinique constitue un atout. Beaucoup de chefs de projet ont accumulé cette expérience dans des emplois antérieurs dans le secteur des soins infirmiers, un travail à temps partiel dans un établissement de recherche clinique, un stage de travail (pendant les études collégiales ou universitaires) ou un emploi dans un centre de recherche universitaire.

Compétences essentielles

| | | | | |
|---|------------------------------|---|---|---------------------------|
| Voici la liste des compétences essentielles les plus importantes de ce profil : ✓ | | | | |
| | Lecture de textes | ✓ | Capacité de raisonnement – aptitude à la résolution de problèmes | Travail d'équipe |
| | Utilisation de documentation | | Capacité de raisonnement – prise de décisions | Connaissance informatique |
| | Rédaction | | Capacité de raisonnement – pensée critique | Apprentissage continu |
| | Numératie | ✓ | Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches | |
| ✓ | Communication orale | | Capacité de raisonnement – excellente mémoire | |
| | | | Capacité de raisonnement – habileté à trouver l'Information | |

Le chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques doit posséder de solides compétences en communication orale pour gérer l'équipe de projet et pour assurer la liaison avec les responsables de la réglementation, les fournisseurs et les intervenants de l'extérieur comme les organismes de recherche sous contrat. Il doit également détenir des compétences élevées en résolution de problèmes et être en mesure de planifier et d'organiser des projets complexes pouvant réunir des spécialistes multidisciplinaires travaillant dans différents sites à travers le monde.

Critères linguistiques

Il a été établi que la majorité des tâches de communication associées aux compétences requises et aux activités d'un chef de projet des essais cliniques ou pratiques accompli se situaient entre les niveaux de compétence linguistique canadiens 8 et 11. Cette conclusion se fonde sur un échantillonnage limité de représentants de l'industrie. Les compétences linguistiques requises dans ce métier dépendront des exigences de l'organisation et de la définition de tâches du titulaire au sein de l'organisation.

Profil de compétences

Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

A. Instaurer une infrastructure de gestion de projet

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|---|
| 1. Mettre sur pied un bureau de gestion de projet | 1.1. Énoncer le mandat du bureau de gestion de projet. | À déterminer à l'aide des conclusions d'un groupe de discussion |
| | 1.2. Concevoir un cadre de gouvernance. | |
| | 1.3. Définir les rôles et les responsabilités du personnel du bureau de gestion de projet. | |
| | 1.4. Faire approuver le tout par la direction. | |
| | 1.5. Faire connaître les rôles et les activités du bureau de gestion de projet. | |
| 2. Tisser des liens avec les intervenants | 2.1. Vérifier l'envergure des essais à effectuer. | |
| | 2.2. Effectuer des recherches sur les intervenants internes (équipes de recherche, autres services, comités, programmes de recherche ou secteurs d'activité). | |
| | 2.3. Repérer les intervenants externes (organismes de réglementation, clients, associations, groupes d'intérêt, etc.). | |
| | 2.4. Effectuer des recherches sur les priorités, les positions, les problèmes et les enjeux des intervenants. | |
| | 2.5. Repérer les personnes clés liées à chaque essai. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--|---|---|
| | 2.6. Obtenir le soutien des intervenants. | |
| 3. Former l'équipe du projet | 3.1. Confirmer la portée et l'ampleur du projet. | |
| | 3.2. Évaluer le travail à accomplir. | |
| | 3.3. Concevoir la structure de l'équipe du projet. | |
| | 3.4. Obtenir le feu vert de l'équipe de direction. | |
| | 3.5. Inviter des intervenants à se joindre à l'équipe. | |
| | 3.6. Informer les membres de l'équipe de leurs rôles et responsabilités au sein du projet. | |
| 4. Concevoir des processus, des procédures et des protocoles de projet standards | 4.1. Concevoir des protocoles pour la production de rapports sur l'état du projet. | |
| | 4.2. Concevoir des protocoles pour la gestion des risques. | |
| | 4.3. Concevoir le processus de gestion des enjeux et les procédures d'exploitation standards connexes (mesures correctives et préventives comprises). | |
| | 4.4. Concevoir les procédures d'exploitation standards pour la gestion des budgets des essais. | |
| | 4.5. Faire circuler les documents préliminaires pour commentaires. | |
| | 4.6. Mettre à jour les processus et les procédures à la lumière des commentaires. | |
| | 4.7. Obtenir l'approbation de l'équipe de direction pour mettre en œuvre les protocoles et les procédures. | |
| 5. Superviser l'élaboration de la documentation standard d'un essai | 5.1. Prendre part à la conception du protocole de l'étude clinique ou pratique. | |
| | 5.2. Contribuer à l'élaboration et à la documentation des processus et procédures d'exploitation standards pour appuyer le protocole d'essai. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|--|--|
| | 5.3. Coordonner la conception des documents, des modèles et des formulaires et les intégrer aux divers essais. | |
| | 5.4. Passer en revue et commenter les lignes directrices et les politiques préliminaires devant appuyer les protocoles d'essai, comme la préparation des procédures d'exploitation standards, les mandats, etc. | |
| | 5.5. Passer en revue et commenter les formulaires de collecte de renseignements et de données qui seront utilisés dans le cadre d'un essai, comme les formulaires de consentement éclairé et de dossiers de cas. | |
| 6. Appliquer les protocoles de gestion de l'information | 6.1. Suivre une formation sur les politiques et les lignes directrices de l'entreprise sur la gestion des renseignements et des dossiers. | |
| | 6.2. Communiquer à l'équipe de projet les exigences relatives à la gestion de l'information. | |
| | 6.3. Veiller à ce que les protocoles de gestion de l'information soient suivis. | |
| 7. Créer les bases de données des essais | 7.1. Demander aux intervenants de communiquer leurs besoins en information et en données. | |
| | 7.2. Définir les exigences en matière de données et d'information d'un essai. | |
| | 7.3. Intégrer les exigences en matière de données aux documents, aux modèles et aux formulaires d'un essai. | |
| | 7.4. Créer, énoncer par écrit et documenter les contrôles de validation nécessaires à la qualité des données. | |
| | 7.5. Créer des bases de données pouvant répondre aux besoins de divers projets et essais. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--------|---|--|
| | 7.6. Concevoir les procédures d'exploitation standards pour la gestion et la collecte des données. | |
| | 7.7. Faire connaître l'existence des bases de données des essais et l'utilisation qu'on prévoit en faire. | |
| | 7.8. Informer les intervenants sur l'utilisation des bases de données des essais. | |
| | 7.9. Établir des paramètres de sécurité pour assurer la protection de l'intégrité des bases de données et des renseignements qui y sont entreposés. | |

Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

B. Concevoir le plan de projet consolidé d'un essai

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--|--|---|
| 1. Fixer des échéanciers détaillés | 1.1. Demander des précisions sur les échéanciers et les attentes de la haute direction. | |
| | 1.2. Informer les intervenants des attentes touchant les échéanciers et obtenir leurs commentaires. | |
| | 1.3. Gérer les attentes en fonction des commentaires. | |
| 2. Concevoir des plans de projet individuels pour chaque essai | 2.1. Discuter des exigences relatives aux plans de projet avec les intervenants. | À déterminer à l'aide des conclusions d'un groupe de discussion |
| | 2.2. Aider les intervenants à mettre en œuvre leurs plans de projet visant un essai. | |
| | 2.3. Insister sur l'importance d'utiliser un cadre de travail pour un plan de projet et des procédures d'exploitation standards. | |
| | 2.4. Participer au processus global de conception et de planification d'un essai. | |
| | 2.5. Obtenir des exemplaires de plans de projet finaux pour un essai. | |
| | 2.6. Obtenir les approbations nécessaires. | |
| 2. Intégrer les plans de projet des essais | 3.1. Faire concorder les échéanciers. | |
| | 3.2. Relever les dépendances. | |
| | 3.3. Clarifier les jalons. | |
| | 3.4. Faire ressortir les points de convergence et de divergence. | |
| | 3.5. Cerner le chemin critique. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--|--|--|
| | 3.6. De concert avec les responsables des plans, corriger et adapter les plans individuels. | |
| | 3.7. Établir de manière définitive les échéanciers, les jalons, les dépendances, les risques, etc. | |
| | 3.8. Établir les indicateurs clés du rendement. | |
| | 3.9. Passer en revue le plan de projet intégré avec l'équipe de direction. | |
| | 3.10. Informer les responsables des plans des commentaires de l'équipe. | |
| | 3.11. Apporter des modifications, au besoin. | |
| | 3.12. Faire approuver par l'équipe. | |
| | 3.13. Faire connaître à tous les intervenants le plan de projet intégré approuvé. | |
| 4. Attribuer des responsabilités claires touchant la production des livrables d'un essai | 4.1. Énoncer les livrables d'un essai dans le plan intégré. | |
| | 4.2. Confirmer la portée des livrables avec les intervenants clés d'un essai. | |
| | 4.3. Clarifier les responsabilités des intervenants à l'égard des livrables. | |
| | 4.4. Faire connaître les attentes sur la gestion des livrables. | |
| | 4.5. Expliquer les indicateurs clés du rendement liés aux livrables. | |
| 5. Préparer les budgets des essais | 5.1. Cerner les ressources (budget, équipement, ressources humaines) requises pour effectuer les essais. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--------|---|--|
| | 5.2. Estimer la valeur des ressources et l'ampleur de l'investissement qu'exige chaque essai. | |
| | 5.3. Intégrer les exigences en ressources de chaque essai dans une seule estimation du budget. | |
| | 5.4. Repérer les secteurs où il y a chevauchement ou duplication et y remédier. | |
| | 5.5. Cerner les ressources qui peuvent servir à plus d'un essai. | |
| | 5.6. Cerner les lacunes que comportent les estimations des exigences en ressources. | |
| | 5.7. Évaluer le budget proposé avec les intervenants clés d'un essai. | |
| | 5.8. Peaufiner le budget consolidé des essais. | |
| | 5.9. Présenter le budget consolidé des essais à l'équipe de direction. | |
| | 5.10. Répondre aux préoccupations et aux questions soulevées. | |
| | 5.11. Faire approuver l'ampleur des ressources demandées. | |
| | 5.12. Rectifier les budgets des essais individuels en fonction du budget consolidé approuvé. | |
| | 5.13. Communiquer aux intervenants d'un essai le budget et l'ampleur des ressources approuvées. | |

Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

C. Mettre en œuvre le plan de projet pour un essai

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---------------------------------------|--|---|
| 1. Donner le coup d'envoi à un essai | 1.1. Diriger la réunion de lancement. | |
| | 1.2. Motiver les membres de l'équipe et faire le résumé des attentes. | |
| | 1.3. Renforcer les mécanismes et augmenter la fréquence des consultations afin de combler les lacunes. | |
| 2. Suivre les progrès de chaque essai | 2.1. Surveiller les charges de travail et l'utilisation des ressources des essais. | |
| | 2.2. Réévaluer la portée des essais pour s'assurer qu'ils se déroulent conformément au plan et au budget établis. | |
| | 2.3. Convoquer régulièrement des réunions pour passer en revue les activités des essais, les progrès et les stratégies de gestion. | |
| | 2.4. Veiller à ce que les problèmes et les risques soient pris en charge dès leur apparition. | |
| | 2.5. Contribuer à la résolution des problèmes techniques et opérationnels, au besoin. | |
| | 2.6. Vérifier que les livrables sont menés à bien. | |
| 3. Gérer les échéanciers d'un essai | 3.1. S'assurer que les essais respectent les échéanciers approuvés. | |
| | 3.2. Chercher la source des écarts par rapport aux échéanciers approuvés. | |
| | 3.3. Orienter les mesures visant à corriger les écarts. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--|--|--|
| | 3.4. Relever les risques et les problèmes susceptibles d’avoir une incidence sur les échéanciers. | |
| | 3.5. Concevoir des plans d’urgence pour atténuer les risques et les problèmes potentiels. | |
| | 3.6. Prendre les décisions qui s’imposent afin que les échéanciers respectent le plan établi. | |
| | 3.7. Faire des recommandations touchant les échéances à respecter pour mener à bien les essais. | |
| | 3.8. Obtenir les approbations nécessaires pour mettre en œuvre les décisions et les recommandations. | |
| 4. Superviser la gestion des risques liés aux essais | 4.1. Cerner, décrire et quantifier les risques liés aux essais. | |
| | 4.2. Analyser le rapport risques-avantages. | |
| | 4.3. Faire connaître les risques à la haute direction en temps opportun. | |
| | 4.4. Demander conseil au besoin. | |
| | 4.5. Obtenir les approbations appropriées pour les plans d’urgence et de redressement. | |
| | 4.6. Mettre en œuvre la décision d’aller de l’avant ou non en fonction des circonstances et de l’évaluation des risques. | |
| 5. Examiner les budgets des essais | 5.1. Passer en revue les rapports sur les budgets des essais. | |
| | 5.2. Évaluer l’utilisation des ressources et le temps d’absorption de chaque essai. | |
| | 5.3. Prévoir l’utilisation des ressources et les besoins exigés par le reste des initiatives de chaque essai. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|--|
| | 5.4. Relever les pénuries de ressources potentielles. | |
| | 5.5. Concevoir diverses solutions pour résoudre les pénuries anticipées. | |
| | 5.6. Demander l'approbation de la direction. | |
| | 5.7. Réattribuer les ressources conformément aux approbations reçues. | |
| | 5.8. Évaluer les répercussions sur le budget consolidé des essais. | |
| 6. Veiller à l'intégrité des données d'un essai | 6.1. Passer en revue les rapports des programmes de vérification du contenu des bases de données. | |
| | 6.2. Informer le personnel d'un essai des rejets à l'étape du contrôle en cours et des mesures correctives requises. | |
| | 6.3. Veiller à ce que les mesures de sécurité appropriées au chapitre des permissions de lecture, d'écriture, de révision et de modification soient respectées. | |
| | 6.4. Confirmer que le type d'accès dont le jouit le titulaire d'un poste à la base de données est dicté par les exigences du poste. | |
| | 6.5. S'assurer que l'accès à la base de données est suivi de près et maintenu de façon adéquate. | |
| 7. Superviser le rendement des fournisseurs | 7.1. Passer en revue les rapports sur le rendement des différents fournisseurs. | |
| | 7.2. Déterminer quels fournisseurs ont du mal à respecter leurs engagements. | |
| | 7.3. Évaluer l'incidence du rendement du fournisseur sur le plan et les objectifs du projet dans leur ensemble. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|--|--|
| | 7.4. De concert avec les fournisseurs concernés, dresser un plan d'action visant le respect des engagements. | |
| | 7.5. Indiquer comment sera mesurée l'efficacité des mesures correctives. | |
| | 7.6. Surveiller l'efficacité des mesures correctives des fournisseurs. | |
| | 7.7. Décider de poursuivre ou non les relations avec le fournisseur selon l'efficacité des mesures. | |
| | 7.8. Modifier les arrangements en matière d'approvisionnement en fonction des fournisseurs existants ou à venir. | |
| | 7.9. Informer le personnel d'un essai des décisions au sujet des fournisseurs. | |
| 8. Gérer les relations avec les experts cliniques | 8.1. Maintenir ouverts les canaux de communication avec les experts cliniques. | |
| | 8.2. Confirmer les exigences de l'expert clinique à l'égard d'un essai et agir en conséquence. | |
| | 8.3. Évaluer le rendement de l'expert clinique. | |
| | 8.4. Soutenir les experts cliniques qui éprouvent des difficultés. | |
| | 8.5. Évaluer l'incidence du rendement de l'expert clinique tant sur les plans individuels et le plan consolidé des essais que sur les objectifs. | |
| | 8.6. Informer l'équipe affectée à un essai des décisions touchant la participation d'un expert clinique à l'essai. | |

Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

D. Communiquer le plan de rendement

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|---|
| 1. Évaluer le progrès par rapport au plan | 1.1. Passer en revue les rapports sur l'état et le progrès de chaque essai. | |
| | 1.2. Évaluer les progrès et le rendement par rapport aux indicateurs du rendement établis. | |
| | 1.3. Cerner les lacunes. | |
| | 1.4. Évaluer les répercussions des lacunes sur le plan d'un essai et sur les objectifs. | |
| | 1.5. Cerner les mesures correctives appropriées. | |
| | 1.6. Évaluer l'incidence des mesures correctives sur les plans individuels et les objectifs des essais. | |
| | 1.7. Passer en revue les conclusions de l'évaluation et les mesures correctives avec les principaux intervenants. | |
| | 1.8. Déterminer la voie à suivre pour chaque essai. | |
| 2. Préparer les rapports budgétaires | 2.1. Obtenir les renseignements nécessaires à la préparation des budgets et des prévisions. | |
| | 2.2. Comparer le rendement aux paramètres budgétaires et aux cibles de chaque essai et du plan consolidé. | |
| | 2.3. Relever les écarts entre budget réel et budget prévu et ceux au chapitre du financement. | |
| | 2.4. Discuter des éléments à la source des écarts. | |
| | 2.5. Donner un aperçu des mesures prises ou qu'on prévoit prendre pour corriger les écarts. | |
| | 2.6. Décrire toute réallocation de ressources entre les différents essais et leur incidence. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|--|
| | 2.7. Fournir les prévisions budgétaires pour le reste des plans individuels des essais et le plan consolidé. | |
| | 2.8. Mettre en lumière les surplus et les manques anticipés. | |
| | 2.9. Demander un investissement supplémentaire, au besoin. | |
| 3. Préparer le rapport sur un essai consolidé et le soumettre à l'équipe de direction | 3.1. Compiler les progrès et les résultats de tous les essais et les comparer au plan consolidé. | |
| | 3.2. Préparer un rapport et une présentation à l'intention de la haute direction. | |
| | 3.3. Gérer les attentes et diffuser les conclusions du rapport. | |
| | 3.4. Présenter le rapport et les recommandations à l'équipe de direction. | |
| | 3.5. Informer les intervenants de l'approbation des recommandations et mettre en œuvre le plan d'action recommandé. | |
| | 3.6. Mettre à jour les plans d'essai. | |

Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

E. Mettre fin au projet d'essai

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--------------------------------------|---|---|
| 1. Superviser les fermetures de site | 1.1. S'assurer que les sites retournent les produits et l'équipement ayant servi aux essais. | |
| | 1.2. Rapprocher l'inventaire de tous les produits d'un essai. | |
| | 1.3. Confirmer la réception de la documentation et des dossiers des sites d'essai fermés et les vérifier. | |
| 2. Assurer l'intégrité des données | 2.1. Confirmer que les bases de données sur les sites d'essai fermés ont été verrouillées à la date demandée. | |
| | 2.2. S'assurer que les données des bases de données ne sont pas corrompues. | |
| | 2.3. Archiver les données des sites conformément aux protocoles de gestion de l'information. | |
| 3. Dégager les leçons à tirer | 3.1. Organiser une séance sur les leçons à tirer. | |
| | 3.2. Déterminer ce qui a bien fonctionné et ce qui a moins bien fonctionné. | |
| | 3.3. Recueillir les suggestions sur les améliorations à apporter et les mesures correctives. | |
| | 3.4. Faire circuler les documents pour susciter des commentaires, y compris de la part de ceux qui n'ont pas été en mesure de participer. | |
| | 3.5. Mettre à jour le rapport de la séance en fonction des commentaires émis. | |
| 4. Préparer les rapports finaux | 4.1. Remplir les évaluations finales sur les essais individuels, la progression de l'initiative consolidée et les résultats. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|--|
| | 4.2. Établir le budget final et les dépenses de chaque essai et de l'initiative consolidée. | |
| | 4.3. Documenter l'évaluation finale des experts cliniques et des fournisseurs qui ont participé aux essais. | |
| | 4.4. Préparer un rapport sur les leçons à tirer, y compris les recommandations pour améliorer la gestion des futurs essais. | |
| | 4.5. Distribuer les rapports conformément aux politiques et aux procédures de l'entreprise. | |
| 5. Préparer l'information à inclure au dossier d'enregistrement | 5.1. Compiler l'information technique de manière à répondre aux exigences réglementaires sur la préparation du CTD ou du dossier technique. | |
| | 5.2. Faire circuler le document pour révision et évaluation par les experts appropriés. | |
| | 5.3. Mettre à jour la compilation de manière à y inclure l'évaluation des experts. | |
| | 5.4. Une fois mise à jour, transmettre la compilation aux fins de la prise de décisions par la direction. | |
| 6. Fermer le projet | 6.1. S'assurer que les dossiers des comptes clients et des comptes fournisseurs sont transférés au service des finances. | |
| | 6.2. Aider les membres de l'équipe du projet à assumer de nouvelles fonctions. | |
| | 6.3. Archiver les dossiers et les données du projet conformément aux protocoles de gestion de l'information. | |
| | 6.4. Assurer le transfert des connaissances aux intervenants qui se voient confier de nouvelles responsabilités au terme du projet. | |
| | 6.5. Souligner la fin du projet. | |

A. Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

F. Faire preuve de capacités en gestion reconnues

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--|--|--|
| 1. S'appuyer sur les principes et les techniques de gestion reconnus | 1.1. Harmoniser le style de gestion et de leadership à la culture et aux objectifs de l'entreprise. | |
| | 1.2. S'assurer que l'équipe de projet s'appuie sur des principes et des techniques de gestion reconnus. | |
| | 1.3. Créer des occasions d'échange d'information à l'échelle de l'équipe de projet (p. ex., réunions périodiques, structure de gouvernance). | |
| | 1.4. Se conformer aux politiques et aux lignes directrices de l'entreprise. | |
| | 1.5. Se conformer aux procédures et aux structures organisationnelles en place pour assurer l'atteinte des objectifs de l'entreprise. | |
| | 1.6. User de stratégie dans la planification et la mise en œuvre. | |
| | 1.7. Veiller à ce que les stratégies et les tactiques soient mises en œuvre. | |
| | 1.8. Mettre sur pied les mesures de vérification appropriées à des fins d'évaluation du rendement. | |
| 2. Protéger la propriété intellectuelle | 2.1. Comprendre les politiques, lignes directrices et procédures de l'entreprise en matière de propriété intellectuelle. | |
| | 2.2. Soutenir la production de travaux susceptibles de tomber sous le coup de la protection de la propriété intellectuelle. | |
| | 2.3. S'assurer que toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger la propriété intellectuelle. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|--|
| 3. Protéger les renseignements confidentiels et de nature délicate | 3.1. Déterminer quels sont les dossiers d'essais cliniques sensibles aux termes de la LPRPDE. | |
| | 3.2. Veiller à la préservation de la confidentialité des renseignements. | |
| | 3.3. Communiquer l'information confidentielle de façon appropriée à ceux qui ont « besoin d'en savoir plus ». | |
| | 3.4. Entreposer et protéger l'information confidentielle conformément aux lois en vigueur ainsi qu'aux politiques et aux procédures de l'entreprise. | |
| 4. Administrer les relations avec les sous-traitants | 4.1. Examiner les produits et services livrés en fonction des exigences contractuelles. | |
| | 4.2. Passer en revue les factures afin de déterminer si elles sont précises et répondent aux exigences commerciales et, le cas échéant, les approuver. | |
| 5. Utiliser une application sur ordinateur pour gérer et analyser les données | 5.1. Utiliser des bases de données pour organiser les données et l'information. | |
| | 5.2. Utiliser des logiciels pour analyser les données, gérer les projets, générer des rapports et créer des présentations, des affiches et des documents. | |
| 6. Favoriser le renforcement de l'équipe | 6.1. Aplanir les difficultés liées à la planification des équipes. | |
| | 6.2. Travailler en fonction d'objectifs mesurables. | |
| | 6.3. Mettre en œuvre les changements, au besoin. | |
| | 6.4. Attribuer les responsabilités de façon adéquate (selon l'ampleur des travaux, le contexte, l'expérience, l'expertise). | |
| | 6.5. Accorder de l'autonomie au personnel. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---------------|---|---|
| | 6.6. Favoriser la reddition de comptes. | |

A. Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

G. Superviser les membres de l'équipe du projet

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|--|
| 1. Recruter les membres de l'équipe | 1.1. Concevoir et mettre à jour des descriptions de poste. | |
| | 1.2. Passer des candidats en entrevue. | |
| | 1.3. Embaucher des employés. | |
| | 1.4. Encadrer le personnel. | |
| 2. Attribuer le travail et les responsabilités | 2.1. Attribuer le travail et les responsabilités de façon adéquate (selon l'ampleur des travaux, le contexte, l'expérience, l'expertise). | |
| | 2.2. Donner des directives sur le travail à accomplir, l'approche à employer, les procédures et les lignes directrices à utiliser. | |
| | 2.3. Énoncer les attentes envers les membres de l'équipe au chapitre de la qualité du travail et des résultats, conformément aux descriptions de poste et aux lignes directrices de l'entreprise. | |
| | 2.4. Communiquer aux membres de l'équipe les attentes au sujet de la qualité du travail et des résultats. | |
| | 2.5. Saluer les efforts qui répondent aux attentes ou les surpassent. | |
| | 2.6. Corriger les situations où la qualité du travail, les résultats et la prise en charge des responsabilités ne satisfont pas aux attentes. | |
| 3. Cerner les besoins des membres de l'équipe en matière de formation | 3.1. Cerner les besoins en matière de formation sur les exigences réglementaires, les procédures d'exploitation standards et les autres procédures. | |
| | 3.2. Déterminer les faiblesses et les forces. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|--|
| | 3.3. Examiner les attentes et les intérêts des membres de l'équipe au chapitre des options de perfectionnement. | |
| | 3.4. Appuyer les objectifs de perfectionnement des membres de l'équipe et suivre leurs progrès. | |
| | 3.5. Tenir à jour les dossiers de formation. | |
| 4. Évaluer le rendement des membres de l'équipe | 4.1. Utiliser un processus d'examen standard, conformément aux politiques et aux lignes directrices de l'entreprise. | |
| | 4.2. Suivre une formation sur l'évaluation du rendement des membres de l'équipe, au besoin. | |
| | 4.3. Évaluer le rendement en fonction de critères de rendement clés (actions et objectifs convenus dans le cadre des discussions sur le rendement). | |
| | 4.4. Examiner l'évaluation du rendement avec le membre de l'équipe et discuter des divergences d'opinions. | |
| | 4.5. Créer un dossier d'évaluation du rendement et apposer sa signature au plan d'action convenu. | |
| 5. Assumer d'autres responsabilités liées aux ressources humaines | 5.1. Conseiller le personnel. | |
| | 5.2. Mener des enquêtes sur le harcèlement en milieu de travail, les plaintes, les infractions ou des incidents. | |
| | 5.3. Prendre des mesures disciplinaires à l'égard de membres du personnel. | |
| | 5.4. Licencier des membres du personnel. | |

A. Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

H. Appliquer les pratiques professionnelles

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--|---|--|
| 1. Respecter les politiques, les procédures et les protocoles établis | 1.1. Assurer le caractère confidentiel des dossiers, des données, de la propriété intellectuelle et de l'information sur les clients, notamment. | |
| | 1.2. Adopter et mettre en œuvre les bonnes pratiques de laboratoire. | |
| | 1.3. Adopter et mettre en œuvre les exigences législatives et réglementaires (p. ex., SIMDUT). | |
| | 1.4. Se conformer aux protocoles et aux procédures de l'entreprise (p. ex., politiques, procédures, procédures d'exploitation standards, méthodes d'essai). | |
| 2. Respecter toutes les réglementations, lois et bonnes pratiques en vigueur | 2.1. Prendre connaissance des règlements, règles et lois en vigueur et en saisir le sens. | |
| | 2.2. Analyser la documentation pertinente et les sites Web des organismes de réglementation appropriés en temps opportun. | |
| | 2.3. Relever les exigences essentielles en matière de documents et en dresser la liste. | ISO |
| | 2.4. Travailler dans les limites du cadre réglementaire. | |
| | 2.5. Travailler de concert avec le service de l'assurance de la qualité dans les situations où le cadre réglementaire n'est pas respecté. | |
| | 2.6. Appuyer les mesures correctives appropriées. | |
| | 2.7. Rendre compte des situations de non-conformité, des répercussions estimées et des mesures correctives, au besoin. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|--|--|
| | 2.8. Soutenir la mise en œuvre des mesures correctives approuvées. | |
| | 2.9. Mettre à jour les plans de recherche et d'essai, s'il y a lieu, et obtenir les approbations. | |
| 3. Se servir de son expérience en gestion de projet | 3.1. Gérer des projets de complexité variable, dont des projets se déroulant sur plusieurs sites. | |
| | 3.2. Faire la preuve de sa maîtrise de la budgétisation lors de la planification et de la supervision des projets. | |
| | 3.3. S'appuyer sur des connaissances spécialisées pour mener à bien des projets complexes et de grande envergure. | |
| 4. Se servir de son expérience scientifique | 4.1. Mettre à profit ses connaissances des milieux de la recherche clinique et de la surveillance d'essais cliniques et pratiques, s'il y a lieu. | |
| | 4.2. Interagir avec les organismes de réglementation. | |
| | 4.3. Appliquer les principes et concepts scientifiques. | |
| | 4.4. Donner des recommandations judicieuses pour la conception d'un essai et l'analyse des données. | |
| | 4.5. S'appuyer sur son expérience en analyse statistique pour créer des rapports et des sommaires de données et apporter sa contribution à d'autres documents de réglementation. | |
| | 4.6. Exploiter ses connaissances sur les recherches scientifiques concurrentielles et la propriété intellectuelle dans le cadre des études cliniques et pratiques. | |
| 5. Exploiter ses connaissances et sa compréhension des questions de | 5.1. Mettre à profit ses connaissances du cadre réglementaire clinique et de son évolution. | Santé Canada, Agriculture Canada, FDA, ICH, EPA, ISO, OCDE |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|---|
| réglementation | 5.2. Mettre à profit ses connaissances des exigences réglementaires internationales, s'il y a lieu. | |
| | 5.3. S'appuyer sur sa connaissance des exigences réglementaires pour faire des recommandations judicieuses touchant les plans de projet. | |
| | 5.4. Mettre à profit son expérience de travail avec les organismes de réglementation et les différentes lois et réglementations, s'il y a lieu. | |
| 6. Négocier équitablement | 6.1. Cerner la meilleure manière de faire valoir une position. | |
| | 6.2. Énoncer clairement cette position. | |
| | 6.3. Bien saisir les positions des autres parties. | |
| | 6.4. Se doter d'une approche analytique structurée des questions proposées de manière à créer un consensus. | |
| | 6.5. S'entendre sur une issue qui convient à toutes les parties. | |
| 7. Faire preuve d'intégrité professionnelle | 7.1. Communiquer les conclusions et résultats de façon exacte et honnête. | |
| | 7.2. Respecter le caractère confidentiel des dossiers, des données, de la propriété intellectuelle et de l'information sur les clients, entre autres. | |
| | 7.3. Répondre des mesures et des décisions prises. | |
| | 7.4. Répondre des conséquences des mesures et des décisions prises. | |
| | 7.5. Respecter des normes de pratique rigoureuses. | |
| | 7.6. Appliquer les protocoles, pratiques, règlements et lois pertinents internationalement reconnus. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|--------|---|--|
| | 7.7. Respecter les lois et les règlements gérés par les organismes de réglementation comme Santé Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada. | |
| | 7.8. Respecter le caractère confidentiel des dossiers, des données, de la propriété intellectuelle et de l'information sur les clients, entre autres. | |
| | 7.9. Se montrer ouvert, transparent et équitable. | |
| | 7.10. Se montrer respectueux envers les membres de l'équipe et ses pairs, entre autres. | |
| | 7.11. Se conformer au code éthique et aux valeurs de l'entreprise. | |

A. Un chef de projet des essais cliniques ou pratiques doit pouvoir :

I. Faire la preuve de ses compétences personnelles

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|---|---|
| 1. Faire preuve de leadership | 1.1. Ne pas perdre de vue le tableau d'ensemble. | |
| | 1.2. Mettre l'accent sur les objectifs. | |
| | 1.3. Faire preuve d'engagement. | |
| | 1.4. Encourager l'adoption d'une attitude éthique et intègre et donner l'exemple à cet égard. | |
| | 1.5. Faire preuve de respect mutuel et encourager celui-ci. | |
| | 1.6. Favoriser la confiance et l'honnêteté. | |
| | 1.7. Donner l'exemple. | |
| | 1.8. Répondre de ses actes. | |
| 2. Mettre à profit ses compétences en planification stratégique | 2.1. Prévoir les tendances et les avancements futurs. | |
| | 2.2. Harmoniser les objectifs de recherche à l'orientation et aux objectifs de l'organisation. | |
| | 2.3. Tenir compte des conséquences et des répercussions des plans et des mesures. | |
| | 2.4. Recommander des mesures ou des options visant à atténuer ou à prévenir les conséquences négatives. | |
| | 2.5. Dresser des plans d'urgence. | |
| 3. Influencer sur les décisions | 3.1. Définir la meilleure manière de faire valoir une position. | |
| | 3.2. Énoncer clairement cette position. | |
| | 3.3. Bien saisir les positions des autres parties. | |
| | 3.4. Faire valoir les avantages de la position retenue. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|---|--|---|
| 4. Bâtir des réseaux au sein de l'entreprise et à l'extérieur | 4.1. Communiquer adéquatement, rapidement et de façon claire. | |
| | 4.2. Écouter. | |
| | 4.3. Avoir conscience des différences, traiter tout un chacun de façon juste et équitable et tenir compte des besoins particuliers. | |
| | 4.4. Reconnaître les compétences et les aptitudes des autres. | |
| | 4.5. Employer diverses approches pour répondre aux différents styles individuels. | |
| | 4.6. Se faire le champion du projet, susciter de l'intérêt tout au long du cycle de vie et repérer les nouvelles occasions au sein des réseaux susceptibles d'entraîner des retombées. | |
| 5. Résoudre les problèmes | 5.1. Relever les problèmes et en cerner la source. | |
| | 5.2. Comprendre la science ou la technologie sous-tendant le problème ou la question en jeu. | |
| | 5.3. Appeler les experts et les professionnels à prendre part au processus de résolution de problèmes. | |
| | 5.4. S'appuyer sur ses connaissances, sa formation et sa créativité pour déterminer le plan d'action approprié et le mettre en œuvre. | |
| 6. Fixer les priorités | 6.1. Fournir les sources des renseignements critiques lors de l'établissement des priorités | |
| | 6.2. Énoncer les critères servant à fixer l'ordre des priorités (p. ex., risques, importance du facteur temps, investissements requis). | |
| | 6.3. Tenir compte des ressources disponibles et redistribuer les travaux ou les affectations, au besoin. | |

| TÂCHES | SOUS-TÂCHES | FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT |
|-------------------------------------|---|--|
| | 6.4. Rester conscient des questions où le temps et les délais constituent un facteur critique. | |
| 7. Communiquer efficacement | 7.1. Se montrer capable de s'exprimer clairement sur des questions complexes, tant à l'oral qu'à l'écrit. | |
| | 7.2. Exprimer son point de vue de manière claire et concise. | |
| | 7.3. Adapter le message aux destinataires et traduire, vulgariser et expliquer la terminologie lors de discussions avec des non-spécialistes. | |
| 8. Encourager la formation continue | 8.1. Cerner les occasions de formation et d'apprentissage continu et prévoir du temps en conséquence. | |
| | 8.2. Mettre à profit les leçons tirées des activités de gestion de projet antérieures. | |
| | 8.3. Rester au fait des sciences et des technologies pertinentes. | |
| | 8.4. Rester au fait des tendances et pratiques en gestion de projet. | |

Un solide conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé d'experts du domaine des ressources humaines, des chefs de direction, des directeurs financiers et des directeurs scientifiques de partout au Canada qui possèdent une expérience des finances et du secteur et qui sont représentatifs d'entreprises et d'associations régionales de la bioéconomie canadienne. BioTalent Canada ne reçoit aucune cotisation de membres, il compte donc sur l'orientation que lui fournit son dynamique conseil d'administration bénévole.

François Schubert (président)

Directeur général, Administration
L'Institut de recherche-Centre Universitaire
de Santé McGill
Montréal (QC)

Janet LeClair (vice-président)

Toronto (ON)

Paul Braconnier (trésorier)

Président-directeur général et co-fondateur
Global IQ Inc.
Edmonton (AB)

Bob Ingratta (président sortant)

Président
Fast-Trak Strategies
Vancouver (BC)

Norma K. Biln

Président-directeur général
Augurex Life Sciences Corp.
North Vancouver (BC)

Anne-Marie Bonneau

Vice-présidente et chef de l'exploitation
AnexChem Inc.
Montréal (QC)

Michael D'Amico

Ottawa (ON)

Patrick Girouard

Président
AgroNovita Inc.
Ottawa (ON)

Denis Kay

Dirigeant principal scientifique
Neurodyn Inc.
Charlottetown (PE)

Steven Klein

Directeur, Développement des Affaires
IRICoR
Montréal (QC)

George Michaliszyn

Président
Geneva BioSciences
Ottawa, (ON)

Lucie Morin

Gestionnaire, Ressources Humaines
Norvartis Santé Animale Canada Inc.
Charlottetown (PE)

Julia O'Rawe

Chef des RH Canada
sanofi aventis et sanofi pasteur
Toronto (ON)

Jim Smith

Directeur général
Food Technology Centre, Prince Edward Island
Charlottetown (PE)

Lee D. Wilson

Professeur adjoint, Département de chimie
Université de Saskatchewan
Saskatoon (SK)

Secrétaire:

Robert Henderson

Directeur général
BioTalent Canada
Ottawa (ON)



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

www.biotalent.ca • Téléphone : 613-235-1402