

Pharmabio Développement

Spécialiste en pharmacovigilance

PROFIL DE COMPÉTENCES

Mars 2013

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Rédaction

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 Gérald-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 remercier les spécialistes¹ de la profession qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Marcia Bailey

Spécialiste, Pharmacovigilance
Novartis Pharma Canada, Dorval

Quynh Duong

Associée, chef de projets, Pharmacovigilance
Merck Canada, Kirkland

Nathalie Fortier

Directrice, Information pharmaceutique et pharmacovigilance
Sandoz Canada, Boucherville

Maha Hadj-Omar

Chargée de projets, Pharmacovigilance
Sanofi, Laval

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

Introduction

L'élaboration du profil de compétences fait suite à l'analyse de la profession, à laquelle sept spécialistes en pharmacovigilance ont participé².

Ce profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences et les critères de performance maîtrisés par les spécialistes en pharmacovigilance. Ces aspects correspondent à l'essentiel du concept de compétence tel que défini par diverses organisations.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi une compétence :

« Une compétence est l'ensemble intégré des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail³. »

Le profil de compétences des spécialistes en pharmacovigilance est présenté en deux sections :

- La première section présente l'exercice de la profession.
- La deuxième section décrit chacune des compétences sous la forme d'une table de correspondance relativement au contexte de réalisation, aux éléments de la compétence et aux critères de performance (résultats attendus).

² Vous trouverez à l'annexe 1 les coordonnées des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

³ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, annexe 7, 2007, page 22.

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 sur le marché, à partir des premiers essais cliniques jusqu'en fin de vie du médicament. Ils recueillent et gèrent l'ensemble des informations; ils 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 cette dernière. Ils agissent également comme experts en pharmacovigilance dans divers projets. Cette profession est exercée dans les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques de différentes tailles ainsi que dans les organisations de recherche contractuelle.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession de spécialiste en pharmacovigilance sont les suivantes⁴ :

1. Appliquer les principes de pharmacovigilance et les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Gérer les événements indésirables.
4. Participer aux activités liées aux études cliniques.
5. Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance.
6. Agir à titre d'expert-conseil.

Les pages qui suivent présentent une table de correspondance mettant en relation les six compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation et les critères de performance.

Le contexte de réalisation correspond au contexte spécifique d'exercice d'une compétence. Il précise les outils utilisés, les références consultées et les exigences particulières qui doivent être prises en compte. Les éléments de la compétence sont les aspects essentiels qui la constituent. Les critères de performance sont des éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer la maîtrise d'une compétence dans un contexte de travail. Ils englobent des dimensions qualitatives et quantitatives jugées satisfaisantes et conformes par le milieu de travail. La performance étant entendue comme le résultat obtenu à la suite de l'exécution d'une tâche, les critères de performance sont les éléments sur lesquels on devra se baser pour juger du résultat et conclure à la maîtrise de la compétence⁵.

La colonne de gauche présente les éléments de la compétence. La colonne de droite met en relation les éléments de la compétence et les critères de performance à respecter.

⁴ Ce profil peut également s'appliquer aux responsabilités de pharmacovigilance pour les produits à usage vétérinaire.

⁵ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, section 3, 2007, page 10.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance⁶	
Compétence 1 : Appliquer les principes de pharmacovigilance et les exigences réglementaires⁷	
Contexte de réalisation	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés. ▪ À partir de documents tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques de pharmacovigilance, les procédures internes et les normes en vigueur. 	
Éléments de compétence	Critères de performance
1.1 Interpréter les principes de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnaissance du rôle de la pharmacovigilance applicable aux médicaments et aux produits à usage humain. • Compréhension des structures et des systèmes d'information en pharmacovigilance. • Interprétation juste des bonnes pratiques de pharmacovigilance.
1.2 Interpréter les lois et les lignes directrices des agences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none"> • Consultation de sources variées et fiables. • Interprétation juste : <ul style="list-style-type: none"> - de la réglementation s'appliquant à l'industrie⁸; - des lignes directrices en vigueur. • Validation des exigences réglementaires auprès des spécialistes concernés. • Respect des normes et des règlements.
1.3 Prendre en considération les normes opérationnelles de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none"> • Compréhension des technologies, des systèmes et des processus s'appliquant à l'industrie. • Prise en compte des procédures opératoires normalisées locales et globales au regard de la pharmacovigilance et des activités connexes. • Respect des normes opérationnelles de l'entreprise.

⁶ Les spécialistes en pharmacovigilance proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes suivants de la Classification nationale des professions (CNP) : (3131) Pharmaciens/Pharmaciennes, (3012) Infirmiers autorisés/infirmières autorisées, (3112) Omnipraticiens/omnipraticiennes et médecins en médecine familiale.

⁷ Les compétences 1 et 2, *Appliquer les principes de pharmacovigilance et les exigences réglementaires* et *Interagir dans des situations de travail variées*, sont dites générales, car elles sont en lien direct avec les compétences suivantes.

⁸ L'*industrie* inclut les secteurs pharmaceutique et biotechnologique.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 2 : Interagir dans des situations de travail variées

Contexte de réalisation

- À partir de la culture organisationnelle et des politiques de l'entreprise.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, les superviseurs, le personnel des services concernés, les agences réglementaires, les partenaires, les patients, les professionnels de la santé et les ressources de compagnies externes.
- Dans le respect des règles de l'éthique professionnelle et du caractère confidentiel de tous les aspects du travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">• Qualités relationnelles d'écoute et de disponibilité.• Adaptation de son interaction selon les personnes et les situations.• Démonstration de diplomatie, de calme et de patience.• Capacité à établir et à maintenir des relations interdisciplinaires de qualité.• Démonstration de confiance et de respect envers les collègues.
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Établissement et maintien d'une communication claire et structurée.• Utilisation adéquate de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.• Facilité à s'exprimer devant un groupe.• Capacité à vulgariser l'information.• Capacité à argumenter, à influencer et à convaincre un ou plusieurs interlocuteurs.• Préparation appropriée et conduite efficace d'activités de formation.• Explications ou réponses pertinentes aux questions posées.
2.3 Travailler en équipe.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en œuvre efficace de la complémentarité des expertises.• Ouverture aux suggestions d'autrui.• Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe.• Capacité à traiter des situations à risque, à trouver et à mettre en œuvre des solutions adaptées.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 2 (suite) : Interagir dans des situations de travail variées

Éléments de compétence	Critères de performance
2.4 Gérer le stress.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste du degré d'urgence des situations.• Adaptation adéquate et résistance au stress dans diverses situations associées, entre autres :<ul style="list-style-type: none">- aux échéanciers très stricts et spécifiques;- à l'atteinte des exigences de l'organisation, des clients et des agences réglementaires;- 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);- durant les phases des audits et des inspections : préparation, tenue de l'audit et de l'inspection, élaboration et suivi des actions correctives et préventives;- aux interactions avec un interlocuteur qui comprend difficilement le langage médical ou ayant des attentes disproportionnées dans les cas de plaintes, de même qu'aux risques de poursuite;- aux difficultés de communication dans un contexte de mondialisation et de sous-traitance.• Démonstration de contrôle de la situation.
2.5 Mener plusieurs dossiers en parallèle.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration d'autonomie, d'esprit d'analyse, de rigueur et de polyvalence.• Démonstration du sens de la planification et de l'organisation du travail ainsi que d'une gestion efficace des priorités.• Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions.• Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 3 : Gérer les événements indésirables

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels courants, de logiciels de bases de données et de logiciels de gestion de documents.
- En relation avec les collègues, les superviseurs, les employés des services concernés, les agences réglementaires, les partenaires, les patients, les professionnels de la santé et les compagnies externes.
- Dans le respect des bonnes pratiques de documentation et de pharmacovigilance, des procédures internes, des normes réglementaires applicables ainsi que des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
3.1 Traiter les cas d'événements indésirables.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste de la validité et de la cohérence des cas reçus.• Documentation des cas selon la procédure appropriée.• Codage précis de l'information relative à l'innocuité des produits ainsi que des plaintes liées à leur qualité.• Vérification juste de l'information dans les systèmes appropriés.• Transmission de l'information pour une évaluation médicale.
3.2 Effectuer le suivi des cas traités.	<ul style="list-style-type: none">• Détection de l'information manquante.• Évaluation juste de la gravité du cas afin de prioriser le suivi :<ul style="list-style-type: none">- rédaction de la lettre et des questions de suivi;- appel de suivi auprès du professionnel de la santé ou du patient, s'il y a lieu.• Révision des données par rapport aux documents sources.• Transmission des données dans les délais requis.
3.3 Soumettre les cas aux agences réglementaires et aux partenaires d'affaires, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste de l'admissibilité de la soumission du cas selon la réglementation.• Préparation et vérification rigoureuse de la documentation requise.• Identification des directions concernées dans les agences réglementaires et transmission des cas.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 3 (suite) : Gérer les événements indésirables

Éléments de compétence	Critères de performance
3.4 Répondre aux demandes des agences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse judicieuse et documentée des demandes des agences réglementaires.• Préparation de réponses adaptées aux demandes.• Transmission de l'information requise aux agences concernées.
3.5 Effectuer une revue scientifique et bibliographique.	<ul style="list-style-type: none">• Établissement d'une liste des documents à réviser.• Mise en œuvre d'une stratégie de recherche.• Révision des publications scientifiques afin d'identifier des cas et toute nouvelle information sur l'innocuité des produits.
3.6 Participer à la rédaction et à la gestion des rapports périodiques de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Collecte de l'information pour l'élaboration des rapports périodiques.• Capacité d'analyse et de synthèse d'une quantité importante d'informations.• Rédaction claire de rapports périodiques.• Évaluation rigoureuse du profil d'innocuité du produit.
3.7 Évaluer le profil d'innocuité, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none">• Détection et analyse des signaux.• Propositions d'actions en fonction des risques identifiés.• Participation active à la rédaction du rapport d'évaluation.
3.8 Assurer le classement et l'archivage des documents.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en compte des normes relatives à l'archivage des documents.• Classement des cas selon les pratiques appropriées d'archivage.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 4 : Participer aux activités liées aux études cliniques

Contexte de réalisation

- À partir des guides, des lignes directrices, des procédures opératoires normalisées, des documents réglementaires, des publications et des références scientifiques.
- À l'aide de logiciels courants, de logiciels de base de données et de logiciels de gestion de documents.
- En relation avec les chefs de projet clinique, les investigateurs (chercheurs qualifiés), les collègues, le personnel du site, les agences réglementaires, les clients et les organisations de recherche clinique.
- Dans le respect des bonnes pratiques de documentation et de pharmacovigilance, des procédures internes, des normes réglementaires applicables ainsi que des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
4.1 Réviser la partie pharmacovigilance des protocoles d'étude et d'autres documents.	<ul style="list-style-type: none">• Identification des rôles et des responsabilités des ressources participant à la réalisation de l'étude.• Documentation complète relative à la formation offerte aux ressources concernées.• Formation pertinente des ressources quant aux exigences du protocole d'études.• Participation active à la révision des contrats avec les investigateurs.• Transmission de données reliées à la pharmacovigilance dans le respect des délais exigés.• Vérification de la liste des risques décrits dans la brochure de l'investigateur.• Participation active à la validation de rapports d'études.
4.2 Assurer la gestion des cas d'événements indésirables.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste de la gravité des cas.• Suivi rigoureux des cas traités.• Qualité des données par rapport aux documents sources.• Soumission des cas aux agences réglementaires concernées.• Réponse appropriée et documentée aux agences réglementaires.• Archivage approprié des données.
4.3 Effectuer la réconciliation des bases de données de la pharmacovigilance et de la recherche clinique.	<ul style="list-style-type: none">• Comparaison des cas de la base de données de la pharmacovigilance avec la base de données cliniques.• Assurance de l'exactitude de l'information.• Suivi des clarifications de l'information par rapport au cas, s'il y a lieu.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 5 : Contribuer à la conformité des activités en pharmacovigilance

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels courants ainsi que de logiciels spécialisés de base de données et de gestion de documents.
- En relation avec le personnel des services concernés, les partenaires d'affaires et les agences réglementaires.
- Dans le respect des bonnes pratiques de documentation et de pharmacovigilance, des procédures internes, des normes réglementaires applicables ainsi que des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
5.1 S'assurer de la conformité des activités de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Création ou adaptation des procédures en pharmacovigilance basées sur :<ul style="list-style-type: none">- les procédures globales ou celles de partenaires d'affaires;- la réglementation en vigueur.• Formation offerte aux personnes concernées en fonction de la stratégie de formation.• Gestion efficace de la documentation de formation.• Suivi des procédures de pharmacovigilance selon les contrats, les procédures, les règlements et les directives.
5.2 Effectuer la réconciliation des cas avec les services concernés ou les partenaires d'affaires.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification des données selon les sources d'information avant d'entreprendre les réconciliations.• Réconciliation juste des cas.• Suivi des questionnements avec les services concernés.• Gestion appropriée de la documentation.
5.3 Participer aux audits et aux inspections.	<ul style="list-style-type: none">• Participation à la préparation de la documentation selon le plan d'inspection ou l'audit.• Participation active à la préparation, à la conduite ainsi qu'au suivi des audits et des inspections.• Archivage de la documentation selon les normes en vigueur.

Profession : Spécialiste en pharmacovigilance

Compétence 6 : Agir à titre d'expert-conseil

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels courants ainsi que de logiciels spécialisés d'édition et de gestion de documents.
- En relation avec les collègues, les clients, les services concernés, les agences réglementaires et les partenaires d'affaires.
- Dans le respect des bonnes pratiques de documentation et de pharmacovigilance, des procédures internes, des normes réglementaires applicables ainsi que des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
6.1 Réviser les monographies de produits.	<ul style="list-style-type: none">• Révision adéquate des monographies de produits pour le service des affaires réglementaires ou pour les partenaires d'affaires.• Soutien approprié pour l'élaboration des renseignements destinés au consommateur.• Vérification de la justesse de la traduction.
6.2 Participer à la rédaction de réponses en fonction des demandes des agences réglementaires en matière de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Soutien aux Affaires réglementaires en fournissant l'information appropriée en matière de pharmacovigilance.• Formulation de réponses conformes aux exigences des agences réglementaires.
6.3 Conseiller et informer des professionnels de la santé sur l'innocuité des produits.	<ul style="list-style-type: none">• Soutien au Service de l'information médicale et aux professionnels de la santé concernant l'innocuité des produits.• Suivi approprié auprès des professionnels concernés.
6.4 Participer à la rédaction et à l'application des ententes et des contrats relatifs aux activités de pharmacovigilance.	<ul style="list-style-type: none">• Définition des actions requises pour chaque partenaire.• Application des actions requises.• Interaction avec les personnes-ressources chez les partenaires afin de s'assurer que les activités se déroulent selon les contrats, les procédures et les normes en vigueur.

ANNEXE 1 **Participant^{es} aux travaux d'analyse de la profession de spécialiste en pharmacovigilance**

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 sénior, 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