

Spécialiste en pharmacovigilance

Supérieur immédiat : chef, directeur ou gestionnaire

Principales tâches

selon le mode d'organisation de l'entreprise

- **Gère les événements indésirables** : traite les cas d'événements indésirables; effectue le suivi des cas traités; soumet les cas aux agences réglementaires et aux partenaires d'affaires, s'il y a lieu; répond aux demandes des agences réglementaires; effectue une revue scientifique et bibliographique; participe à la rédaction et à la gestion des rapports périodiques de pharmacovigilance; évalue le profil d'innocuité; assure le classement et l'archivage des documents.
- **Participe aux activités liées aux études cliniques** : révise la partie pharmacovigilance des protocoles d'études et autres documents; assure la gestion des cas d'événements indésirables; effectue la réconciliation des bases de données de la pharmacovigilance et de la recherche clinique.
- **Contribue à la conformité des activités en pharmacovigilance** : s'assure de la conformité de ces activités de pharmacovigilance; effectue la réconciliation des cas avec les services concernés ou les partenaires d'affaires; participe aux audits et aux inspections.
- **Agit à titre d'expert-conseil** : révise les monographies de produit; participe à la rédaction de réponses en fonction des demandes des agences réglementaires en matière de pharmacovigilance; conseille et informe des professionnels de la santé sur l'innocuité des produits; participe à la rédaction et à l'application des ententes et des contrats relatifs aux activités de pharmacovigilance.

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.
- Un des objectifs prioritaires de l'industrie pharmaceutique est la réduction des événements indésirables et des effets liés à une utilisation incorrecte des médicaments se traduisant par la nécessité de gérer les risques, donc de mieux les identifier, les évaluer et les prévenir.
- L'augmentation des activités de communication des entreprises a un impact sur l'exercice du travail des spécialistes en pharmacovigilance; ils ont à effectuer la vérification ou à collaborer à l'élaboration de documents, d'articles, de résumés, de présentations PowerPoint et de vidéos ayant trait à l'innocuité des médicaments.

Principales responsabilités¹

Gestion des événements indésirables

- Évaluation juste de la validité et de la cohérence des cas.
- Documentation des cas selon la procédure appropriée.
- Codage précis de l'information relative à l'innocuité des produits ainsi que des plaintes liées à la qualité des produits.
- Évaluation juste de la gravité du cas afin de prioriser le suivi.
- Révision des données par rapport aux documents sources.
- Transmission des données dans les délais requis.
- Évaluation juste de l'admissibilité de la soumission du cas selon la réglementation.
- Préparation et vérification rigoureuse de la documentation requise.
- Identification des directions appropriées des agences réglementaires et transmission du cas.
- Analyse judicieuse et documentée des demandes des agences réglementaires.
- Préparation des réponses adaptées aux demandes.
- Rédaction claire de rapports périodiques.
- Évaluation rigoureuse du profil d'innocuité du produit.
- Propositions d'actions en fonction des risques identifiés.
- Participation active à la rédaction du rapport d'évaluation du profil d'innocuité.
- Classement des cas selon les pratiques appropriées d'archivage.

Participation aux activités liées aux études cliniques

- 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 sur les 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.
- Évaluation juste de la gravité des cas et suivi rigoureux des cas traités.
- Qualité des données par rapport aux documents sources.
- 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, si nécessaire.

Meilleures pratiques

- Les spécialistes en pharmacovigilance 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 en pharmacovigilance, les domaines et les produits thérapeutiques, le codage médical, 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.

Contribution à la conformité des activités en pharmacovigilance

- Création ou adaptation des procédures en pharmacovigilance basées sur les procédures globales ou celles des partenaires d'affaires ainsi que sur la réglementation en vigueur.
- Formation offerte aux personnes concernées en fonction du plan de formation.
- Gestion efficace de la documentation de formation.
- Suivi des procédures de pharmacovigilance selon les contrats, les procédures, les règlements et les directives.
- Vérification des données selon les sources d'information avant d'entreprendre les réconciliations des cas.
- Réconciliation juste des cas et suivi des questionnements avec les services concernés.
- 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.

¹ Selon le mode d'organisation de l'entreprise.

Qualifications

Les spécialistes en pharmacovigilance possèdent :

- Un diplôme universitaire en sciences de la santé (baccalauréat, maîtrise, doctorat ou DESS), en pharmacie, en soins infirmiers, en médecine ou dans une discipline connexe.
- 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 candidats qui possèdent, entre autres, les aptitudes suivantes :

- Autonomie et sens des responsabilités.
- Capacité d'analyse et de synthèse.
- Capacité à vulgariser l'information en fonction des interlocuteurs.
- Capacité à mener plusieurs projets de front.
- Capacité à travailler en équipe.
- Capacité à respecter des échéanciers serrés et à travailler sous pression.
- Confiance et respect mutuel.
- Excellentes habiletés à communiquer avec les divers intervenants internes et externes.
- Maîtrise du français et de l'anglais, à l'oral et à l'écrit.
- Rigueur scientifique.
- Polyvalence.
- Souci du détail et minutie.
- Sens de la planification et de l'organisation du travail.

Cheminevements de carrière

Avec de l'expérience et selon leurs intérêts, les spécialistes en pharmacovigilance peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants :

- Spécialiste principal.
- Chef de projets.
- Gestionnaire.
- Directeur.
- Consultant.
- Formateur ou enseignant.

Compétences reliées aux défis de l'emploi	Indicateurs de comportements
<p>■ Prise de décision Capacité de porter des jugements de qualité et de bien évaluer les situations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue les faits afin de prendre les meilleures décisions. • Assure une gestion proactive des réponses envers les agences réglementaires concernées. • Prend des décisions réalistes et appropriées dans un contexte réglementaire.
<p>■ Communication et relations interpersonnelles Capacité d'établir des liens de confiance et de faire preuve d'un sens de l'éthique professionnelle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Démonstre des qualités relationnelles d'écoute et de disponibilité. • Adapte son interaction selon les personnes et les situations. • Démonstre de la diplomatie, du calme et de la patience. • Communique de façon claire et efficace en vulgarisant l'information en fonction des divers interlocuteurs. • Établit et maintient des relations interpersonnelles de qualité. • Assure le caractère confidentiel de tous les volets du travail. • Rédige ou révise des rapports dans les délais prescrits et conformément aux réglementations en vigueur.
<p>■ Résolution de problèmes Capacité d'évaluer diverses situations et d'élaborer des solutions appropriées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue le degré d'urgence des situations. • Traite des situations à risque, propose et met en œuvre des solutions adaptées aux différents cas. • Élabore une approche rigoureuse en résolution de problèmes dans un contexte réglementaire.
<p>■ Rôle-conseil Capacité d'accompagner les ressources concernées en matière de pharmacovigilance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Révise les monographies de produit. • Participe à la rédaction et à l'application des ententes et des contrats relatifs aux activités de pharmacovigilance. • Participe à la rédaction de réponses en fonction des demandes des agences réglementaires en matière de pharmacovigilance. • Conseille et informe les professionnels de la santé sur l'innocuité des produits.

Veuillez vous référer à l'Analyse de profession et au Profil de compétences des spécialistes en pharmacovigilance pour toutes informations complémentaires.

Ce référentiel de compétences a été réalisé grâce à la contribution financière de la Commission des partenaires du marché du travail.