

Mélanie VERRON

16, rue Pierre Lhomme
92 400 COURBEVOIE
+33(0) 6 03 11 98 76
mverron@laposte.net
28 ans, célibataire



Expériences Professionnelles

Depuis Octobre 2006 : **Consultante Validation informatique / Qualité des SI**
ADN – Paris La Défense

SANOFI-AVENTIS :

- **Expert International au sein de la Qualité Scientifique Validation** - départements de Pharmacovigilance, Biostatistiques pré-cliniques et infrastructure de la R&D (Chilly Mazarin):

- ✓ Gestion de projet
- ✓ Support de la méthodologie projet CSM
- ✓ Suivi de la qualité des projets
- ✓ Aide à la rédaction des documents de validation
- ✓ Gestion des change control

- Rédaction d'un cahier des charges décrivant les besoins de la Recherche Amont en terme **d'archivage de données électroniques** critiques (Toulouse)

- Validation de la migration du système de gestion des données de pharmacovigilance **Clintrace** vers **Oracle AERS** (Chilly Mazarin)

- Mise en conformité réglementaire du logiciel **Place Preference 2 Box** (Alfortville)

- Validation du système informatisé de télémétrie **Notocord Hem Evolution** (Alfortville) et suivi de la validation de ce système (Rueil-Malmaison)

MDS PHARMA SERVICES (Baillet-en-France):

- Validation des applications **GesbioNet/WAm/HolterRecept**, permettant la configuration des études cliniques, puis l'intégration et l'interprétation des électrocardiogrammes.

NOVARTIS PHARMA (Rueil-Malmaison) :

- Validation du module « RADAR » (progiciel **Siebel**) permettant la gestion et le pilotage des grands comptes

- Mise à niveau du dossier de validation de Supernova (**Siebel**) dans le cadre d'une montée de version

- Mise à niveau du dossier de validation d'**ENNOV** (GED) dans le cadre d'une montée de version

MERIAL (Toulouse): Mise en conformité 21 CFR Part 11 de l'application d'étiquetage **Prisymedica**

Autres clients : CEPHALON (validation d'Analyst), CHIMEX (Rédaction URS et AR d'EMpower), CHU de NANTES (certification de programmes SAS)...

Février - Aout 2006 : **Stagiaire Systèmes d'Information**

Technologie SERVIER - Orléans

Déploiement d'un **Scientific Data Management System** (Waters NuGenesis) couplé à un système de gestion de paramètres finaux d'études de pré-développement biopharmaceutique

Création d'un **modèle Excel** permettant le calcul automatique de l'IC50, dans le but d'étudier les interactions médicamenteuses entre deux produits

Juin - Aout 2005 : **Stagiaire Validation Informatique**

Technologie SERVIER - Orléans

Validation d'un système de supervision des enceintes climatiques et thermostatiques (**Intouch**)

Juin 2003 : **Stagiaire développement Web**

GENINDEXE - La Rochelle

Mise à jour du **site Web** de la société en HTML

Cursus

Septembre 2006 : **Master Professionnel Génie Physiologique et Informatique - Poitiers**

Formation à Bac + 5 conduisant à une double compétence en **physiologie** et **informatique**.

Juin 1999 : **Baccalauréat Sciences et Techniques de Laboratoire - La Rochelle**

Compétences

Connaissances réglementaires et méthodologiques :

BPx, GxP, 21 CFR part 11, Gamp IV, CSM
(méthodologie Sanofi Aventis), Crystal
(méthodologie Novartis)

Génie logiciel : UML

Gestion de projet : MS Project, Diagramme de Gantt et Pert

Base de données / SGBD: Access, Oracle, SQL

Logiciel de Requirement Management :

Doors, Reqtify, Quality Center

Notions de programmation : ADA, C, JAVA...

Développement web : HTML, FLASH, PHP

Logiciels spécifiques :

-Archivage électronique : Scientific Data Management System (Waters NuGenesis)
- CRM : Siebel
- eCRF : Capture System
- Pharmacovigilance : Clintrace, Oracle AERS
- Autre : Notocord HEM Evolution, SAS

Physiologie/Pharmacologie : notions de cancérologie, cardiologie, neurophysiologie, pharmacologie, cycle de vie du médicament, data management...

Divers

Langues :

Anglais : intermédiaire

Espagnol : scolaire

Divers : Permis B, véhicule à disposition

Centres d'intérêt :

Loisirs créatifs (mosaïque, broderie etc), roller, ski, théâtre

Musique : 8 ans de piano, 3 ans de solfège