

Pharmabio Développement

Spécialiste en pharmacovigilance

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Janvier 2013

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Animation et rédaction du rapport

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Annie Tougas
Chef principale de projet, Pharmacovigilance et affaires réglementaires
Otsuka Canada Pharmaceutical, Saint-Laurent

Collaboration spéciale

Lise Lévesque
Coordonnatrice de la formation
Pharmabio Développement, Laval

Hélène Larue
Révisseuse linguistique
Le crayon rouge enr., Montréal

Membres du comité d'orientation

Michel Belleau
Conseiller à l'intervention sectorielle
Commission des partenaires du milieu du travail, Montréal

Josée Blais
Directrice, Formation
Sandoz Canada, Boucherville

Josée Bouchard
Conseillère, RH Formation et développement organisationnel
Jubilant DraxImage Inc., Kirkland

Renée Roy, ing.
Enseignante et coordonnatrice de stages en Techniques de la production pharmaceutique
Formation continue et services aux entreprises
Collège Gérard-Godin, Dollard-des-Ormeaux

Edward Short
Directeur, Ressources humaines
Laboratoires Charles River, Senneville

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à souligner la qualité des renseignements fournis par les personnes consultées et à remercier, de façon particulière, les spécialistes qui ont généreusement accepté de participer à cette analyse de profession. Il s'agit de :

Liliana Di Stabile

Gestionnaire, Pharmacovigilance et sécurité du médicament
Thallion Pharmaceutiques, Dorval

Quynh Duong

Associée, chef de projets, Pharmacovigilance
Merck Canada, Kirkland

Nathalie Fortier

Directrice, Information pharmaceutique et pharmacovigilance
Sandoz Canada, Boucherville

Catherine Godefroy

Directrice senior, Pharmacovigilance globale
Aptalis Pharma, Mont-Saint-Hilaire

Monica Graziano

Gestionnaire, Pharmacovigilance et services cliniques
OptumInsight, Saint-Laurent

Maha Hadj-Omar

Chargée de projets, Pharmacovigilance
Sanofi, Laval

Silvia Mamber

Chef, Pharmacovigilance
Valeant Canada, Montréal

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	7
1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION	8
1.1 Description de la profession	8
1.2 Réglementations et normes	9
1.3 Conditions d'exercice	9
1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail	11
1.5 Perspectives de carrière	12
1.6 Perception de l'évolution de la profession	12
1.7 Références bibliographiques	13
2 DESCRIPTION DU TRAVAIL	14
2.1 Tableau des tâches et des opérations	14
2.2 Description des opérations et des sous-opérations	17
2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation	22
2.4 Définition des fonctions	26
3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	27
3.1 Occurrence	27
3.2 Temps de travail	27
3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation	28
4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS	29
4.1 Connaissances	29
4.2 Habiletés	32
4.3 Comportements socioaffectifs	32
5 NIVEAUX D'EXERCICE	33

GLOSSAIRE

Analyse d'une profession

L'analyse d'une profession a pour objet de faire le portrait le plus complet possible du plein exercice de cette profession. Elle consiste principalement en une description des caractéristiques de la profession, des tâches et des opérations; elle est accompagnée des conditions et des exigences de leur réalisation, de même que de l'identification des fonctions, des connaissances, des habiletés et des comportements socioaffectifs associés.

Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles.

Conditions de réalisation de la tâche

Les conditions de réalisation sont les modalités et les circonstances qui ont un impact déterminant sur la réalisation de la tâche et elles illustrent notamment l'environnement de travail, les risques pour la santé et la sécurité au travail, l'équipement, le matériel et les ouvrages de référence utilisés au cours de l'accomplissement de la tâche.

Connaissances

Les connaissances sont des notions et des concepts relatifs aux sciences, aux arts ainsi qu'aux législations, technologies et techniques nécessaires dans l'exercice d'une profession.

Exigences de réalisation de la tâche

Les exigences de réalisation sont celles qui sont établies pour qu'une tâche soit exécutée de façon satisfaisante.

Fonction

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. Elle est définie par les résultats du travail.

Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice d'une profession.

Niveaux d'exercice de la profession

Les niveaux d'exercice de la profession correspondent à divers degrés de complexité dans l'exercice de cette profession.

Opérations

Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche et qui permettent d'établir comment on peut atteindre un résultat.

Plein exercice de la profession

Le plein exercice de la profession correspond au niveau où les tâches de la profession sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Profession

La profession correspond à tout type de travail déterminé, manuel ou non, effectué pour le compte d'un employeur ou pour son propre compte, et dont on peut tirer ses moyens d'existence.

Résultats du travail

Les résultats du travail sont un produit, un service ou une décision.

Sous-opérations

Les sous-opérations sont les actions qui précisent les opérations et permettent d'illustrer des détails du travail, souvent des méthodes, des procédures et des techniques.

Tâches

Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de l'exercice de la profession analysée. Une tâche est structurée, autonome et observable. Dans l'exercice d'une profession, le résultat d'une tâche doit présenter une utilité particulière et significative.

INTRODUCTION

La présente analyse vise à décrire la profession de spécialiste en pharmacovigilance, exercée dans les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. Il importe de souligner que cette profession est en émergence dans les entreprises de ce secteur d'activités. L'analyse de profession a pour but d'obtenir les renseignements les plus pertinents et exhaustifs possible en ce qui concerne le travail des spécialistes en pharmacovigilance¹.

Pharmabio Développement a convié des spécialistes de la profession à participer à un atelier d'analyse de la profession, qui s'est tenu en décembre 2012. Les critères de recrutement ont été les suivants :

- le secteur d'emploi² : les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques ainsi que les organisations de recherche contractuelle (ORC/CRO³);
- le statut d'emploi : gestionnaire et professionnel;
- la provenance géographique : Laval, Montérégie et Montréal.

Les thèmes abordés sont les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions et les exigences de réalisation en lien avec l'emploi. Sont précisées également les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail de spécialiste en pharmacovigilance, de même que les indications sur les niveaux d'exercice.

Le présent rapport a été validé par toutes les personnes ayant participé aux travaux d'analyse. Ces renseignements serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences et du référentiel de compétences des spécialistes en pharmacovigilance.

¹ Afin d'alléger le texte, le genre masculin est utilisé dans ce document pour désigner aussi bien les hommes que les femmes.

² Ces entreprises sont regroupées dans le code SCIAN 325410 Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments.

³ CRO est un acronyme signifiant *Contract Research Organization*. Il s'agit d'une entreprise privée d'essais cliniques.

1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION

1.1 Description de la profession

Les spécialistes en pharmacovigilance jouent un rôle important dans l'équipe de pharmacovigilance. Cette équipe est responsable de l'évaluation et de la surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments. Elle propose et met en place des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage des médicaments et de protéger la sécurité des consommateurs.

Le rôle des spécialistes en pharmacovigilance est d'observer la tolérance aux produits avant et après leur mise en marché, à partir des premiers essais cliniques jusqu'en fin de vie du médicament. Ils recueillent et gèrent l'ensemble des informations; elles analysent les cas d'événements indésirables et autres plaintes liées à l'innocuité des produits en vue d'évaluer les profils de tolérance.

Ces spécialistes assurent la communication et l'échange de données de pharmacovigilance concernant des produits en phase d'investigation et des produits commercialisés afin d'obtenir l'information clinique la plus complète, cohérente et significative possible. Ils échangent et évaluent divers renseignements sur la pharmacovigilance avec des partenaires d'affaires, y compris des rapports sur des cas individuels, des rapports périodiques, des plans de gestion de risques, des monographies et autres documents de référence. Ils maîtrisent la réglementation en pharmacovigilance, puisqu'ils sont garants de l'évaluation et de la soumission des cas individuels auprès des agences réglementaires.

Ils participent aux audits et aux inspections, à la rédaction ainsi qu'à la révision des procédures en matière de pharmacovigilance et d'autres documents tels les formulaires, les manuels, les guides, les brochures de l'investigateur et les rapports d'essais cliniques. Ils sont appelés à participer à la formation du personnel de l'entreprise ou du personnel externe collaborant avec les différents services de l'organisation. Ils agissent également comme experts en

pharmacovigilance dans le cadre de divers projets. Cette profession est exercée dans les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques ainsi que dans les organisations de recherche contractuelle.

1.2 Réglementations et normes

L'exercice de la profession de spécialiste en pharmacovigilance est encadré par des lois, des réglementations et des normes telles que :

- les lois et les réglementations sur les aliments et drogues (Canada, États-Unis);
- les lignes directrices de Santé Canada relatives aux activités de pharmacovigilance (en particulier le *Document d'orientation à l'intention de l'industrie – Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*);
- les lignes directrices ICH (International Conference on Harmonisation);
- les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (EMA)⁴;
- les procédures opératoires normalisées (PON)⁵ spécifiques à chaque organisation;
- les normes de l'entreprise et de l'industrie.

1.3 Conditions d'exercice

À l'entrée, les spécialistes en pharmacovigilance ont un salaire annuel fixe qui se situe entre 60 000 \$ et 65 000 \$. Avec des années d'expérience, leur rémunération annuelle varie entre 85 000 \$ et 90 000 \$⁶. Selon les organisations, ces personnes travaillent entre 35 et 40 heures par semaine. La profession nécessite une très grande disponibilité. Une participante mentionne : « On ne compte pas les heures. » Une autre ajoute : « On sait à quelle heure notre journée commence, mais on ne sait pas quand elle se termine. » Les spécialistes en pharmacovigilance sont appelés fréquemment à effectuer des heures supplémentaires⁷ en fonction, entre autres :

- du nombre de cas à traiter;
- de l'urgence des cas (cas critiques);
- du respect des échéanciers stricts des agences réglementaires;
- de la gestion des changements ou des imprévus durant la révision des soumissions;

⁴ European Medicines Agency's, Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use.

⁵ Les procédures internes : *Standard Operating Procedures* (SOP).

⁶ Ces moyennes peuvent varier selon la situation géographique de l'entreprise, sa taille, ou encore, selon l'expérience personnelle des professionnels.

⁷ La semaine ou la fin de semaine.

- des fuseaux horaires des clients à l'extérieur du Québec;
- des engagements envers les agences réglementaires.

Les spécialistes en pharmacovigilance interagissent avec les collègues, les partenaires d'affaires, les clients, les représentants des agences réglementaires, de même qu'avec les professionnels de la santé, les patients et les membres de leur famille. Dans les entreprises, ils sont en relation avec le personnel de tous les services, notamment les suivants : information médicale, assurance qualité, affaires réglementaires, recherche clinique, vente, marketing et contentieux, ainsi qu'avec les collègues de pharmacovigilance au niveau global. Ils conseillent, forment et soutiennent le personnel de l'entreprise. Dans certaines organisations, ils interagissent avec des sous-traitants externes ou avec des collègues qui maintiennent à jour la base de données de pharmacovigilance⁸.

La profession comporte des facteurs de stress liés :

- aux échéanciers très stricts et spécifiques;
- aux délais très courts demandés par le siège social (souvent une journée);
- à l'atteinte des exigences du siège social, des clients et des agences réglementaires;
- au contrôle du siège social quant aux délais des traitements des cas;
- aux procédures normalisées locales et globales au regard de la pharmacovigilance;
- à la prise de décisions relatives aux mesures à prendre et à rapporter aux agences réglementaires (ex. : rapports périodiques d'innocuité, analyses complexes)⁹;
- à la formation du personnel dans un temps limité lors du démarrage de sites d'études cliniques ou de changements de procédures;
- à la gestion de situations de crise (ex. : innocuité de médicament, investigation, analyse);
- à la gestion des requêtes de Santé Canada ou d'autres agences réglementaires;
- à la préparation et au suivi des audits et des inspections, après y avoir assisté (ex. : prévoir les mesures correctives dans un temps limité et rapproché, documenter les changements de procédures);
- à l'attitude des patients dans les cas de plaintes et aux risques de poursuite;
- aux interactions avec les différents services de l'entreprise;
- aux difficultés de communication dans un contexte de mondialisation et de sous-traitance;

⁸ Cette base de données doit être en conformité avec les normes en vigueur de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de documentation. Elle contient toutes les informations sur les cas ainsi qu'un archivage complet de la documentation reliée aux soumissions réglementaires.

⁹ À la prise de décisions ayant des « zones grises » au cours de l'évaluation du risque.

- aux interactions avec un interlocuteur qui comprend difficilement le langage médical ou qui a des attentes disproportionnées, de même qu'avec certains types de clients (cas d'Alzheimer, psychotique, allophone, etc.).

Les risques liés à la santé et à la sécurité au travail sont essentiellement associés à l'utilisation prolongée des postes informatiques (clavier, souris et écran), qui peut engendrer des problèmes au dos et aux articulations ainsi qu'une fatigue visuelle.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Les spécialistes en pharmacovigilance détiennent un diplôme universitaire en sciences de la santé (baccalauréat, maîtrise, doctorat ou DESS¹⁰), en pharmacie, en soins infirmiers, en médecine ou dans une discipline connexe. Pour accéder à ce poste, ils doivent avoir de deux à cinq ans d'expérience pertinente en pharmacovigilance, en recherche clinique ou aux affaires réglementaires. D'autres entreprises exigent de trois à cinq ans d'expérience.

Les employeurs recherchent des personnes possédant les aptitudes et les qualités suivantes :

- excellentes habiletés à communiquer avec les divers intervenants internes et externes;
- autonomie et sens des responsabilités;
- sens de la planification et de l'organisation du travail;
- respect du caractère confidentiel de tous les volets du travail;
- capacité de porter des jugements de qualité et de bien évaluer les situations;
- facilité à s'adapter rapidement à un environnement changeant;
- maîtrise du français et de l'anglais, à l'oral et à l'écrit;
- qualités relationnelles d'écoute et de disponibilité;
- capacité d'analyse et de synthèse;
- capacité à vulgariser l'information en fonction des interlocuteurs;
- confiance et respect mutuel;
- rigueur scientifique;
- capacité à résoudre des problèmes;
- polyvalence;
- capacité à mener plusieurs projets de front;
- capacité à respecter des échéanciers serrés et à travailler sous pression;
- capacité à travailler en équipe;
- qualité des relations interpersonnelles;
- souci du détail et minutie;
- sens de l'éthique professionnelle.

¹⁰ Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS). Il existe un DESS en développement du médicament.

1.5 Perspectives de carrière

Avec de l'expérience et selon leurs champs d'intérêt, les spécialistes juniors ou associés en pharmacovigilance peuvent accéder, entre autres, aux postes de spécialiste principal, gestionnaire, chef de projets, directeur¹¹, consultant, formateur ou enseignant. Certains optent pour un cheminement de carrière dans d'autres secteurs du domaine pharmaceutique, par exemple la recherche clinique, les affaires réglementaires, l'information médicale, la vente ou le marketing.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

La pharmacovigilance est au carrefour du développement médical, des affaires réglementaires et de la commercialisation. Elle prend une importance croissante dans un environnement de plus en plus sensible au ratio entre les bénéfices et les risques des produits ainsi qu'à la transparence des communications.

La réduction des événements indésirables et des effets de l'utilisation incorrecte des médicaments devient un des objectifs prioritaires de l'industrie pharmaceutique. Il se traduit par la nécessité de gérer les risques, donc de mieux les identifier, les évaluer et les prévenir. Les spécialistes de la profession sont unanimes à affirmer que la charge de travail augmente. Les aspects mentionnés sont les suivants :

- les réglementations nationales et internationales plus strictes font en sorte que les spécialistes en pharmacovigilance doivent gérer un nombre grandissant de cas dans un cadre plus strict, qui requiert une compréhension globale des exigences réglementaires et corporatives;
- on note une hausse du volume de cas dans la base de données de Santé Canada; la transmission de l'information évolue vers les communications électroniques;
- tous les employés ainsi que certains partenaires d'affaires requièrent de la formation en matière de pharmacovigilance;
- dans le sillage du développement des médias sociaux, la population souhaite être bien informée et partager ses expériences, y compris les informations sur l'innocuité des produits pharmaceutiques, par cette voie de communication.

¹¹ Le poste de directeur en information médicale et pharmacovigilance est principalement occupé par des spécialistes ayant une formation en médecine ou en pharmacie.

L'augmentation des activités de communication des entreprises a un impact sur le travail des spécialistes en pharmacovigilance : ils ont à vérifier ou à élaborer, en collaboration, des documents, des articles, des résumés, des présentations PowerPoint et des vidéos ayant trait à l'innocuité des médicaments.

Ces spécialistes veillent à maintenir à jour leurs connaissances portant, entre autres, sur les lois, les règlements et les lignes directrices en vigueur, le développement des pratiques dans leur profession, les domaines et les produits thérapeutiques, le codage médical¹², l'administration des données d'innocuité, par :

- la lecture et l'analyse de la littérature sur les produits;
- la participation à des congrès et à des formations externes;
- la participation à des séances de formation et à diverses réunions à l'interne.

1.7 Références bibliographiques

Les ouvrages qui ont été utilisés pour la rédaction de la présente analyse de profession sont les suivants :

CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC. *Moteur de recherche sur le profil des entreprises*, [En ligne], [www.icriq.com].

CONSEIL CANADIEN DE LA SANTÉ. *Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens/Systèmes actifs de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments au Canada et dans le monde*, document de travail, novembre 2010, 50 pages.

SANTÉ CANADA. *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*, [En ligne], [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011].

SANTÉ CANADA. BUREAU DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES (BARI). [En ligne], [www.sc-hc.gc.ca].

Les descriptions de postes reçues des membres du comité d'orientation et celles en provenance de sites Internet ont également été prises en considération.

¹² En lien avec les bases de données de pharmacovigilance dans les compagnies pharmaceutiques et le travail de codage des événements indésirables à partir de dictionnaires communs aux compagnies et agences réglementaires.

2 DESCRIPTION DU TRAVAIL

Les spécialistes ayant participé aux travaux d'analyse de la profession ont décrit les tâches et les opérations effectuées par les spécialistes en pharmacovigilance. Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de travail; une tâche est structurée, autonome et observable. Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes d'exécution d'une tâche.

Cette analyse est réalisée sur la base du plein exercice de la profession, c'est-à-dire à un niveau où les tâches sont accomplies de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Voici les quatre principales tâches réalisées par les spécialistes en pharmacovigilance :

1. Gérer les événements indésirables
2. Participer aux activités liées aux études cliniques
3. Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance
4. Agir à titre d'expert-conseil

2.1 Tableau des tâches et des opérations

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les spécialistes en pharmacovigilance a été proposé lors de l'analyse de la profession. À la suite d'échanges, des modifications et des ajouts ont été apportés au tableau. Celui-ci est présenté à la page suivante. Les tâches sont numérotées de 1 à 4, dans l'axe vertical du tableau, et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.

Spécialiste en pharmacovigilance

TÂCHES ET OPÉRATIONS				
1 GÉRER LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.	1.1 Traiter les cas d'événements indésirables.	1.2 Évaluer les cas.	1.3 Effectuer le suivi des cas traités.	1.4 Valider et transmettre l'information au siège social, s'il y a lieu.
	1.5 Soumettre les cas aux agences réglementaires et aux partenaires d'affaires, s'il y a lieu.	1.6 Répondre aux demandes des agences réglementaires.	1.7 Effectuer une revue scientifique et bibliographique.	1.8 Participer à la rédaction ou à la gestion des rapports périodiques de pharmacovigilance.
	1.9 Évaluer le profil d'innocuité, s'il y a lieu.	1.10 Assurer le classement et l'archivage des documents.		
2 PARTICIPER AUX ACTIVITÉS LIÉES AUX ÉTUDES CLINIQUES.	2.1 Réviser la partie pharmacovigilance des protocoles d'études et autres documents.	2.2 Participer à l'élaboration des formulaires de données d'innocuité.	2.3 Assurer la gestion des cas d'événements indésirables.	2.4 Effectuer la réconciliation des bases de données de la pharmacovigilance et de la recherche clinique.
	2.5 Collaborer à l'élaboration ou à la validation de rapports d'études.			

<p>3 CONTRIBUER À LA CONFORMITÉ DES ACTIVITÉS EN PHARMACOVIGILANCE.</p>	<p>3.1 S'assurer de la conformité des activités de pharmacovigilance.</p>	<p>3.2 Effectuer la réconciliation des cas avec les services concernés ou les partenaires d'affaires.</p>	<p>3.3 Participer aux audits et aux inspections.</p>	
<p>4 AGIR À TITRE D'EXPERT-CONSEIL.</p>	<p>4.1 Réviser les monographies de produits.</p>	<p>4.2 Participer à la rédaction de réponses en fonction des demandes des agences réglementaires en matière de pharmacovigilance.</p>	<p>4.3 Conseiller et informer des professionnels de la santé sur l'innocuité de produits.</p>	<p>4.4 Participer à la rédaction et à l'application des ententes et des contrats relatifs aux activités de pharmacovigilance.</p>

2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont décrit les sous-opérations de certaines opérations¹³ et apporté, à l'occasion, des précisions afin de fournir un complément d'information.

TÂCHE 1 : GÉRER LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1 Traiter les cas d'événements indésirables.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier les voies d'entrée de l'information sur les produits.• Évaluer la validité et la cohérence des cas.• Documenter les cas selon la procédure appropriée.• Saisir les données dans un système de pharmacovigilance.
1.2 Évaluer les cas.	<ul style="list-style-type: none">• Traduire les cas, si nécessaire.• Coder l'information relative à l'innocuité des produits ainsi que les plaintes au regard de leur qualité.• Repérer l'information dans un système local.• Effectuer une évaluation médicale du cas et déterminer la priorité afin de soumettre le cas aux agences réglementaires.
1.3 Effectuer le suivi des cas traités.	<ul style="list-style-type: none">• Détecter les informations manquantes.• Évaluer la gravité du cas afin de prioriser le suivi :<ul style="list-style-type: none">- rédiger la lettre et les questions de suivi;- effectuer un appel de suivi auprès du professionnel de santé ou du patient, si nécessaire.
1.4 Valider et transmettre l'information au siège social, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none">• Revoir les données et s'assurer de leur qualité par rapport aux documents sources.• Transmettre les données dans les délais requis.

¹³ L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise.

- | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.5 | Soumettre le cas aux agences réglementaires et aux partenaires d'affaires, s'il y a lieu. | <ul style="list-style-type: none"> • Évaluer l'admissibilité de la soumission du cas selon la réglementation. • Préparer la documentation requise. • Identifier les directions concernées dans les agences réglementaires. • Transmettre le cas et s'assurer de la réception. |
| 1.6 | Répondre aux demandes des agences réglementaires. | <ul style="list-style-type: none"> • Documenter les demandes. • Recueillir l'information requise et la transmettre aux agences réglementaires. |
| 1.7 | Effectuer une revue scientifique et bibliographique. | <ul style="list-style-type: none"> • Établir une liste des journaux à réviser. • Établir la stratégie de recherche. • Réviser les journaux afin d'identifier des cas et toute nouvelle information sur l'innocuité des produits. |
| 1.8 | Participer à la rédaction et à la gestion des rapports périodiques de pharmacovigilance. | <ul style="list-style-type: none"> • Recueillir les informations pour l'élaboration des rapports périodiques. • Rédiger le rapport périodique selon le modèle. • Transmettre le rapport, s'il y a lieu. • Documenter la transmission du rapport. |
| 1.9 | Évaluer le profil d'innocuité, s'il y a lieu. | <ul style="list-style-type: none"> • Détecter et analyser les signaux. • Proposer des actions et communiquer avec les personnes concernées en fonction des risques identifiés. • Participer à la rédaction du rapport d'évaluation. |
| 1.10 | Assurer le classement et l'archivage des documents. | <ul style="list-style-type: none"> • Veiller au classement des cas par voie électronique, localement ou auprès de compagnies d'archivage. • Assurer l'accessibilité des documents. • Respecter les normes relatives à l'archivage : durée d'archivage, conditions de l'environnement (à l'épreuve du feu, de la vermine, contrôle de l'accessibilité, etc.). |

Précisions

Pour ce qui est de Santé Canada, selon les événements indésirables, les cas sont transmis à l'un des services suivants : Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), Direction des produits thérapeutiques (DPT), Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et Direction des produits de santé commercialisés (DPSC). Les spécialistes en pharmacovigilance s'assurent que les opérations informatiques de la base de données (au sein de l'entreprise ou en sous-traitance) sont conformes aux bonnes pratiques de documentation et de pharmacovigilance. Au regard de l'opération 1.10, toutes les correspondances par rapport aux cas sont archivées. L'accessibilité des documents se détermine, par exemple, en fonction de la rapidité de la récupération du cas.

TÂCHE 2 : PARTICIPER AUX ACTIVITÉS LIÉES AUX ÉTUDES CLINIQUES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1 Réviser la partie pharmacovigilance des protocoles d'études et autres documents.	<ul style="list-style-type: none">• Identifier les rôles et les responsabilités des personnes-ressources qui participent à la réalisation de l'étude.• Rassembler la documentation pertinente à la formation qui sera offerte.• Donner aux personnes-ressources une formation portant sur les exigences du protocole d'études.• Participer à la révision des contrats avec les investigateurs (« <i>investigator sponsor trials</i>¹⁴ »).• Assurer la transmission de données reliées à la pharmacovigilance en respectant les délais exigés.• Vérifier la liste des risques décrits dans la brochure de l'investigateur et s'assurer qu'elle est complète et à jour, s'il y a lieu.
2.2 Participer à l'élaboration des formulaires de données d'innocuité.	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que les données cliniques sont colligées de façon appropriée.
2.3 Assurer la gestion des cas d'événements indésirables.	<ul style="list-style-type: none">• Voir les opérations de la tâche 1.• Informer les investigateurs participant aux essais cliniques sur les nouveaux cas rapportés au cours de l'étude (envoi de lettres, de rapports de sécurité, etc.), s'il y a lieu.
2.4 Effectuer la réconciliation des bases de données de la pharmacovigilance et de la recherche clinique.	<ul style="list-style-type: none">• Comparer les cas de la base de données de la pharmacovigilance avec la base de données cliniques.• Clarifier l'exactitude de l'information avec les investigateurs.• Assurer le suivi des clarifications de l'information par rapport au cas.
2.5 Collaborer à l'élaboration ou à la validation de rapports d'études.	<ul style="list-style-type: none">• Participer à la rédaction de rapports d'études.• Participer à la révision de rapports d'études.

¹⁴ Essais cliniques effectués à l'initiative de chercheurs.

TÂCHE 3 : CONTRIBUER À LA CONFORMITÉ DES ACTIVITÉS EN PHARMACOVIGILANCE

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1 S'assurer de la conformité des activités de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Créer ou adapter des PON locales en pharmacovigilance basées sur :<ul style="list-style-type: none">- des procédures globales ou de partenaires d'affaires;- la réglementation en vigueur.• Élaborer un plan de formation.• Former les personnes concernées en fonction du plan de formation.• Documenter la formation.• Archiver la documentation.• Veiller à ce que les procédures de pharmacovigilance soient suivies selon les contrats, les PON et les règlements.
3.2 Effectuer la réconciliation des cas avec les services concernés ou les partenaires d'affaires.	<ul style="list-style-type: none">• Répertorier les cas d'événements indésirables.• Effectuer la réconciliation et la documenter.• Archiver la documentation.
3.3 Participer aux audits et aux inspections.	<ul style="list-style-type: none">• Participer à la préparation de la documentation selon le plan d'inspection ou l'audit.• Prendre part à l'audit ou à l'inspection, fournir la documentation et l'information demandées.• Participer à l'élaboration d'un plan d'action selon les observations du rapport d'audit ou d'inspection.• Participer à la mise en place du plan d'action.• Documenter le plan d'action.• Archiver la documentation.

TÂCHE 4 : AGIR À TITRE D'EXPERT-CONSEIL

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1 Réviser les monographies de produits.	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer la révision des monographies de produits pour le Service des affaires réglementaires ou pour les partenaires d'affaires.
4.2 Participer à la rédaction de réponses en fonction des demandes des agences réglementaires en matière de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Fournir l'expertise en pharmacovigilance et le soutien nécessaires à l'équipe des affaires réglementaires.
4.3 Conseiller et informer des professionnels de la santé sur l'innocuité des produits.	<ul style="list-style-type: none">• Soutenir le Service de l'information médicale.
4.4 Participer à la rédaction et à l'application des ententes et des contrats relatifs aux activités de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Définir les actions requises pour chaque partenaire.• Former les ressources concernées.• Documenter la formation.• Appliquer les actions requises.• Interagir avec les personnes-ressources chez les partenaires afin de s'assurer que les activités se déroulent selon les contrats, les PON et les normes en vigueur.

2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation

Les conditions de réalisation se rapportent, entre autres, au contexte du travail, au matériel et aux ouvrages de référence utilisés au cours de l'accomplissement de la tâche. Quant aux exigences de réalisation, elles sont établies pour qu'une tâche soit exécutée de façon satisfaisante.

TÂCHE 1 : GÉRER LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau, cubicule et salle de conférence. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le plus souvent seul. Pour certaines activités, une révision peut être effectuée par un collègue ou un supérieur (les rapports périodiques ou autres documents). - En relation avec les collègues, les superviseurs, le personnel du siège social, les employés des services concernés, les agences réglementaires, les partenaires, les patients, les professionnels de la santé, les compagnies externes. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de pharmacovigilance. - Les bonnes pratiques de documentation. - Les lois et les règlements. - Les guides et les lignes directrices. - Les procédures opératoires normalisées locales et globales. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les gabarits. - Les documents réglementaires. - Les archives. - Les publications et références scientifiques. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De vidéoconférences, projecteur, écran. - De logiciels de la suite Microsoft Office et Office Communicator. - D'un système de gestion de documents. - D'un système de base de données. - D'un système de repérage. - Des dictionnaires <i>MedDRA</i> et <i>WHO Drug</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sens de l'organisation du travail. • Respect des échéanciers. • Atteinte des objectifs liés aux indicateurs de performance. • Précision des documents. • Document complet et exact. • Respect des normes et des règlements. • Utilisation des bons formulaires. • Communications écrites de façon claire et concise. • Traduction exacte. • Clarté de la communication. • Capacité à gérer les attentes des clients. • Capacité de contrôle de la discussion. • Capacité à gérer les priorités. • Capacité à rester alerte. • Capacité à comprendre les cas et à les analyser. • Vigilance dans l'interprétation des données. • Capacité à poser les bonnes questions. • Esprit d'analyse et capacité de jugement. • Empathie envers le patient.

<p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les échéanciers très serrés. - Le volume de cas à traiter et le type de cas. - La complexité de la prise de décision par rapport à l'analyse et à l'évaluation des cas. - Les interactions avec les patients et les professionnels de la santé. - La précision relative à la saisie des données. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sens de l'écoute. • Sens de l'éthique professionnelle.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TÂCHE 2 : PARTICIPER AUX ACTIVITÉS LIÉES AUX ÉTUDES CLINIQUES

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau, cubicule et salle de conférence. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul ou en équipe. - En relation avec les chefs de projet clinique, les investigateurs, les collègues, le personnel du site, les agences réglementaires, le personnel du siège social, les clients, les organisations de recherche clinique. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de pharmacovigilance. - Les bonnes pratiques de documentation. - Les lois et les règlements. - Les guides et les lignes directrices. - Les procédures opératoires normalisées locales et globales. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les gabarits. - Les documents réglementaires. - Les archives. - Les publications et références scientifiques. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De vidéoconférences, projecteur, écran. - Des logiciels de la suite Microsoft Office et Office Communicator pour le partage d'écran. - D'un système de gestion de documents. - D'un système de base de données. - D'un système de repérage (« <i>tracking system</i> ») afin de gérer les échéanciers. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patience et confiance en soi. • Relations interpersonnelles de qualité. • Clarté des instructions. • Rapports clairs et complets. <p>Les exigences de réalisation de la tâche 1, présentées à la page précédente, s'appliquent à la tâche 2.</p>

<p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La complexité en fonction : <ul style="list-style-type: none"> - de la spécificité de l'étude; - de la population qui est étudiée; - du type de produit. 	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

TÂCHE 3 : CONTRIBUER À LA CONFORMITÉ DES ACTIVITÉS EN PHARMACOVIGILANCE

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau, cubicule et salle de conférence. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - En équipe. - Vérification avec les collègues pour les réconciliations et les inspections. - Interactions avec le personnel des services concernés, les partenaires d'affaires et les agences réglementaires. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les lois, règlements et normes. - Les bonnes pratiques de pharmacovigilance. - Les ententes avec les partenaires d'affaires. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les sites Internet des agences. - Les documents réglementaires de référence. - Les archives. - Les gabarits. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De vidéoconférences, projecteur, écran. - Des logiciels de la suite Microsoft Office et Office Communicator. - D'un système de gestion de documents. - D'un système de base de données. - D'un système de repérage (« <i>tracking system</i> »). <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les attentes élevées de la direction par rapport aux inspections et aux audits. - Les exigences des agences réglementaires. - Le fait d'offrir de la formation à un grand groupe de personnes. - La non-conformité à la réglementation ou aux procédures. - Les possibilités d'erreurs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Calme et attitude appropriée lors des entrevues avec les auditeurs et les inspecteurs. • Communication précise et concise. • Capacité à transmettre l'information. • Capacité à contrôler ses émotions. • Capacité à se sentir à l'aise dans les moments de silence. • Diplomatie. • Respect des bonnes pratiques de documentation. • Respect des normes et des règlements. • Respect des échéanciers. • Capacité à réagir rapidement aux demandes des auditeurs et des inspecteurs. • Sens de l'éthique professionnelle.

TÂCHE 4 : AGIR À TITRE D'EXPERT-CONSEIL

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau, cubicule et salle de conférence. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - En équipe. - En relation avec les collègues, les services concernés, les clients, les agences réglementaires et les partenaires d'affaires. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les lois, règlements et normes. - Les bonnes pratiques de pharmacovigilance. - Les ententes avec les partenaires d'affaires. - Les procédures opératoires normalisées. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les sites Internet des agences réglementaires. - Les documents réglementaires de référence. - Les archives. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De vidéoconférences, projecteur, écran. - Des logiciels de la suite Microsoft Office et Office Communicator. - D'un système de repérage (« <i>tracking system</i> »). <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les échéanciers courts. - Les normes élevées de qualité. - La complexité du travail. - Les demandes complexes des agences gouvernementales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacité à résoudre les problèmes. • Capacité d'analyse et de synthèse. • Capacité de communication et de rédaction. • Capacité à bien présenter les faits. • Sens du jugement. • Volonté de mettre à jour ses connaissances scientifiques. • Capacité à comprendre les besoins et les enjeux. • Capacité à interagir avec des clients différents. • Qualité des relations interpersonnelles. • Respect des normes et des règlements. • Respect des échéanciers.

2.4 Définition des fonctions

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. Elle est définie par les résultats du travail. Pour la profession de spécialiste en pharmacovigilance, les fonctions sont présentées ci-dessous.

Une fonction liée à la gestion des événements indésirables et regroupant les tâches suivantes :

1. Gérer les événements indésirables.
2. Participer aux activités liées aux études cliniques.

Une fonction liée à la conformité des activités et au rôle-conseil, et regroupant les tâches suivantes :

3. Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance.
4. Agir à titre d'expert-conseil.

3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des spécialistes en pharmacovigilance qui exercent une tâche dans un même milieu de travail. Notons que les données présentées dans les tableaux suivants sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession. Elles rendent compte de l'emploi du temps non seulement des personnes ayant participé à l'analyse, mais aussi de celui de l'ensemble des spécialistes en pharmacovigilance qui travaillent dans les entreprises représentées.

Occurrence des tâches	(%)
1. Gérer les événements indésirables.	100
2. Participer aux activités liées aux études cliniques.	62
3. Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance.	79
4. Agir à titre d'expert-conseil.	44

3.2 Temps de travail

Le temps de travail, aussi exprimé en pourcentage, représente le temps consacré par un spécialiste en pharmacovigilance, sur une base annuelle, à chacune des tâches.

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Gérer les événements indésirables.	64
2. Participer aux activités liées aux études cliniques.	9
3. Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance.	16
4. Agir à titre d'expert-conseil.	11

3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation

L'importance d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche n'a pas de conséquences sur la qualité globale du produit ou du service.
- 2. Peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences minimales sur la qualité du produit ou du service.
- 3. Importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences importantes sur la qualité du produit ou du service.
- 4. Très importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences très importantes sur la qualité globale du produit ou du service.

La difficulté de réalisation d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très facile** La tâche comporte peu de risques d'erreur; elle ne demande pas d'effort physique ou intellectuel particulier. L'exécution de la tâche est moins difficile que la moyenne.
- 2. Facile** La tâche comporte quelques risques d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel minime.
- 3. Difficile** La tâche comporte plusieurs risques d'erreur; elle demande un bon effort physique ou intellectuel. L'exécution de la tâche est plus difficile que la moyenne.
- 4. Très difficile** La tâche comporte un risque élevé d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel appréciable. La tâche compte parmi les plus difficiles de la profession.

Ces données, présentées dans le tableau qui suit, sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

Tâches	Importance	Difficulté
1. Gérer les événements indésirables.	4,0	3,0
2. Participer aux activités liées aux études cliniques.	3,7	2,7
3. Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance.	3,7	3,2
4. Agir à titre d'expert-conseil.	3,9	3,3

4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en pharmacovigilance. Ces éléments sont transférables, c'est-à-dire qu'ils sont applicables à une variété de tâches et de situations.

Les sections suivantes présentent les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérées essentielles à l'exécution du travail.

4.1 Connaissances

Principes et pratique de la pharmacovigilance

Ils font appel à leurs connaissances portant, entre autres, sur :

- l'évaluation des effets indésirables;
- le signalement ou la déclaration des événements indésirables selon les critères réglementaires appropriés;
- l'évaluation de l'innocuité d'un médicament;
- la préparation du rapport PSUR (*Periodic Safety Update Report*) version papier ou électronique et d'autres rapports (rapports annuels de sécurité concernant une étude clinique, rapports de sécurité spécifiques, etc.).

Lois, réglementations et procédures

Les spécialistes en pharmacovigilance tiennent compte des réglementations nationale et internationale, de même que des procédures opératoires normalisées corporatives et locales.

Sciences médicales et pharmaceutiques

La connaissance des domaines médical et pharmaceutique est essentielle afin de :

- comprendre la terminologie et le contexte s'appliquant à chaque cas;
- rechercher et bien analyser l'information spécifique aux produits et aux cas traités;
- coder les événements indésirables;
- évaluer les événements indésirables.

Biologie et sciences connexes

Les connaissances en biologie, en anatomie et en physiologie servent à :

- comprendre l'action du médicament dans le corps humain;
- extraire la bonne information;
- mettre un dossier en contexte;
- interpréter des rapports;
- comprendre un traitement thérapeutique ou en vérifier la pertinence;
- évaluer les informations cliniques dans plusieurs contextes.

Chimie

L'exercice de la profession demande des connaissances de base en chimie afin de comprendre non seulement la formulation et le mécanisme d'action d'un produit, mais aussi les résultats d'analyses lorsque des plaintes sur la qualité sont évaluées.

Toxicologie

Les principes de toxicologie servent, entre autres, à évaluer les risques chez l'humain et à rédiger la monographie du médicament. Ils sont nécessaires à la compréhension et à l'analyse de l'innocuité d'un produit, de même qu'à l'évaluation des effets sur le patient.

Mathématiques

Les spécialistes en pharmacovigilance font appel à leurs connaissances de base en statistique et en arithmétique afin, entre autres, de :

- lire, interpréter et comprendre les résultats d'études et de rapports variés;
- produire des tableaux, des diagrammes, des schémas et des graphiques;
- comparer différentes données lors des réconciliations;
- analyser l'émergence des signaux et les tendances du profil d'innocuité.

Informatique

Les spécialistes en pharmacovigilance se servent des logiciels de la suite Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint, Outlook), Office Communicator et des logiciels de navigation sur Internet et sur l'intranet. Ces outils servent à communiquer, à rédiger des rapports, à documenter, à transmettre et à mettre à jour l'information.

La maîtrise des logiciels spécialisés de gestion de documents permet de consulter les archives et de retracer un cas. Les spécialistes utilisent des systèmes de gestion de bases de données de pharmacovigilance ou autres banques de données afin de traiter et d'analyser l'information.

Gestion des activités

Dans un contexte où les spécialistes en pharmacovigilance ont à mener plusieurs projets en parallèle et selon des échéanciers très serrés, les notions portant sur la planification, l'organisation et le suivi des activités sont essentielles. De plus, ces spécialistes ont à gérer les priorités et les situations de crise.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais est indispensable pour les communications verbales et écrites. Les spécialistes en pharmacovigilance utilisent un vocabulaire spécialisé, de même que des acronymes et abréviations tant à l'oral qu'à l'écrit. Ils ont à transmettre régulièrement de l'information et à rédiger des documents, des rapports ou de la correspondance. La maîtrise d'autres langues que le français et l'anglais :

- facilite les relations humaines et la communication avec le personnel des pays étrangers;
- sert à traduire des rapports de cas.

On souligne aussi l'importance des habiletés en relations interpersonnelles. Elles sont primordiales pour remplir le rôle-conseil et lors de présentations ou de formations.

4.2 Habiletés

Les habiletés cognitives sont des savoir-faire et elles ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice du travail. Celles qui sont nécessaires aux spécialistes en pharmacovigilance sont principalement les suivantes :

- capacité à traiter, à analyser et à synthétiser des informations;
- capacité de jugement;
- capacité à gérer des plaintes;
- capacité à prendre des décisions;
- capacité à communiquer et à vulgariser l'information;
- capacité à argumenter, à influencer et à convaincre un ou plusieurs interlocuteurs;
- capacité à rédiger divers rapports;
- capacité à traiter des situations à risques, à trouver et à mettre en œuvre des solutions adaptées;
- capacité à rechercher, à sélectionner et à exploiter les informations liées à la pharmacovigilance;
- capacité à utiliser des logiciels de base de données;
- capacité à animer des rencontres lors de formations.

4.3 Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres ou avec son environnement. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles. Les comportements nécessaires dans la profession sont les suivants :

- autonomie;
- sens des responsabilités;
- sens de l'organisation;
- polyvalence;
- capacité de travailler en équipe et en réseau;
- rigueur scientifique;
- calme, confiance en soi et capacité d'écoute;
- patience et curiosité;
- sens de l'observation;
- souci de la précision;
- respect envers les collègues;
- capacité d'établir des relations interpersonnelles de qualité;
- éthique professionnelle (confidentialité, intégrité, etc.).

5 NIVEAUX D'EXERCICE

La présente section vise à vérifier, à l'aide d'indicateurs, si la profession peut comporter des niveaux d'exercice¹⁵. Ces niveaux correspondent à des degrés de complexité dans l'exécution du travail.

Il importe de souligner que ces niveaux d'exercice sont présentés à titre indicatif. Selon la taille de l'entreprise et l'organisation du travail, la description pourrait être différente. Les indicateurs de niveau d'exercice retenus sont : l'accomplissement des tâches, l'autonomie et les responsabilités. Ils se traduisent comme suit :

Niveaux d'exercice au seuil d'entrée

Les tâches habituellement confiées à une personne qui commence dans la profession sont celles associées à la majorité des activités de gestion des effets indésirables (tâche 1)¹⁶ et aux études cliniques (tâche 2).

Niveaux d'exercice avec expérience

Avec de l'expérience dans l'entreprise, les spécialistes en pharmacovigilance sont en mesure d'effectuer des tâches plus complexes telles que contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance (tâche 3) et agir à titre d'experts-conseils (tâche 4).

¹⁵ Notamment, à l'entrée dans l'entreprise et avec des années d'expérience.

¹⁶ À l'exception des opérations 1.6, 1.8 et 1.9, qui nécessitent de l'expérience en entreprise.