



Norme professionnelle nationale pour

Gestionnaire de projet des essais
précliniques/cliniques


BioTalent^{MC}
Canada
Catalyseur de l'intelligence en bioéconomie

BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site biotalent.ca/fr.

BioTalent Canada^{mc}, Le PetriDish^{mc}, Biocompatibilité^{mc} et BioFin Prêt^{mc} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{mc} est une marque de commerce de BioTalent Canada.

TABLE DES MATIÈRES

1	Reconnaisances	3
2	Un cadre de compétences pour les personnes qui travaillent dans le domaine de la bioéconomie	4
2.1	Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?	4
2.2	Comment définissons-nous une compétence?	4
2.3	Niveaux de complexité du travail.....	5
2.4	Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales.....	8
3	Cadre de compétences pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques.....	9
3.1	Diagramme de compétences pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques.....	9
3.2	Définition de la profession.....	10
3.3	Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis.....	11
3.4	Liste des compétences de base pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques.....	11
3.4.1	Éthique de la recherche	11
3.4.2	Gestion de l'information	12
3.5	Liste des compétences techniques pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques.....	13
3.5.1	Évaluations de la faisabilité	13
3.5.2	Élaboration du plan de projet	13
3.5.3	Gestion du rendement des entrepreneurs	14
3.5.4	Budget et gestion des coûts.....	15
3.5.5	Gestion de l'équipe de projet.....	15
3.5.6	Gestion des risques	16
3.5.7	Gestion de la portée des travaux	17

3.5.8	Gestion de la qualité	18
3.5.9	Gestion des intervenants externes	19
3.5.10	Production de rapports.....	19
3.5.11	Clôture du projet.....	20
3.6	Liste des compétences réglementaires sectorielles pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques.....	21
3.6.1	Gestion des documents.....	21
3.7	Liste des compétences personnelles et professionnelles pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques	22
3.7.1	Communication	22
3.7.2	Résolution de problèmes	23
3.8	Compétences essentielles pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques	24
3.9	Niveaux de compétence linguistique canadiens pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques	26
4	Références	33

1 RECONNAISSANCES

Aimee Dubeau	Gestionnaire de projet	Montréal InVivo
Celeste Yu	Chef de programme, Programme de génomique du cancer	University Health Network
Christine Di Marco	Superviseure des essais cliniques	Royal Victoria Regional Health Centre
Dax Torti	Gestionnaire de projet	OICR-Translational Genomics Laboratory
Eddie Dullaghan (Dr)	Directrice, Validation des objectifs	adMare BioInnovations
Edwin Gershom	Chef, Partenariats et Innovations	Université de la Colombie-Britannique
Ella Hyatt	Gestionnaire de projet de recherche en laboratoire	Université Ryerson
Grace Ediae	Gestionnaire de projet	CHEO
Kim McDonald-Taylor	Directrice, recherche clinique	Taylor McDonald Consulting Group Inc.
Nate Stepner	Scientifique de la santé	Croix-Rouge
Puneet Mann	Directeur de recherche clinique	Black Tusk Research Group
Shamiza Hussein	Gestionnaire de projet clinique	Novartis
Steve Levesque	Chef, Facilitation de la recherche	Institut du Savoir Montfort
Vanessa Cook	Gestionnaire de projet	Everest Clinical Research

2 UN CADRE DE COMPÉTENCES POUR LES PERSONNES QUI TRAVAILLENT DANS LE DOMAINE DE LA BIOÉCONOMIE

2.1 Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?

Au Canada, les normes professionnelles nationales sont des documents élaborés et validés par le secteur qui déterminent et regroupent les tâches et les compétences associées à une profession en particulier. Elles décrivent également les connaissances et les compétences qu'un travailleur doit démontrer pour être considéré comme compétent.

L'ancienne Alliance des conseils sectoriels (ACS) a énoncé 11 principes directeurs pour la création de normes professionnelles nationales (NPN). Les NPN pour la bioéconomie canadienne respectent les 11 principes et sont élaborées pour répondre aux besoins actuels et futurs de la bioéconomie canadienne en matière de gestion du capital humain.

2.2 Comment définissons-nous une compétence?

Nous définissons une compétence comme *un ensemble de comportements connexes qui décrivent un bon rendement dans un domaine désigné. Il s'agit d'une expression comportementale de la façon dont les personnes intègrent les connaissances, les compétences, les attributs et les attitudes pour produire un résultat à valeur ajoutée dans une situation définie.*

Par conséquent, l'énoncé de compétences comprend une description qui intègre les compétences, les connaissances et les comportements dans une série d'activités en vue d'offrir un produit ou un service à valeur ajoutée.

Les **indicateurs de rendement** sont le terme que nous employons pour désigner les comportements regroupés sous chaque compétence et qui décrivent le niveau de maîtrise que le titulaire du poste doit être en mesure de démontrer lorsqu'il réalise une tâche.

Aux fins de ce projet, nous avons réparti les compétences en quatre catégories.

Les **compétences essentielles** désignent jusqu'à trois compétences qui décrivent « l'essence du poste », c'est-à-dire les compétences les plus cruciales qui peuvent s'appliquer à de multiples postes au sein d'une fonction ou d'une famille d'emplois. Tous les membres du personnel de cette fonction les partagent habituellement. Ces compétences peuvent également servir de qualificatifs pour différencier cette fonction des autres.

Les **compétences techniques** sont les compétences liées à des postes ou à des professions en particulier et qui permettent à une personne de travailler, de fonctionner et de réussir dans ce poste. Elles portent sur les diverses responsabilités qui incombent aux titulaires d'un poste. Par exemple, les compétences techniques d'un chirurgien engloberaient de nombreux outils chirurgicaux, techniques et conditions qui pourraient faire partie du poste. De même, les compétences techniques d'un avocat comprendraient diverses situations juridiques auxquelles il serait confronté dans le contexte d'un domaine de pratique particulier.


Les **compétences réglementaires** décrivent les compétences liées à la conformité aux pratiques et obligations prescrites en vertu des lois, des règlements et des normes du secteur applicables. Elles permettent de veiller à ce que les processus de travail essentiels soient mis en œuvre et intégrés à toutes les tâches. Elles sont d'une importance absolue lorsque les comportements économiques peuvent avoir une incidence sur les conditions humaines.

Les **compétences personnelles et professionnelles** sont les compétences qui permettent à une personne de réussir à travailler avec les autres et à s'acquitter de ses responsabilités dans un contexte professionnel. Les compétences personnelles et professionnelles ne sont pas nécessairement propres à un poste.

2.3 Niveaux de complexité du travail

Il est important de reconnaître que la complexité du travail varie selon un continuum organisationnel. À une extrémité de ce continuum, il y a le travail peu complexe qui est clairement défini et axé sur les tâches. À l'autre extrémité du continuum, il y a le travail plus complexe, qui est moins bien défini et qui nécessite davantage de réflexion, des compétences décisionnelles supérieures et une plus grande autonomie. Les résultats sont reconnus sur une plus longue période et sont plus difficiles à évaluer.

Figure 1 : Démontre comment le niveau de complexité change avec les responsabilités du poste

Niveau de complexité	Exemples de tâches liées à différents niveaux de complexité	Postes/titres typiques
Le plus complexe	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques mondiaux dans les grandes entreprises.	PDG des plus grandes sociétés internationales
	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques à l'échelle mondiale.	Cadres supérieurs d'organisations multinationales
	Diriger l'incidence cumulative de plusieurs unités d'affaires.	Cadres supérieurs dans les grandes organisations multiétablissements
	Optimiser la fonction d'une seule unité d'affaires ou du personnel de soutien de l'entreprise.	Directeur général; chef d'établissement
	Gérer de nombreux projets interdépendants; équilibrer les ressources entre les services.	Directeur technique
	Planifier et réaliser des projets séquentiels tout en tenant compte des imprévus et des solutions de rechange.	Chef de l'entretien
	Accumuler l'information pour diagnostiquer et anticiper les problèmes; agir de façon proactive; observer les tendances.	Technicien en entretien
Le moins complexe	Suivre les procédures prédéfinies; demander de l'aide en présence d'un obstacle. La capacité d'anticiper les problèmes n'est pas attendue.	Manœuvre à l'entretien

Nous définissons les niveaux de complexité des profils à quatre niveaux :

De base – le rendement est axé sur l'exécution de procédures et de tâches liées à son propre poste.

Opérationnel – le rendement comprend une certaine autonomie dans la planification et l'exécution du travail. Le travail comprend généralement l'évaluation de la qualité des résultats du travail et la prise de mesures correctives pour en assurer la qualité.

Spécialisé – le rendement est axé sur l’application des objectifs et des normes aux membres de l’équipe et sur la garantie que le travail effectué sous la responsabilité de la personne est conforme à toutes les normes de l’entreprise.

Stratégique – l’accent est mis sur la direction du travail et l’effet cumulatif du travail dans une unité d’affaires indépendante ou dans l’ensemble d’une organisation. Les répercussions du travail à ce niveau ne sont souvent visibles qu’à moyen ou à long terme.

L’exemple suivant illustre les différents niveaux de complexité au sein d’un profil.

<p>Nom de la compétence : Éthique de la recherche</p> <p>Définition de la compétence : Fait preuve d’intégrité et de professionnalisme pour s’assurer que toutes les activités de recherche sont réalisées de façon responsable, conformément aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance.</p> <p>La compétence à ce niveau est démontrée lorsque le directeur de recherche :</p>			
Indicateurs de rendement			
De base	Opérationnel	Spécialisé	Stratégique
Suit avec diligence les procédures et protocoles de recherche prescrits par les autorités et les organisations professionnelles légitimes.	Surveille régulièrement ses actions et ses décisions pour s’assurer qu’elles correspondent aux valeurs professionnelles et organisationnelles.	Se responsabilise et responsabilise le personnel à l’égard des valeurs de l’organisation en veillant au respect des politiques et des procédures liées à l’éthique scientifique et aux règles de conduite.	Favorise une culture organisationnelle d’intégrité et de pratiques commerciales éthiques en adoptant un comportement exemplaire.

2.4 Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales

Les normes professionnelles nationales ont été élaborées au moyen d'un processus à plusieurs étapes.

Étape	Description	Résultat
1	Déterminer les postes essentiels dans la bioéconomie par la recherche primaire et secondaire.	Liste de 50 postes clés
2	Créer des ébauches de profils comportant des compétences essentielles pour les postes, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Ébauches de profils
3	Passer en revue les ébauches de profils avec des experts du secteur afin de préciser les compétences, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Profil examiné avec l'avis fourni par les experts du secteur
4	Poursuivre la validation et l'examen par le secteur au moyen d'un groupe de discussion en ligne.	Profils validés par des experts du secteur
5	Approfondir la validation des ébauches de profils au moyen de sondages en ligne nationaux.	Normes professionnelles validées à l'échelle nationale par des experts des différents secteurs
6	Ajout des cotes des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens.	Profils des NPN validés à l'échelle nationale avec profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour chaque NPN

3 CADRE DE COMPÉTENCES POUR LE GESTIONNAIRE DE PROJET DES ESSAIS PRÉCLINIQUES/CLINIQUES

3.1 Diagramme de compétences pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

Compétences		Niveau de compétence				Légende du niveau de complexité
		1	2	3	4	
Compétence de base						1. De base
1	Éthique de la recherche					
2	Gestion de l'information					2. Opérationnel
Compétences techniques						3. Spécialiste/gestionnaire
3	Évaluations de la faisabilité					
4	Élaboration du plan de projet					
5	Gestion du rendement des entrepreneurs					
6	Budget et gestion des coûts					
7	Gestion de l'équipe de projet					
8	Gestion des risques					
9	Gestion de la portée des travaux					
10	Gestion de la qualité					
11	Gestion des intervenants externes					
12	Production de rapports					4. Expert/cadre
13	Clôture du projet					
Compétences réglementaires du secteur						
14	Gestion des documents					
Compétences personnelles et professionnelles						
15	Communication					
16	Résolution de problèmes					

3.2 Définition de la profession

Le gestionnaire de projet clinique assume la gestion des projets d’essais cliniques tout au long du cycle de vie de l’essai clinique conformément à toutes les lois applicables, aux exigences de l’organisation qui parraine l’essai clinique, et aux règlements du pays ou aux exigences provinciales. Le gestionnaire de projet est responsable de toutes les fonctions de gestion de projet, de la phase de faisabilité à la sélection, l’approbation, l’exécution et la clôture des essais cliniques. L’élaboration du plan d’exécution du projet, la constitution de l’équipe de projet, l’établissement du budget et du calendrier et la gestion de la réalisation des jalons du projet conformément aux paramètres approuvés sont au cœur de la réussite du projet.

Le gestionnaire de projet clinique agit également comme principal point de communication avec les intervenants du projet. Il s’assure que les participants sont informés, que les problèmes sont cernés et résolus par des spécialistes compétents. Il s’assure également que tous les rapports, documents et dossiers connexes sont remis à temps, au besoin, et que les documents et les dossiers sont gérés au besoin.

Ce poste s’exerce dans les sous-secteurs suivants :

S’applique à	Biosanté	Agrobiotechnologie	Bio-industrie	Bioénergie

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	De base	Opérationnel	Spécialiste/gestionnaire	Expert/cadre

3.3 Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis

Niveau d'études requis typique	Secondaire	Collégial	Baccalauréat	Maîtrise	Doctorat
Expérience de départ typique	0 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 15 ans	15 à 20 ans	20 ans et plus

- Expérience de la gestion de projet et/ou titre professionnel
- Au moins un baccalauréat en biologie, santé, sciences de la vie ou génie biologique
- Des diplômes plus avancés (comme une maîtrise en sciences, une maîtrise en administration des affaires ou un doctorat) sont fortement recommandés.
- Connaissance pratique des bonnes pratiques cliniques (BPC)
- Capacité de travailler avec les comités d'examen institutionnels (CEI) et les comités d'éthique
- Expérience en recherche clinique ou en tant que professionnel de la recherche clinique

3.4 Liste des compétences de base pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

3.4.1 Éthique de la recherche

S'assure que tous les membres de l'équipe participant, y compris ceux en aval du projet, possèdent l'expérience, les qualifications et les compétences requises pour réaliser un projet, à l'aide de méthodes de recherche appropriées et en menant la recherche de manière transparente et responsable, dans le respect des participants à l'essai.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Conçoit, élabore et met en œuvre des méthodes adaptées pour atteindre les objectifs du projet de recherche.

- Maintient le respect des participants en veillant à leur consentement et à leur confidentialité et en minimisant les risques et les préjudices potentiels pour eux.
- Gère la sécurité des données tout au long du cycle de vie du projet.
- Régit l'utilisation des installations et des ressources, en fonction des besoins de la recherche.
- Veille à ce que les modifications, les renouvellements et les manifestations indésirables soient soumis et approuvés.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Compréhension de la fonction et du rôle des organismes de réglementation, des organismes de financement et des directions appropriés
- Connaissance des rôles et responsabilités de la Direction des biologistes et de la génétique
- Capacité à désigner le comité d'éthique compétent pour l'approbation des essais cliniques
- Connaissance des dispositions du titre 5 de Santé Canada, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

3.4.2 Gestion de l'information

Régit et contrôle la qualité de la collecte, de la saisie, de l'analyse et de l'archivage des données, ainsi que l'accès aux données et aux renseignements sur les essais cliniques afin de s'assurer que les conclusions et les résultats sont obtenus dans le but de répondre aux questions des essais cliniques par des personnes compétentes et qualifiées, conformément aux règlements.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- S'assure que les protocoles de collecte et d'archivage des données sont définis.
- Forme et qualifie les membres de l'équipe pour recueillir, entrer et transférer les données.
- Applique et utilise la collecte des données et les méthodes pour assurer le maintien de la confidentialité et du respect des participants.
- Conçoit, contrôle et valide le système de gestion des données.
- Conserve les données et l'information d'une manière qui limite l'accès aux personnes ayant un niveau d'autorisation approprié.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des règlements sur la protection des renseignements personnels et la gestion des documents électroniques

3.5 Liste des compétences techniques pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

3.5.1 Évaluations de la faisabilité

Veille à la réalisation des études de faisabilité et confirme que les études peuvent être réalisées dans les limites des coûts et du calendrier pour obtenir les résultats requis.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Réalise l'évaluation de faisabilité et s'assure que la faisabilité du site est confirmée.
- Veille à ce que l'étude de faisabilité soit menée conformément aux exigences obligatoires telles qu'elles sont reflétées dans les normes réglementaires et institutionnelles.
- Confirme la faisabilité de l'étude pour la population participante.
- Obtient la collaboration et les commentaires d'une équipe multidisciplinaire pour valider les opérations cliniques, la pertinence et la qualité de l'information, et les sites possibles sur les marchés futurs.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique des bonnes pratiques cliniques de l'« International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use » (ICH)
- Capacité à désigner le comité d'éthique compétent pour l'approbation des essais cliniques
- Connaissance pratique des dispositions du titre 5 de Santé Canada, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

3.5.2 Élaboration du plan de projet

Définit le plan d'exécution de projet en peaufinant le champ d'application, l'échéancier, les caractéristiques techniques, la méthode d'exécution et les ressources pour mener à bien un projet en respectant l'échéancier et le budget.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Collabore avec les intervenants à l'élaboration des livrables, des cibles et des normes de rendement du projet.
- Élabore les différents processus de travail liés à la gouvernance, à la prise de décisions, aux rapports et à la gestion des risques.
- Utilise les commentaires des experts du projet pour achever la structure de répartition du travail.
- Élabore l'échéancier du projet et attribue le temps, les ressources et les responsabilités pour l'exécution des différents livrables du projet.
- Crée et réunit un conseil consultatif.
- Détermine les différents engagements de suivi pour l'équipe, les fournisseurs et les intervenants.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance détaillée d'un système de gestion de projet

3.5.3 Gestion du rendement des entrepreneurs

Applique les normes et les exigences contractuelles pour gérer le rendement des entrepreneurs et assurer la réussite du projet.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- S'assure que tous les intervenants, leurs rôles et leur influence sur les produits livrables du projet sont compris et définis.
- Conclut des ententes qui décrivent les responsabilités et les modalités de la collaboration, et régissent les droits de propriété intellectuelle et les mécanismes de règlement des différends.
- Informe les intervenants et assure le respect des modalités.
- Lorsque les entrepreneurs enfreignent les modalités du contrat, en rend compte de façon appropriée et met en œuvre des mesures correctives avec l'aide des services appropriés.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de la gestion des contrats

3.5.4 Budget et gestion des coûts

Applique les principes d'estimation, de prévision et de financement de projet afin d'établir un budget, de contrôler les coûts et de gérer les flux de trésorerie, en veillant à l'exécution du projet dans les limites des budgets approuvés.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Élabore des budgets détaillés en tenant compte du champ d'application du projet, des besoins en ressources, des limites, des risques et des responsabilités.
- Saisit, surveille, passe en revue et contrôle avec précision les coûts et les recouvrements du projet.
- Élabore un contrôle des coûts de référence en tenant compte des dépassements et des imprévus pour parer toute incertitude.
- Demande et approuve les réaffectations de fonds et les modifications budgétaires.
- Met en œuvre des mesures correctives pour réduire les coûts et corriger les dépenses non autorisées ou les redressements tardifs.
- Repère les anomalies et corrige les erreurs afin de produire des rapports de gestion des coûts efficaces.
- Amorçe la clôture du budget du projet de manière efficace et au bon moment après son achèvement en tenant compte des garanties et des réclamations.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des principes de budgétisation et de gestion des coûts des projets

3.5.5 Gestion de l'équipe de projet

Aligne les aptitudes, les compétences et les forces des membres de l'équipe sur les objectifs du projet afin de maintenir une équipe cohésive et hautement performante et gère le rendement pour s'assurer que tous les membres de l'équipe accomplissent le travail au niveau d'excellence attendu.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Assure une bonne compréhension et une harmonisation des tâches, des responsabilités et des livrables pour l'équipe centrale du projet et pour les représentants des agences externes.

- Assure l'équilibre des compétences des membres de l'équipe et répartit le travail de manière à ce que chaque individu soit prêt à apprendre et à travailler.
- Encourage l'esprit d'équipe et la collaboration en tenant compte des contributions et des efforts que fournissent les individus en vue de garantir l'efficacité de l'équipe.
- Détermine les forces et les faiblesses de l'équipe en évaluant le rendement de chacun et applique des mesures correctives et du mentorat au besoin afin de maintenir le niveau de rendement escompté.
- Prend la décision, en toute impartialité, de remplacer ou de muter des personnes qui, même après avoir reçu un soutien constant, ne sont pas en mesure d'être efficaces et d'atteindre leurs objectifs au sein de l'équipe.
- Détermine les besoins de perfectionnement de l'équipe de projet et utilise des programmes de développement et de perfectionnement pour s'assurer que l'équipe dispose des compétences requises.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance détaillée de la gestion d'équipes multidisciplinaires d'experts

3.5.6 Gestion des risques

Effectue une analyse approfondie des conditions du projet afin de cerner les risques et de mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques pour maintenir une exécution efficace du projet.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Élabore un profil préliminaire des risques du projet pour veiller à ce que des stratégies d'atténuation des risques soient intégrées dans le plan d'exécution du projet et maintient ce profil tout au long du cycle de vie du projet.
- Apprend aux membres de l'équipe responsable des projets à déterminer et à atténuer les risques possibles.
- Surveille les résultats des plans d'atténuation des risques mis en œuvre pour assurer l'efficacité des plans de mesures correctives.
- Évalue et comprend les exigences en matière d'assurance, les garanties et les calendriers d'entretien par rapport à l'exposition potentielle afin de guider et d'approuver les plans d'atténuation des risques.
- Met en place des mesures rapides et efficaces de réponse au risque afin d'atténuer l'effet des incidents dont les risques ne peuvent pas être contrôlés.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des modèles d'évaluation des risques
- Compréhension des processus et des exigences en matière de consentement éclairé
- Connaissance pratique de l'identification et de la capture des manifestations indésirables graves
- Connaissance détaillée des lignes directrices et des exigences relatives aux manifestations indésirables graves
- Connaissance des rapports applicables de mises à jour sur la sécurité

3.5.7 Gestion de la portée des travaux

Gère le champ d'application des travaux du projet en respectant la conception de l'essai clinique et le plan de projet tel qu'approuvé par le comité d'éthique de la recherche (CER) concerné et en sécurisant les changements requis tels que définis dans les procédures de modification du champ d'application du contrat.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Communique la portée des travaux à toutes les équipes de projet pendant le lancement du projet.
- Identifie les écarts et les risques de modification du champ d'application approuvé pour le projet et met en place des mesures correctives pour maintenir le projet dans le champ d'application des travaux approuvé.
- Veille à ce que l'équipe de projet et les sous-traitants respectent en permanence le champ d'application des travaux, l'échéancier et le budget approuvés.
- Met en œuvre des processus propres au projet pour saisir les demandes de changement, en faciliter l'examen et les approuver.
- Communique et documente tous les changements approuvés et rejetés et assure l'exécution de tous les changements par l'équipe de projet, les sous-traitants et les fournisseurs.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Compréhension des restrictions imposées par les organismes de financement
- Connaissance pratique des principes de gestion de projet et compréhension de la façon dont le glissement du champ d'application réduit l'efficacité du projet
- Capacité à désigner le comité d'éthique compétent pour l'approbation des essais cliniques
- Compréhension approfondie des pratiques de gestion du changement

3.5.8 Gestion de la qualité

Met en œuvre des processus reproductibles et vérifiables pour confirmer que la génération et la prise en charge des données sont effectuées conformément aux normes approuvées et aux lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques afin d'assurer la qualité des essais cliniques.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Élabore, met en place et suit un plan de contrôle de la qualité appliqué de manière cohérente pendant tout le projet pour assurer la conformité avec les critères d'essai clinique.
- Veille à la mise en œuvre et au respect des modes opératoires normalisés (MON), aux protocoles approuvés, aux politiques institutionnelles et aux bonnes pratiques cliniques.
- S'assure que les données générées sont conformes aux protocoles spécifiés.
- Vérifie que les données recueillies dans les formulaires d'observation des patients sont saisies, stockées et transférées de façon précise.
- S'assure que les données analysées correspondent aux données recueillies.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des modèles de gestion de la qualité des essais cliniques
- Compréhension approfondie des MON utilisés dans les essais cliniques
- Compréhension des différents règlements dans des territoires particuliers
- Connaissance pratique des BPC de l'ICH

3.5.9 Gestion des intervenants externes

Applique les principes de l'écoute active, de la sollicitation de la participation et de la reconnaissance des contributions afin de s'assurer que tous les intervenants identifiés répondent de façon positive pour appuyer la réalisation des résultats du projet.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Détermine les intervenants importants qui peuvent avoir une incidence sur la qualité des produits livrables du projet.
- Maintient un niveau de communication avec toutes les personnes importantes pour s'assurer qu'elles sont informées du projet.
- Tire parti de l'énergie et des compétences essentielles disponibles au sein de la collectivité des intervenants pour appuyer les objectifs de coût, de calendrier et de qualité du projet.
- Veille à ce que la participation des intervenants demeure axée sur les exigences relatives au rôle des intervenants.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance et compréhension de la façon dont les personnes réagissent au sein de grands groupes de travail, au sein d'équipes de projet et d'équipes de travail
- Solide connaissance et compréhension d'un cadre ou d'un modèle qui expliquera les différents rôles d'équipe que différents intervenants peuvent adopter

3.5.10 Production de rapports

Applique les pratiques, les plans et les calendriers convenus en matière de production de rapports de projet afin d'informer les intervenants au sujet des livrables du projet, de l'état d'avancement et des renseignements connexes, ce qui permet d'offrir du soutien et de prendre les décisions requises.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Se conforme aux protocoles de création de rapports du projet.
- Vérifie que tous les intervenants comprennent les exigences qu'ils doivent respecter en matière de création de rapports.

- Fournit des rapports sur l'état d'avancement du projet et des rapports financiers au promoteur du projet, au gestionnaire et aux intervenants désignés.
- S'assure que les promoteurs/demandeurs de l'essai signalent toute manifestation indésirable ou grave aux organismes de réglementation appropriés.
- Vérifie et prend des mesures correctives pour confirmer que les rapports sont produits conformément aux exigences du projet.
- Examine toutes les demandes de publications universitaires et obtient les approbations nécessaires.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance détaillée de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)
- Connaissance des différents processus et outils de déclaration exigés par Santé Canada et les organismes de réglementation compétents
- Connaissance des rapports et des outils de suivi de l'avancement de projet

3.5.11 Clôture du projet

Réviser l'ensemble des livrables, cibles, procédures, normes de rendement et exigences réglementaires pour rédiger et élaborer la procédure et la liste de vérification de clôture du projet afin de vérifier le respect de tous les critères et obligations du projet.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Rédige une liste de vérification de clôture et la communique à tous les membres du projet afin qu'ils s'y conforment.
- S'assure que tous les participants de l'étude connaissent la procédure de clôture de l'essai et savent à qui s'adresser pour obtenir de l'aide, en cas de besoin.
- Informe tous les organismes de réglementation et comités d'éthique que le projet est terminé.
- Vérifie et confirme que toutes les données ont bien été envoyées et vérifiées.
- Vérifie l'envoi, le stockage à long terme et la destruction des échantillons biologiques ou des produits pharmaceutiques applicables conformément aux exigences du contrat et du protocole.

- Vérifie et confirme que l'ensemble des documents et des données ont été finalisés, signés, traités et/ou stockés conformément aux procédures requises.
- Assure la clôture financière.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissances pratiques de la réglementation canadienne sur la gestion des dossiers
- Compréhension de la Norme pour les systèmes de gestion électronique des documents et des dossiers
- Connaissance des différents processus et outils de déclaration exigés par Santé Canada et les autres organismes de réglementation
- Compréhension des exigences de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation concernant la préparation et la mise à jour des documents
- Connaissance pratique des règlements sur l'archivage et l'entreposage

3.6 Liste des compétences réglementaires sectorielles pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

3.6.1 Gestion des documents

Établit les procédures de gestion des documents et/ou en assure le suivi pour permettre d'identifier, de stocker de façon sécuritaire et de récupérer les documents qui, tant individuellement que collectivement, permettent d'évaluer le déroulement du projet et la qualité des données produites pour confirmer la conformité aux bonnes pratiques cliniques.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Établit une procédure de gestion des documents au début du projet et un fichier directeur qui est tenu à jour tout au long du projet.
- Conserve les documents mis à jour et remplis requis par les organismes institutionnels et de réglementation concernés.
- Prend en charge la sécurité des documents concernés et contrôle l'accès aux documents.
- Gère les versions des documents conformément aux règlements.

- Veille à ce que la gestion des données personnelles soit conforme à la réglementation sur la protection des renseignements personnels.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique des directives E6 de l'ICH pour le secteur

3.7 Liste des compétences personnelles et professionnelles pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

3.7.1 Communication

Communique de façon à améliorer la compréhension des buts et des objectifs afin de susciter l'intérêt, d'orienter l'action et de générer du soutien.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Élabore une stratégie et un plan de communication globaux pour le projet.
- Élabore des communications multimodales qui transmettent une compréhension claire du sujet, appropriée aux différents groupes cibles et situations.
- Gère la circulation de l'information en provenance ou à destination de l'équipe de projet et effectue les tests pour vérifier le processus de diffusion et d'interprétation des renseignements.
- Crée un organigramme, une liste des fonctions, des responsabilités et des rapports hiérarchiques et les partage avec les membres de l'équipe de projet et les intervenants pour faciliter et guider la communication au sein de l'équipe de projet.
- Adapte les communications relativement aux niveaux culturel, éducatif et technique de l'auditoire.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des modèles de communication efficace et de la gestion des conflits

3.7.2 Résolution de problèmes

Sait reconnaître les situations problématiques, et recueille puis passe en revue tous les renseignements pertinents afin de prendre des décisions pour mettre en œuvre des mesures de résolution de problèmes.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Surveille le déroulement du projet pour détecter les écarts et recueille les données permettant d'identifier correctement les problèmes lorsqu'ils surviennent.
- Utilise ses connaissances des compétences et aptitudes du personnel de l'organisation pour créer une équipe responsable de l'évaluation et de la détermination de la cause fondamentale du problème.
- Gère les conflits au sein de l'équipe pour veiller à ce que les différentes opinions soient prises en compte au moment de créer des solutions de remplacement.
- Consulte les équipes et choisit les solutions pour traiter la cause fondamentale de manière à contribuer à mieux atteindre les résultats escomptés du projet de façon pratique et rapide.
- Dirige et gère la mise en œuvre des solutions choisies, même quand des mesures impopulaires doivent être mises en place.
- Révise les résultats obtenus grâce aux mesures correctives pour confirmer que le problème a été résolu.
- Met à jour les procédures et prend des mesures afin de prévenir l'apparition de problèmes similaires futurs, en offrant une formation et un accompagnement aux équipes relativement aux modifications de procédures.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des fonctions, responsabilités et pouvoirs de décision de chacun des membres de l'équipe
- Connaissance pratique des techniques et outils de résolutions de problèmes

3.8 Compétences essentielles pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

Les compétences essentielles sont des compétences de base requises dans tous les types de travail. Il ne s'agit pas de compétences techniques, mais des compétences de base dont les gens ont besoin pour acquérir des connaissances et réaliser des tâches et des activités quotidiennes en milieu de travail.

Le fait de comprendre les exigences d'un poste en matière de compétences essentielles permet aux individus de comparer leurs compétences à celles qui sont requises et peut aider les fournisseurs de formation et d'apprentissage à élaborer des mesures de soutien appropriées afin de s'assurer que les niveaux de compétences essentielles sont acquis pendant la formation, tout en offrant aux employeurs un outil supplémentaire pour déterminer à quelle personne ils doivent attribuer des postes particuliers et la façon de le faire.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada a défini les compétences essentielles comme suit :

- Lecture
- Utilisation de documents
- La numératie, qui est ensuite divisée en :
 - Calculs financiers; calculs de planification, de budgétisation et de comptabilité; calculs de mesure et calcul général; calculs d'analyse de données.
 - Plusieurs facteurs différents liés aux estimations, y compris la présence d'une procédure établie, le nombre d'éléments à estimer, les conséquences des erreurs d'estimation, la quantité de renseignements manquants et l'exactitude requise.
- Rédaction
- Communication orale
- Capacités de raisonnement, qui se divisent ensuite en :
 - Résolution de problèmes
 - Prise de décisions
 - Pensée critique
 - Planification et organisation du travail
 - Recherche de renseignements

- Utilisation significative de la mémoire
- Compétences informatiques
- Travail d'équipe
- Formation continue

La plupart des compétences essentielles sont assorties de niveaux fondés sur la complexité, et un poste peut être analysé pour déterminer les niveaux appropriés de compétences essentielles. Les exceptions sont indiquées ci-dessous :

- Le « travail d'équipe » n'est pas assorti d'une cote de complexité : cette compétence décrit simplement les façons dont le titulaire du poste devrait interagir avec d'autres personnes dans le cadre de ses fonctions, que ce soit à l'interne ou à l'externe (c.-à-d. avec des clients ou le public).
- La « formation continue » n'est pas assortie d'une cote de complexité : cette compétence décrit les types de formation attendus dans le contexte du poste (p. ex., en milieu de travail, encadrement par d'autres personnes, formation officielle dans le cadre de l'emploi, etc.).

REMARQUE : En janvier 2020, Emploi et Développement social Canada a entrepris un examen exhaustif des compétences essentielles dans le but d'ajouter des compétences supplémentaires, de peaufiner les compétences actuelles (en particulier les compétences en informatique) et de mieux harmoniser les compétences essentielles à des approches semblables utilisées dans d'autres pays. Cependant, les détails n'ont pas été finalisés à temps pour être utilisés; par conséquent, les profils élaborés pour ce projet respectent les normes existantes en décembre 2019.

3.9 Niveaux de compétence linguistique canadiens pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

Les niveaux de compétence linguistique canadiens consistent en une échelle de 12 points liée à des descripteurs de la compétence linguistique axée sur les tâches, qui ont été élaborés à l'origine à titre de guide afin de mesurer l'enseignement et l'évaluation de l'anglais langue seconde au Canada. Depuis leur création, le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a continué de peaufiner les niveaux de compétence linguistique canadiens et ces derniers comprennent maintenant des échelles pour la maîtrise de l'anglais et du français.¹

Les niveaux de compétence linguistique canadiens ont été validés en fonction des critères du Cadre commun de référence européen pour les langues et de l'American Council for the Teaching of Foreign Languages, et ils sont considérés comme étant précis pour les évaluations comportant des enjeux élevés².

Les niveaux de compétences essentielles liés à la communication orale ont été élaborés en fonction des niveaux de compétence linguistique canadiens³. Des travaux comparatifs visant à déterminer l'harmonisation entre les niveaux de compétence linguistique canadiens et d'autres compétences essentielles se poursuivent, et des travaux récents ont permis d'harmoniser davantage les compétences essentielles liées à la communication orale, tant dans les domaines de l'expression orale que de l'écoute, de la lecture, de la rédaction et de l'utilisation de documents.⁴

Le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a élaboré un ensemble de tableaux croisés qui harmonisent les cotes des niveaux de compétence linguistique canadiens avec les cotes des compétences essentielles liées à la lecture, à la rédaction, à la communication orale et à l'utilisation de documents.

¹ Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Cadre théorique pour le Canadian Language Benchmarks et les *niveaux de compétence linguistique canadiens*. CNCLC. Ottawa 2015. p. 8

² Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. *Niveaux de compétence linguistique canadiens : English as a Second Language for Adults*, CNCLC. Ottawa 2012 p. II

³ Groupe de recherche sur les compétences essentielles. *Guide d'interprétation des profils des compétences essentielles*. EDSC. Ottawa ND. p. 57

⁴ Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. *Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills : A Comparative Framework*. 2015, p. 3

Profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

Compétences essentielles	Niveau équivalent de compétence linguistique canadien	Niveau de la compétence essentielle				
		1	2	3	4	5
Lecture	Lecture : 10-11	1	2	3	4	5
Utilisation de documents	Lecture : 7-8 Rédaction : 7-8	1	2	3	4	5
Rédaction	Rédaction : 9-10	1	2	3	4	5
Expression orale	Parole : 11-12 Écoute : 11-12	1	2	3	4	
Calcul	S. O.	1	2	3	4	5
Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Prise de décision	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire	S. O.	Types 1, 2, 3				
Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements	S. O.	1	2	3	4	
Compétences informatiques	S. O.	1	2	3	4	5
Travail d'équipe	S. O.	Voir ci-dessous				
Formation continue	S. O.	Voir ci-dessous				

Explication des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens pour le gestionnaire de projet des essais précliniques/cliniques

Lecture : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 10-11

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques lisent et interprètent divers documents techniques comme les plans de projet, les contrats, les ententes de confidentialité et de non-divulgaration, les politiques et procédures de l'entreprise et les normes professionnelles (PMI, etc.). Ils lisent pour recueillir de l'information auprès de multiples sources afin de résoudre des problèmes, d'éclairer les décisions et de gérer leur travail.

Utilisation de documents : Compétences essentielles 3 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Lecture : 7-8, Rédaction : 7-8

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques ont accès à une vaste gamme de documents et de renseignements techniques et les interprètent en format papier et électronique. L'information peut être textuelle, graphique ou numérique. La localisation de renseignements précis exige de reconnaître et d'utiliser des sources particulières, mais ces sources sont généralement connues et fournies dans le cadre de leur travail.

Rédaction : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 9-10

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques rédigent des rapports à l'intention de la direction pour décrire en détail les progrès des projets et communiquer avec les membres de l'équipe et le personnel de soutien au moyen de diverses méthodes écrites, y compris le courriel, les messages texte ou d'autres moyens de communication, des notes de service et des MON et directives écrites. Ils produisent des plans et des budgets écrits afin d'obtenir ou de justifier un soutien (financement, ressources) pour des projets précis.

Expression orale : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Parole : 11-12, Écoute : 11-12

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques communiquent avec les intervenants à tous les niveaux de l'organisation, ainsi qu'avec les fournisseurs externes, dans l'exercice de leurs fonctions. Ils travaillent au sein d'une équipe interdisciplinaire et

doivent communiquer des renseignements techniques complexes à un large éventail de publics. Ils contribuent aux forums des pairs, fournissent de l'information pour éclairer les décisions des cadres supérieurs et d'autres intervenants, renseignent le personnel subalterne sur les techniques et les technologies et sollicitent la rétroaction du personnel du projet et d'autres intervenants. De plus, ils présentent des exposés à la haute direction, négocient avec des fournisseurs externes ou des clients, et peuvent être appelés à communiquer et à expliquer les détails techniques des projets à des publics non techniques.

Numératie : Compétences essentielles 4 (calculs monétaires : S. O., planification, budgétisation et comptabilité : 4, Mesures : S. O., analyse des données : 3)

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques participent directement au processus de budgétisation des projets, ainsi qu'à la comptabilisation des dépenses durant l'exécution des projets, en réalisant une analyse de la valeur acquise des projets afin de faciliter les activités de facturation, et à la gestion des coûts associés aux fournisseurs externes. Dans le cadre de projets complexes, ils analysent les données afin de déterminer les voies critiques, répartissent et équilibrent le personnel et les ressources, calculent et atténuent les écarts par rapport aux plans de projet, et déterminent d'autres approches pour l'exécution des projets afin de réduire au minimum les écarts.

Capacité de raisonnement :

La capacité de raisonnement est subdivisée en cinq domaines :

- Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes
- Capacité de raisonnement – Prise de décision
- Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches
- Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements
- Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire

- **Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes : Compétences essentielles 3**

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques règlent les problèmes liés à l'exécution du projet. Ces problèmes ont un nombre limité de variables, et les relations entre ces variables sont connues. Il existe des processus établis pour résoudre la plupart des problèmes, mais il incombe aux gestionnaires de projet de déterminer le processus à suivre. Les solutions peuvent être évaluées, et une fois que les effets sont connus, les gestionnaires de projet déterminent quels changements supplémentaires doivent être apportés, le cas échéant, pour réduire au minimum les écarts et ramener les projets sous contrôle.

- **Capacité de raisonnement – Prise de décision : Compétences essentielles 3**

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques prennent des décisions qui peuvent avoir des répercussions financières importantes pour leur organisation, comme la modification de champ d'application et le report de travaux, l'émission de demandes de modification, la demande de modifications techniques, etc. Ces décisions exigent qu'ils fassent preuve de jugement, et des renseignements complets et sans ambiguïté ne sont pas toujours disponibles pour appuyer le processus décisionnel. L'annulation de ces décisions entraîne des coûts importants.

- **Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches : Compétences essentielles 3**

La principale fonction des gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques comprend la planification et la surveillance détaillées du travail de nombreuses personnes différentes participant à un projet. Ils ont une grande liberté quant à la façon dont ils consacrent leur temps et ils gèrent leur propre travail en tenant compte des contraintes du projet en question ainsi que des processus et des normes établis de leur profession. La gestion et l'affectation des ressources dans de nombreux services ou projets sont courantes, tout comme le travail de rééquilibrage lorsque des personnes sont engagées dans de multiples projets et que des retards et des reports surviennent.

- **Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements : Compétences essentielles 3**

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques ont accès à un certain nombre de sources d'information dans leur travail. Ces sources comprennent les rapports de projet, les paramètres de progression, les renseignements sur les coûts ainsi que les plans et les budgets de projet. Le type d'information recherchée et la source habituelle de cette information sont généralement bien connus. L'information recueillie est souvent réorientée ou intégrée à d'autres systèmes pour appuyer la prise de décisions et les activités de gestion de projet en cours.

- **Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire : Types 1, 2, 3**

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques doivent mémoriser, retenir et utiliser l'information par l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Mémorisation intentionnelle de procédures, de codes, de numéros de pièce, mémorisation par la répétition (type 1)
- Se souvenir de certains renseignements pendant de brèves périodes, c.-à-d., minutes ou heures (type 2)
- Événements uniques dans lesquels l'apprentissage découle de l'exposition (type 3)

Compétences informatiques : Compétences essentielles : 3

Les gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques utilisent des outils logiciels standard de productivité de bureau (traitement de texte, feuilles de calcul, présentations, etc.), des outils de communication électronique (courriel, texte, messagerie instantanée, vidéoconférence, etc.), et mettent en place et utilisent des outils et des logiciels de gestion de projet spécialisés dans l'exercice de leurs fonctions.

Travail d'équipe : Contextes de travail 2, 3 et 4

Les fonctions et les contextes de travail suivants sont pertinents pour le rôle de gestionnaires de projet des essais précliniques/cliniques :

- Travaille de façon autonome (contexte de travail 2)
- Travaille conjointement avec un partenaire ou un assistant (contexte de travail 3)
- Travaille en tant que membre d'une équipe (contexte de travail 4)

Il peut également participer à des activités de supervision ou de leadership, comme suit : Fonctions 1 à 5 et 8 à 12

- Participer à des discussions officielles sur les processus de travail ou l'amélioration des produits (fonction S/L 1)
- Avoir l'occasion de formuler des suggestions sur l'amélioration des processus de travail (fonction S/L 2)
- Surveiller le rendement au travail des autres (fonction S/L 3)
- Indiquer ou montrer à d'autres travailleurs la façon dont les tâches doivent être effectuées (fonction S/L 4)
- Orienter les nouveaux employés (fonction S/L 5)
- Sélectionner les entrepreneurs et les fournisseurs (fonction S/L 8)
- Attribuer les tâches courantes à d'autres travailleurs (fonction S/L 9)

- Attribuer les tâches nouvelles et inhabituelles aux autres travailleurs (fonction S/L 10)
- Déterminer la formation requise par d'autres travailleurs ou qui serait utile pour eux (fonction S/L 11)
- Traiter les griefs ou les plaintes d'autres travailleurs (fonction S/L 12)

Formation continue : Types d'apprentissage 1, 2, 3 Comment l'apprentissage se déroule : 1, 2, 3, 4, 5, 6

Le type d'apprentissage peut comprendre :

- Les formations en santé et sécurité au travail (type 1)
- L'obtention et la mise à jour des titres de compétence (type 2)
- La découverte de nouveaux équipements, de nouvelles procédures et de nouveaux produits et services (type 3)

L'apprentissage peut découler :

- D'activités de travail habituelles (contexte 1)
- De la collaboration avec des collègues (contexte 2)
- De la formation offerte en milieu de travail (contexte 3)
- D'autres formes d'autoformation (contexte 4) :
 - Au travail
 - En dehors des heures de travail
 - Au moyen du matériel offert au travail
 - Au moyen de matériel obtenu auprès d'une association professionnelle ou d'un syndicat
 - Au moyen de matériel que le travailleur a obtenu de sa propre initiative
- Par une formation hors site (contexte 5) :
 - Pendant les heures de travail, sans frais pour le travailleur
 - Partiellement subventionnées
- De formations dont le coût est payé par le travailleur (contexte 6)

4 RÉFÉRENCES

Collecte des données

L'élaboration de la Norme professionnelle nationale a commencé par un examen de l'information existante sur la fonction. Ce processus d'examen comprenait la consultation de livres, d'offres d'emploi, de sites Web, d'articles et des profils de compétences existants de BioTalent Canada pour créer la première ébauche. Après plusieurs versions mises au point grâce aux commentaires écrits, aux groupes de discussion et à un sondage national auprès d'experts en la matière, la norme nationale a été élaborée. Les sources suivantes ont été consultées lors de la création de ce profil:

"Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills: A Comparative Framework." Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

"Canadian Language Benchmarks: English as a Second Language for Adults." Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), octobre 2015.

"Theoretical Framework for the Canadian Language Benchmarks and Niveaux de compétence linguistique canadiens." Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

"Readers' Guide to Essential Skills Profiles." Essential Skills Research Unit, Skills and Labour Market Information, Division Skills and Employment Branch, Human Resources and Social Development Canada, 2017.

Gauthier, Marie-Elyse. "Overview of CLB and NCLC Competency Levels." Canadian Centre for Language Benchmarks, février 2018.

Burke, Dawn. "Project Management & Planning for Successful Clinical Trials ." Forte , 5 avril 2018, forterearch.com.

Canada, Health. "Adverse Reporting for Specific Products." Government of Canada, Gouvernement Du Canada/Government of Canada, 25 novembre 2021, <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/media-room/advisories-warnings/adverse-reaction-reporting.html>.

Canada, Health. "Guidance on Preparing and Maintaining Documents under the Canada Consumer Product Safety Act (CCPSA)." Government of Canada, Gouvernement Du Canada/Government of Canada, 6 janvier. 2022, <https://www.canada.ca/en/health->

canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/guidance-preparing-maintaining-documents-under-canada-consumer-product-safety-act-section-13.html.

Valania, Martin. 2010, Quality Control and Assurance: Applied Clinical Trials.

Savlovschi-Wicks, Theodora. "How to Get a Clinical Project Manager Job." Proclinical Blogs, Proclinical, 15 décembre. 2015, <https://www.proclinical.com//blogs/2015-12/how-to-get-a-clinical-project-manager-job>.

Song F, Parekh S, Hooper L, Et al. 2010;14(8), Dissemination and Publication of Research Findings: an Updated Review of Related Biases-Health Technol Assess.

"The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): Guidelines on Clinical Trial Reports ." ICH, <https://www.ich.org/>.

Votre équipe figure déjà parmi les étoiles du secteur. Voici comment enrichir leurs compétences clés.



DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL

- Compétences essentielles fondamentales pour la bioéconomie
 - Introduction à la bioéconomie, la lecture, la rédaction, la numératie, l'utilisation de document, la collaboration, la communication et la résolution de problèmes
- Compétences techniques fondamentales
 - La rédaction de rapports scientifiques, BPL, BPF, AQ/CQ, BPC



Offrez à votre équipe l'avantage BioFin prêt^{MC}

biotalent.ca/essentiel | biotalent.ca/technique



Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

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

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada^{MC}, Le PetriDish^{MC}, Biocompatibilité^{MC} et BioFin Prêt^{MC} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{MC} est une marque de commerce de BioTalent Canada. Mars 2022.



biotalent.ca/fr

 facebook.com/biotalentcanada

 twitter.com/BioTalentCanada

 linkedin.com/company/biotalent-canada

 youtube.com/user/BioTalentCanada

