

SANTÉ CANADA
Direction générale des produits de santé et des aliments

**Programme de perfectionnement des
biologistes de niveau BI-04**

LIVRET D'ÉVALUATION AU NIVEAU BI-04 : POSTES DES AGENTS D'ÉVALUATION

LIVRET D'ÉVALUATION DES CANDIDATS

Nom du candidat

Unité de travail

Date de l'évaluation

Nom du supérieur

Signature du candidat :

Directives relatives à la notation

Veillez indiquer dans quelle mesure vous êtes compétent au travail en ce qui a trait à l'ensemble des indicateurs contenus dans le présent livret à l'aide de l'échelle suivante :

- 1 - Nécessite d'importantes activités de perfectionnement ou de formation supplémentaires;**
- 2 - Nécessite certaines activités de perfectionnement ou de formation supplémentaires;**
- 3 - Satisfait aux exigences du poste ou les dépasse pour la qualité évaluée;**
- 0 - Pas en mesure de répondre**

Pour chaque énoncé, encerclez le chiffre correspondant à votre point de vue. Vous devriez appuyer votre réponse à l'aide de brèves observations et d'exemples et formuler des commentaires lorsque l'on suggère de le faire.

1 - RELATIONS INTERPERSONELLES

Définition : Démontrer l'habileté de créer, développer et maintenir des relations interpersonnelles efficaces avec une variété de personnes différentes et de maintenir un climat de travail positif et productif.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
S'entend avec autrui. Mesure l' impact de ses mots et de ses actions sur les autres ; parle et se comporte avec empathie	1 2 3 0
Traite les gens avec courtoisie, tact et respect.	1 2 3 0
Etablit des relations de travail constructives avec différents intervenants afin d'assurer la progression du travail	1 2 3 0
Est ouvert et objectif aux perspectives des autres, particulièrement quand elles sont contraires aux siennes	1 2 3 0
Agit avec une fermeté appropriée lorsque c'est nécessaire.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

2 - LEADERSHIP DANS UN CONTEXTE DE TRAVAIL SCIENTIFIQUE

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence prêchent par l'exemple, donnent une orientation solide et cohérente aux employés de leur secteur de travail et inspirent à leurs collègues un engagement commun. Par «secteur de travail », on entend ici une définition générale pouvant s'appliquer à une situation, une section ou un groupe où la personne revêt un rôle directeur officiel ou officieux.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Perçoit son mandat dans la perspective du mandat et des priorités de l'organisation	1 2 3 0
Identifie les sujets importants et travaille avec les autres pour recommander ou suggérer des solutions appropriées / Communique à ses collègues et à son équipe une vision claire et articulée de l'orientation à prendre.	1 2 3 0
De manière formelle ou non formelle, oriente les efforts de son groupe de travail et les canalise vers la réalisation des objectifs organisationnels.	1 2 3 0
Soutient les membres de son équipe et reconnaît la valeur de leur contribution et fournit des rétroactions positives pertinentes.	1 2 3 0
Fait des recommandations au sujet du développement ou de la révision de bonnes revues opérationnelles et/ ou de pratiques de gestion	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

3 - TRAVAIL D'ÉQUIPE

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence participent au succès des équipes ou des groupes de travail en établissant des relations de travail basées sur la coopération. Elles misent sur la participation pour créer des équipes qui mettent en commun les points forts de chaque membre afin d'atteindre les objectifs organisationnels.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Accepte de faire sa part du travail et encourage ses subordonnés et les autres membres de son équipe à travailler ensemble.	1 2 3 0
Dans son organisation ou dans d'autres forums, adopte des approches basées sur la collaboration qui permettent de mettre en valeur les points forts de chacun.	1 2 3 0
Encourage activement les intervenants à présenter leurs idées et à en discuter ouvertement	1 2 3 0
Recherche et accepte la rétroaction avec ouverture	1 2 3 0
Fournit des rétroactions efficaces aux membres de son équipe qui sont moins expérimentés ou à ses subordonnés	1 2 3 0
Contribue de manière significative au processus de travail de groupe ainsi qu'au contenu des travaux	1 2 3 0
Identifie les lacunes présentes dans l'information disponible et fournit aux membres de l'équipe l'information qui est nécessaire	1 2 3 0
Contribue au maintien d'un bon moral dans l'équipe (encourage l'identification au but de l'organisation et s'assure que chaque personne se perçoive comme un membre de l'équipe).	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

4 - PLANIFICATION ET ORGANISATION DE PROJETS SCIENTIFIQUES ET D'AUTRES ACTIVITÉS

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence organisent de manière efficace leur travail; elles tiennent compte des échéanciers des projets, des ressources et d'autres fonctions de soutien qu'elles pourraient avoir à assumer à l'occasion.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Va au devant des problèmes et prend les mesures nécessaires sans attendre.	1 2 3 0
Organise ses propres tâches et ses activités pour rencontrer les échéances ; réalise les résultats attendus à l'intérieur des délais prévus / livre ses rapports ou ses recommandations aux dates prévues	1 2 3 0
Développe ses propres échéanciers en consultant son supérieur si nécessaire	1 2 3 0
Planifie efficacement pour s'adapter aux exigences des périodes de pointe et aux situations imprévues	1 2 3 0
Agit de façon décisive afin de traduire les objectifs et les priorités de l'organisation en plans d'action concrets et en objectifs précis	1 2 3 0
Choisit des stratégies efficaces et des tactiques pour éliminer les approches inefficaces / développe des approches originales lorsque nécessaire	1 2 3 0
Établit des réseaux, maintient des contacts internes et externes avec une variété de personne et de groupes de manière à faire avancer ses dossiers.	1 2 3 0
Identifie efficacement les ressources nécessaires, les problèmes, les préoccupations et les solutions nécessaires à l'atteinte de ses propres objectifs	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude :

5 - APPRENTISSAGE CONTINU ET GESTION DE SES APPRENTISSAGES

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence sont en mesure de se gérer elles-mêmes et de tracer les voies à suivre pour s'améliorer et stimuler leur croissance personnelle. Elles perçoivent les obstacles comme une occasion de se surpasser et d'en tirer des leçons constructives.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Évalue son niveau de compétence pour orienter ses efforts de perfectionnement personnel ; identifie et maintient une vision réaliste de ses points forts et de ses limites	1 2 3 0
Prend avantage des occasions d'apprentissage et de perfectionnement qui lui sont offertes	1 2 3 0
Recherche la rétroaction de ses supérieurs et celle d'autres personnes qui connaissent son travail ; adapte ses comportements en se basant sur les rétroactions reçues et sur ses propres analyses	1 2 3 0
Suit de la formation appropriée, met la formation reçue en pratique et l'applique à des compétences existantes ou à de nouvelles compétences ; prend d'autres mesures concrètes pour acquérir ou améliorer ses compétences et ses connaissances	1 2 3 0
Cherche proactivement des occasions de développer de nouvelles compétences, de s'améliorer, d'augmenter ses compétences, d'améliorer son rendement individuel le rendement organisationnel.	1 2 3 0
Maintient son expertise dans les sujets reliés à son travail	1 2 3 0
Échange souvent des idées, des connaissances, des points de vues, etc., avec différentes personnes de son entourage dans le but d'accroître les connaissances de chacun.	1 2 3 0
Transforme les obstacles en défis positifs d'où il /elle tire des leçons constructives	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

6 - ÉTHIQUE ET VALEURS (INTÉGRITÉ)

Définition : La fonction publique est régie par des politiques et des lignes directrices en matière d'éthique et de valeurs et on s'attend à ce que le personnel les respecte. En outre, les personnes qui possèdent cette compétence se conduisent de façon professionnelle, apprécient la diversité, comprennent et respectent les valeurs et les différences tout en y étant sensibles. Elles se conforment aux politiques et aux principes de l'organisme, du ministère et de la fonction publique et soutiennent l'intégrité du service.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Établit des rapports efficaces avec des personnes qui ont des valeurs, des personnalités ou un bagage culturel différent	1 2 3 0
Respecte la diversité	1 2 3 0
Maintien et exprime une intégrité personnelle et se comporte conformément aux règles de l'éthique	1 2 3 0
Honore ses engagements et ceux de l'organisation	1 2 3 0
Accepte la responsabilité de ses actions et de ses erreurs	1 2 3 0
Remplit ses responsabilités avec honnêteté en respectant les principes de l'éthique et les directives relatives aux conflits d'intérêts ; respecte les normes de comportement professionnel	1 2 3 0
Maintient et démontre une objectivité professionnelle ainsi qu' un contrôle de soi dans les situations difficiles et résout les conflits sans compromettre ses recommandations professionnelles et les règles de l'éthique.	1 2 3 0
Soutient les politiques et les valeurs organisationnelles, les normes de l'intégrité, les exigences de confidentialité à l'intérieur et à l'extérieur du Ministère	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

7a- COMMUNICATION ORALE SCIENTIFIQUE

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence communiquent efficacement, verbalement et par écrit, avec les collègues, les subalternes, les supérieurs, les clients et les intervenants, comme l'exige le niveau de poste. Elles ont une bonne écoute et sont en mesure de consulter, de négocier, de conseiller et de créer des consensus efficacement.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
S'exprime avec clarté et concision dans un langage approprié. suit le sujet, évite l'ambiguïté / Suit le sujet, s'en tient aux faits ; va droit au but.	1 2 3 0
Rapporte l'information scientifique provenant de différentes sources de manière concise et avec précision	1 2 3 0
Dans le cadre d'un contexte de réglementation, transmet des résultats scientifiques à de grands auditoires et soutient avec clarté et concision des recommandations et des analyses basées sur des faits démontrés	1 2 3 0
Transmet à des experts techniques et soutien avec clarté et concision des analyses basées sur des preuves ainsi que des recommandations	1 2 3 0
Fait preuve d'objectivité et d'ouverture d'esprit par rapport à l'opinion d'autrui	1 2 3 0
Vérifie la compréhension de l'auditoire; s'assure que l'information circule dans les deux directions	1 2 3 0
Crée et maintient des lignes de communication avec ses pairs, ses subordonnés, les autres divisions ou directions, le Ministère, en partageant efficacement ses idées, son information, ses connaissances et son expérience à l'intérieur de groupes ou d'équipes de travail.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

7b - COMMUNICATION SCIENTIFIQUE ÉCRITE

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Style concis et clair, absence de détours inutiles.	1 2 3 0
Choix d'un style adapté aux lecteurs (forme, vocabulaire, niveau de langage).	1 2 3 0
Utilisation d'un style adapté aux finalités du texte (administration générale, rapport, notes d'exposé, document didactique).	1 2 3 0
Orthographe grammaticale correcte - incluant : l'accord des verbes, des participes passés, des pronoms et des déterminants (possessifs, numéraux, indéfinis), ainsi que l'accord des adjectifs qualificatifs et les homonymes.	1 2 3 0
Orthographe d'usage correcte - incluant les signes orthographiques et le vocabulaire courant de la langue correcte.	1 2 3 0
Syntaxe correcte - incluant : la concordance des personnes grammaticales, la concordance des temps, l'emploi des auxiliaires, l'emploi des pronoms relatifs dans les phrases complexes, l'emploi des prépositions et de la négation.	1 2 3 0
Ponctuation selon les règles énoncées dans le guide du rédacteur de l'Administration fédérale(ou l'équivalent choisi par l'organisation).	1 2 3 0
Pas d'abus de jargon professionnel et de locutions populaires non appropriées, utilisation adéquate des acronymes.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

8 - VIGILANCE

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence sont en mesure de recueillir, d'en évaluer la qualité et de déterminer les lacunes critiques en matière de connaissances. Elles peuvent également dégager les tendances et reconnaître la nature des problèmes liés aux nouveaux risques, de même que préciser leur portée, et élaborer une approche touchant l'évaluation des avantages et des risques grâce à l'application des compétences en évaluation énoncées ci-dessous.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Recueille, réunit, intègre et résume des renseignements de sources diverses et non officielles (notamment des notifications volontaires, de la documentation scientifique, des reportages, des études publiées, des opinions) en vue de définir clairement l'enjeu concernant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé régis par Santé Canada.	1 2 3 0
Apporte l'aide appropriée dans les évaluations de la causalité, conformément à des méthodes pertinentes, applicables à divers produits de santé.	1 2 3 0
Formule de manière appropriée une hypothèse relative à un problème, définit ou circonscrit les problèmes avec efficacité dans l'optique de son évaluation et après avoir recueilli et analysé des données pertinentes.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

9 - PENSÉE CRITIQUE ET CAPACITÉ D'ÉVALUATION

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence sont en mesure de déterminer les forces et les faiblesses des données disponibles et ce, non seulement dans le cadre d'études individuelles, mais également dans le cadre général de la présentation de produits. Les candidats qui possèdent cette compétence peuvent offrir un aperçu équilibré des renseignements donnés et présenter des recommandations fondées sur des données admises.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Identifie les forces et les faiblesses présentes dans les données disponibles et l'ensemble de l'information incluant : la méthodologie, les analyses statistiques, les interprétations et les conclusions.	1 2 3 0
Assimile et analyse un ensemble de points évidents incluant l'identification des lacunes dans les connaissances ou les données disponibles et recherche de manière appropriée les données additionnelles nécessaires à une meilleure compréhension de la validité des conclusions faites.	1 2 3 0
Réalise des analyses quantitatives appropriées	1 2 3 0
Effectue des synthèses approfondies et cohérentes d'éléments d'information disponible, provenant de sources variées	1 2 3 0
Utilise des raisonnements inductifs et déductifs, effectue des analyses pertinentes et porte des jugements (dans un contexte de réglementation) concernant des données disponibles et non disponibles pour tirer des conclusions cohérentes ou esquisser de nouvelles perspectives en matière d'évaluation de produits, selon le cas	1 2 3 0
Effectue efficacement des analyses qualitatives sur la nature des dangers et leur signification sur les plans biologique, clinique ou thérapeutique	1 2 3 0
Fournit systématiquement des données comparatives des risques et bénéfiques et analyse les options de produits thérapeutiques appropriées dans un contexte de réglementation	1 2 3 0
Formule des recommandations ou des options fondées sur des faits tangibles et vérifiés concernant des actions visant à minimiser les risques.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

10- PRATIQUES EFFICACES DE GESTION DE LA QUALITÉ

Définition: Les personnes qui démontrent cette compétence peuvent appliquer leurs connaissances et utiliser les méthodologies et approches d'une "Bonne gestion de la qualité" ainsi que les politiques et pratiques de la gestion de projets dans le cadre de leurs fonctions principales.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Respecte les pratiques organisationnelles recommandées incluant le Guide des pratiques et des bonnes révisions	1 2 3 0
Applique les pratiques de gestion de la qualité et des projets, ainsi que les outils, les procédures de contrôle des documents.	1 2 3 0
Prends systématiquement en considération les considérations concernant les questions de responsabilité juridique, comme l'importance de faire preuve de diligence raisonnable, le devoir de diligence des autorités de réglementation, la portée juridique des évaluations de produits de santé, etc.	1 2 3 0
Applique les procédures, lignes directrices, normes et politiques relatives à divers types de présentations / demandes relevant d'un bureau ou d'une section en particulier (par exemple, notification d'une PDN (présentation d'une drogue nouvelle) ou d'EIM (effets indésirables de médicaments), SPDN (Supplément à une PDN), détection du signal, licence liée aux modifications , etc.)	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

11 - INITIATIVES SPÉCIALES

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence sont en mesure d'entreprendre ou de participer à des activités secondaires qui font appel à des fonctions ou à des capacités multidisciplinaires (autres que celles qui font partie des responsabilités principales) qui contribuent à améliorer le travail d'examen et d'évaluation.

Indicateurs * ¹	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Participe de façon productive à des activités qui exigent l'application d'habileté et de fonctions multidisciplinaires visant à améliorer les révisions et les évaluations	1 2 3 0
Participe efficacement à la revue de politiques axées sur la science et/ou la réglementation	1 2 3 0
Entreprend ou contribue à l'adaptation de méthodologies (Incluant : le travail relatif aux politiques, le travail en laboratoire ou l'élaboration de guides ou de documents sur les normes).	1 2 3 0
Participe de manière productive à des équipes de projet ou a des groupes de travail ayant des fonctions spécifiques et dont les membres proviennent de différentes parties de l'organisation	1 2 3 0

*¹ Minimum un de ces indicateurs (davantage est un atout mais ce n'est essentiel pour les postes de ce niveau)

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

12- COMPÉTENCE D' ENCADREMENT, DE MENTORAT ET DE SUPERVISION

Définition : Les personnes qui possèdent ces compétences ont la capacité d'encadrer et de conseiller des employés, actuels ou nouveaux, afin de faciliter le transfert des connaissances utiles dans l'accomplissement efficace de leurs tâches. Lorsque la situation ou les affectations le justifient ^{*1}, elles démontrent leur capacité de superviser un ou plusieurs employés dans l'exécution de leurs tâches et de leurs fonctions respectives.

*¹ lorsque cela est applicable

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Dirige ou guide efficacement un ou plusieurs collègues dans l'apprentissage de nouvelles compétences ou l'utilisation de nouveaux matériels (le cas échéant).	1 2 3 0
Fournit des rétroactions pertinentes aux collègues ; les dirige et les oriente dans l'apprentissage de nouvelles compétences ou de l'utilisation de nouveaux matériels	1 2 3 0
Évalue de façon critique et efficace et oriente de manière appropriée le travail réalisé par d'autres membres du personnel (par exemple, pour réaliser les activités liées à un deuxième examen).	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

**13 - APPLICATION DES CONNAISSANCES ET EXPÉRIENCE DU DOMAINE DE SPÉCIALITÉ
DANS L'EXAMEN ET L'ÉVALUATION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (Partie 1)**

a- Principes de l'évaluation et de la gestion des risques

b- Disciplines de la santé et des sciences appliquées

Définition: Les personnes qui possèdent cette compétence démontrent qu'elles connaissent et appliquent les théories, les principes et les méthodes des domaines scientifiques, notamment celles nécessaires à la compréhension et à la résolution des questions scientifiques et réglementaires.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
<p><i>a-Principes de l'évaluation et de la gestion des risques</i></p> <p>Applique efficacement au travail ses connaissances des principes, procédures et processus actuellement utilisés en évaluation des risques.</p>	<p>1 2 3 0</p>
<p>Applique efficacement le Cadre de gestion des risques de Santé Canada ou son équivalent.</p>	<p>1 2 3 0</p>
<p><i>b - Disciplines de la santé et des sciences appliquées</i></p> <p>Applique efficacement ses compétences d'expert et ses connaissances et des principes d'une ou de plusieurs disciplines de la santé et des sciences appliquées pendant l'examen et l'évaluation de produits thérapeutiques ; par exemple, la biochimie, les biomatériaux, la chimie, le génie biomédical, les statistiques biomédicales, les sciences cliniques, l'épidémiologie, la génétique, l'immunologie, la microbiologie, la biologie moléculaire, la pharmacocinétique, la pharmacologie, la pharmacie, la physiologie, toxicologie, etc.</p>	<p>1 2 3 0</p>

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

**13 - APPLICATION DES CONNAISSANCES ET EXPÉRIENCE DU DOMAINE DE SPÉCIALITÉ
DANS L'EXAMEN ET L'ÉVALUATION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (Partie 2)**

c- Cycle de vie des produits thérapeutiques

**d - Principes de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance, et de la matériovigilance - matériels médicaux (DPSC
seulement)**

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence démontrent qu'elles connaissent et appliquent les théories, les principes et les méthodes des domaines scientifiques, notamment celles nécessaires à la compréhension et à la résolution des questions scientifiques et réglementaires.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
<p><i>c - Cycle de vie des produits thérapeutiques</i></p> <p>Applique de manière appropriée des connaissances approfondies des questions et des exigences en matière de réglementation pendant les diverses étapes du cycle de vie des produits thérapeutiques</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

PHARMACOVIGILANCE APPLICABLE À LA DPSC SEULEMENT

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
<p><i>d - Principes de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance, et de la matériovigilance (matériels médicaux)</i></p> <p>Applique efficacement dans ses analyses post-commercialisation la variété de techniques pertinentes utilisées pour de telles analyses et incluant les outils de surveillance post-commercialisation suivants : la détection, la génération, et l'analyse des signaux</p>	1 2 3 0
<p>Applique efficacement à la réalisation de ses analyses de surveillance post commercialisation une compréhension approfondie de la méthode scientifique (incluant : les principes, les applications et les limites des algorithmes normalisés qui sont utilisés dans l'évaluation de la causalité d'événements liés à des produits de santé commercialisés).</p>	1 2 3 0
<p>Incorpore systématiquement les données d'efficacité dans les activités d'évaluation des signaux post-commercialisation.</p>	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

**13 - APPLICATION DES CONNAISSANCES ET EXPÉRIENCE DU DOMAINE DE SPÉCIALITÉ
DANS L'EXAMEN ET L'ÉVALUATION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (Partie 3)**

e -Épidémiologie
Applicable à la DPSC seulement

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence démontrent qu'elles connaissent et appliquent les théories, les principes et les méthodes des domaines scientifiques, notamment celles nécessaires à la compréhension et à la résolution des questions scientifiques et réglementaires.

APPLICABLE À LA DPSC SEULEMENT

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
<p><i>e - Epidémiologie</i></p> <p>Applique efficacement les principes qualitatifs et quantitatifs de l'épidémiologie à l'évaluation des produits thérapeutiques</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

**13 - APPLICATION DES CONNAISSANCES ET EXPÉRIENCE DU DOMAINE DE SPÉCIALITÉ
DANS L'EXAMEN ET L'ÉVALUATION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (Partie 4)**

f- Procédés de fabrication (DPBTG - C&F et DPT-BMM)

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence démontrent qu'elles connaissent et appliquent les théories, les principes et les méthodes des domaines scientifiques, notamment celles nécessaires à la compréhension et à la résolution des questions scientifiques et réglementaires.

APPLICABLE SEULEMENT À LA DPBTG - C&F ET À LA DPT - BMM

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
<p><i>f-Procédés de fabrication</i></p> <p>Applique efficacement à l'évaluation de produits thérapeutiques ses connaissances d'expert des procédures de fabrication des produits biologiques, radiopharmaceutiques ou des matériels médicaux (incluant leur fondation scientifique)</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>
<p>Applique efficacement des connaissances des principes et des méthodologies de validation à la réalisation d'évaluations de processus de fabrication et au contrôle de la qualité de produits biologiques, radiopharmaceutiques ou de matériels médicaux</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

APPLICABLE À LA DPBTG - C&F SEULEMENT

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Applique efficacement ses connaissances d'expert des principes et des méthodes de caractérisation, d'établissement de spécifications et de contrôle de la qualité des produits biologiques	1 2 3 0
Applique efficacement à la réalisation d'évaluation pré-commercialisation de produits biologiques ou lors d'évaluations effectuées à partir de processus d'évaluation réalisés sur les lieux, ses connaissances des systèmes qualité concernant les installations de fabrication de produits biologiques.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

**13 - APPLICATION DES CONNAISSANCES ET EXPÉRIENCE DU DOMAINE DE SPÉCIALITÉ
DANS L'EXAMEN ET L'ÉVALUATION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (Partie 5)**

g - Sciences cliniques

(Applicable au groupe d'évaluation clinique seulement)

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence démontrent qu'elles connaissent et appliquent les théories, les principes et les méthodes des domaines scientifiques, notamment celles nécessaires à la compréhension et à la résolution des questions scientifiques et réglementaires.

APPLICABLE AU GROUPE D'ÉVALUATION CLINIQUE SEULEMENT

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
<p>g - Sciences cliniques</p> <p>Applique efficacement des connaissances cliniques à la réalisation d'évaluations et de révisions des produits thérapeutiques pertinents à et à la réalisation d'essais cliniques pour des secteurs thérapeutique spécifiques</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>
<p>Analyse de façon critique les résultats d'études cliniques ou non cliniques ; par exemple, justification, aspects multiples de la conception des essais, probabilité de réalisation des objectifs, en tenant compte de données sujettes à interprétation et de l'interdépendance de tous les facteurs, conformément aux lignes directrices applicables</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>
<p>Utilise de manière efficace ses connaissances des conditions d'essais cliniques qui correspondent ou s'appliquent à des conditions non contrôlées incluant des contextes réels.</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>
<p>Utilise l'information provenant des pratiques cliniques courantes en fonction de leur pertinence à des domaines thérapeutiques déterminés.</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>
<p>Applique les principes d'inspection des BPC (bonnes pratiques cliniques) et évalue les relations de cause à effet liées aux constatations des inspections (le cas échéant)</p>	<p align="center">1 2 3 0</p>

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

14 - COMPRÉHENSION ORGANISATIONNELLE

Définition : Les personnes qui possèdent cette compétence démontrent qu'elles connaissent le mode de fonctionnement de l'organisme et du gouvernement sur les plans du mandat, de la structure et des intervenants clés ; elles démontrent également une connaissance du cadre juridique et réglementaire de l'organisme, ainsi que des principaux intervenants externes

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Applique et interprète la législation pertinente, y compris mais non de façon limitative la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le règlement connexe	1 2 3 0
Prend en considération le mandat de Santé Canada, celui de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ainsi que ceux de sa direction pour développer sa propre vision et se tient au courant de leurs responsabilités et activités respectives.	1 2 3 0
Maintient sa familiarité relativement à des champs d'expertise présents dans d'autres secteurs de l'organisation ou dans des organismes externes afin de demeurer renseigné et de maintenir une vision étendue de son domaine professionnel	1 2 3 0
Maintient ses connaissances priorités, besoins et approches des principaux clients et des autres parties intéressées	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude:

15- CONTEXTE CANADIEN ET INTERNATIONAL DE RÉGLEMENTATION

Définition : Les candidats qui possèdent cette compétence démontrent qu'ils connaissent le mandat, les programmes, les rôles, les pouvoirs et les structures des intervenants en réglementation concernés. Ils seront en mesure d'intégrer leur connaissance du contexte mondial dans leurs activités professionnelles et de l'appliquer au contexte canadien.

Indicateurs	Encerclez un chiffre et ajoutez un bref commentaire lorsqu'il est pertinent ou utile de le faire
Applique dans la réalisation de ses évaluations et révisions une connaissance appropriée des exigences des organismes de réglementation internationaux pertinents (par exemple, la USFDA (Administration américaine des aliments et drogues), l'EMA (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments), etc.), des lois, règlements et politiques, des procédures d'examen et d'évaluation et leur influence/portée sur les processus de réglementation canadiens.	1 2 3 0
Démontre qu'il (elle) accorde de l'importance aux rôles et aux mandats des groupes de réglementation provinciaux et territoriaux pertinents quand le travail en cours le demande	1 2 3 0
Incorpore dans ses analyses et décisions la réglementation fédérale concernant des questions de gestion des renseignements des intervenants, comme par exemple, les demandes d'accès à l'information, la confidentialité des renseignements exclusifs des intervenants, etc.	1 2 3 0

Commentaires au sujet de votre rendement quant à cette compétence ou aptitude: