



Chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques

Le **chef de projet des essais précliniques, 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.

Pour en savoir davantage sur le rôle de chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques, téléchargez gratuitement le profil de connaissances complet à l'adresse www.biotalent.ca/profils.



Chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques



Profils de connaissances de la bioéconomie de BioTalent Canada

La fusion des sciences et des affaires en biotechnologie crée des postes aux exigences uniques dans ce secteur. Les candidats ont souvent besoin de compétences tant en laboratoire que dans la salle du conseil. Par conséquent, les descriptions de travail des autres sources ou secteurs ne correspondent pas toujours bien à la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec les intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a rédigé des profils de connaissances propres à la bioéconomie, un projet qui se poursuivra avec l'ajout de nouvelles fonctions avec le temps.

Chaque profil comporte une définition de la profession, une liste de compétences et les tâches qui y sont associées, un sommaire de l'analyse de la situation, les niveaux de compétence linguistique et les connaissances essentielles.

Qui peut se servir de ces profils?

Faciles à utiliser et à interpréter, nos profils de connaissances en bioéconomie ont été créés pour répondre aux besoins d'une vaste gamme de personnes. Voici comment ils pourraient vous être utiles si vous êtes :

Employeur : rédiger des descriptions de travail, des critères d'évaluation du rendement, des programmes de perfectionnement professionnel, des plans de relève, des initiatives de renforcement de l'esprit d'équipe et des plans de recrutement.

À la recherche d'un emploi : cerner vos besoins en perfectionnement professionnel, ajuster votre curriculum vitae à un poste particulier, préparer une entrevue et interpréter les descriptions de poste.

Éducateur : monter des programmes axés sur l'industrie afin de former des diplômés prêts à l'emploi.

Étudiant : mieux comprendre les attentes des employeurs et choisir les bons programmes de formation pour vous doter des connaissances nécessaires à la réussite.

Validés par l'industrie

BioTalent Canada a créé ses profils de connaissances en bioéconomie en consultation avec l'industrie pour cerner avec exactitude les besoins des sociétés de biotechnologie et créer des ressources vraiment pratiques et pertinentes. Ces profils résument les compétences de haut niveau nécessaires à chaque profil professionnel et énumèrent en détail les tâches courantes de chaque fonction. Toutes les connaissances ne sont pas nécessairement requises pour un poste, car les profils sont globaux : ils présentent

plutôt l'ensemble complet des connaissances qu'on attend d'une personne pour le rôle qu'elle joue au sein d'une société aux différentes étapes de son évolution.

Une information fiable

BioTalent Canada est la source nationale d'information fiable, objective et exacte sur le développement des compétences et des ressources humaines en bioéconomie. Notre objectif en tant que conseil du secteur de la biotechnologie est de fournir les outils en ressources humaines, l'information et les ressources en développement des compétences dont l'industrie a besoin pour assurer une quantité suffisante de personnes prêtes à l'emploi.

Comprendre la bioéconomie

La bioéconomie du Canada est engagée dans la recherche, le développement, la commercialisation et la fabrication de produits biotechnologiques. La bioéconomie est en évolution constante à mesure qu'on applique des technologies et des techniques nouvelles à une gamme toujours plus vaste d'industries et de secteurs :

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

Commencez dès aujourd'hui

Avant même de télécharger le profil de connaissances de **chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques**, faites-vous une idée de l'information qu'il contient et de quel parti vous pourriez en tirer dans votre travail. La liste de vérification rapide ci-jointe résume les connaissances fondamentales à un poste et les fonctions courantes qui y sont associées.



Consultez le lien www.biotalent.ca/profils et téléchargez le chef de projet des essais précliniques, cliniques ou pratiques profil de connaissances complets.

Liste de vérification des profils de connaissances en bioéconomie

Outre un baccalauréat ou une maîtrise en sciences de la vie ou en science médicale, le chef des essais précliniques/cliniques ou pratiques a une longue expérience du travail des milieux précliniques, cliniques ou sur le terrain, et peut avoir une formation et une expérience en gestion de projet.

Misant sur cette base, le **chef des essais précliniques/cliniques ou pratiques** doit pouvoir :

A. Instaurer une infrastructure de gestion de projet

1. Mettre sur pied un bureau de gestion de projet
2. Tisser des liens avec les intervenants
3. Former l'équipe du projet
4. Concevoir des processus, des procédures et des protocoles de projet standards
5. Superviser l'élaboration de la documentation standard d'un essai
6. Appliquer les protocoles de gestion de l'information
7. Créer les bases de données des essais



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

1. Fixer des échéanciers détaillés
2. Concevoir des plans de projet individuels pour chaque essai
2. Intégrer les plans de projet des essais
4. Attribuer des responsabilités claires touchant la production des livrables d'un essai
5. Préparer les budgets des essais

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

1. Donner le coup d'envoi à un essai
2. Suivre les progrès de chaque essai
3. Gérer les échéanciers d'un essai
4. Superviser la gestion des risques liés aux essais
5. Examiner les budgets des essais

6. Veiller à l'intégrité des données d'un essai
7. Superviser le rendement des fournisseurs
8. Gérer les relations avec les experts cliniques

D. Communiquer le plan de rendement

1. Évaluer le progrès par rapport au plan
2. Préparer les rapports budgétaires
3. Préparer le rapport sur un essai consolidé et le soumettre à l'équipe de direction

E. Mettre fin au projet d'essai

1. Superviser les fermetures de site
2. Assurer l'intégrité des données
3. Dégager les leçons à tirer
4. Préparer les rapports finaux
5. Préparer l'information à inclure au dossier d'enregistrement
6. Fermer le projet

F. Faire preuve de capacités en gestion reconnues

1. S'appuyer sur les principes et les techniques de gestion reconnus
2. Protéger la propriété intellectuelle
3. Protéger les renseignements confidentiels et de nature délicate
4. Administrer les relations avec les sous-traitants
5. Utiliser une application sur ordinateur pour gérer et analyser les données
6. Favoriser le renforcement de l'équipe

G. Superviser les membres de l'équipe du projet

1. Recruter les membres de l'équipe
2. Attribuer le travail et les responsabilités
3. Cerner les besoins des membres de l'équipe en matière de formation
4. Évaluer le rendement des membres de l'équipe
5. Assumer d'autres responsabilités liées aux ressources humaines

H. Appliquer les pratiques professionnelles

1. Respecter les politiques, les procédures et les protocoles établis
2. Respecter toutes les réglementations, lois et bonnes pratiques en vigueur
3. Se servir de son expérience en gestion de projet
4. Se servir de son expérience scientifique

5. Exploiter ses connaissances et sa compréhension des questions de réglementation
6. Négocier équitablement
7. Faire preuve d'intégrité professionnelle



I. Faire la preuve de ses compétences personnelles

1. Faire preuve de leadership
2. Mettre à profit ses compétences en planification stratégique
3. Influencer sur les décisions
4. Bâtir des réseaux au sein de l'entreprise et à l'extérieur
5. Résoudre les problèmes
6. Fixer les priorités
7. Communiquer efficacement
8. Encourager la formation continue

