

Melle SORAYA BACHIR CHERIF

10-12 Rue de Reims

75013 Paris

Téléphone : + (33) 1 45 86 01 74

Mobile : + (33) 6 22 37 90 54

cherifbaya@gmail.com

Nationalité : Française

PARCOURS PROFESSIONNEL**18 janvier-19 Juillet 2010****Evaluateur technico-réglementaire**

Unité de Gestion des Etablissements Biologiques - UGEB
Direction de l'Inspection et des Etablissements - DIE
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Juillet 2010-Septembre 2007**Chargée Affaires Réglementaires** - Genethon - France

Essais de Phase I/II de thérapie génique
Cohortes Biomarqueurs - Europe, USA
Désignation de produits Orphelin - Europe
Demande d'autorisation pour un essai clinique - Europe
Demande d'avis CCTIRS et Autorisation CNIL - France
Plan d'investigation pédiatrique - Europe
Confinement et dissémination OGM - Haut Conseil des Biotechnologies

Aout 2007-Juin 2006**Chargée affaires réglementaires**

Coordination projet clinique - Hôpital Pitié Salpêtrière
Département de Biothérapies - France
Essais de Phase I/II de thérapie cellulaire et génique
Demande d'autorisation pour un essai clinique - France
Dossiers pour Produits Thérapeutiques Annexes - France
Confinement et dissémination OGM - Commission de Génie Génétique

Mai 2006-Juillet 2002**Chef de Projet** - Agence Nationale de Recherche contre le SIDA - France

Essais de phase II et III
Etude Observationnelle

Mai 2002-Décembre 2001**Chef de Projet** - Hôpital Ambroise Paré - France

Essais de phase II et III en oncologie
Essais de l'ORTC, de la FFCD et Merck

Mai-Novembre 2001**Attachée Associé** - Hôpital Ambroise Paré - France

Toxicologie et Pharmacologie

Avril 2001-Novembre 1998**Attachée Associé** - Hôpital Poissy / St Germain en Laye - France

Service de Biologie Médicale

Septembre, 1997-1998**Responsable Assurance et Contrôle Qualité** - Institut Médical Algérien

Importation et centre de production-partenariat Synthelabo Groupe

Juin 1996-Novembre 1995**Chargée de cours et de travaux pratiques** - Faculté de Pharmacie d'Alger

Laboratoire de Pharmacologie/ Groupe pharmaceutique SAIDAL

Juin 1996-Novembre 1993**Assistante Spécialiste** - Hôpital Bologine CHU Alger Ouest

Service de biologie médicale et Banque du Sang

DIPLOMES ET FORMATIONS

2010-2009	Formation « Registres et Bases de données patients » Département Formation Université Paris Descartes « Sciences Pharmaceutiques et Biologiques » Dispositif médicaux de classe 3 avec substances médicamenteuses accessoires : Cadre réglementaire, procédure de consultation de l'Afssaps et évaluation Rencontres avec l'Afssaps « Produits Combinés »
2009-2008	Formation développement technologies « Targeted Genome Editing in Mammalian Cells Using Engineered Zinc Finger Nucleases » Sangamo/Sigma Aldrich Formation médicaments biologiques et de thérapie génique, du plan de développement à la soumission aux autorités Structure d'une section toxicologie de l'IMPD Centre de formation pour l'industrie et la recherche appliquée (Cefira) Formation BPF ZAC « Production et contrôles » SIGMA Contrôle
2008-2007	Formation sur la réglementation internationale et la stratégie réglementaire The organisation for professionals in regulatory affairs (TOPRA) Londres, Royaume-Uni Formation enregistrement et la réglementation des produits d'origines biologiques Institut de Formation des industries de santé (IFIS) EU Pediatric regulation & USA Pediatric regulation for a global pediatric plan (PIP) January, 28th 2008 EBE Pediatric workshop - European Biopharmaceutical Enterprises Proof of concept and level of evidence in Orphan Drug Development 7th Workshop Eurordis round table of companies, December 14th, 2008 Rare Diseases Europe (ERORDIS)
2006 -2005	Master Pharmaco-Epidémiologie Faculté Bordeaux 2, France
2003 -2004	Diplôme inter-universitaire « Biostatistique & Modélisation » Faculté de Médecine, Kremlin-Bicêtre, France
2002 -2003	Toxicologie médicale- Option Pharmacovigilance Faculté de Médecine, Créteil, France
2001- 2002	Diplôme inter-universitaire « Formation des investigateurs en Essais Clinique »» Faculté de Médecine, Lariboisière, France
1999 - 2000	Maîtrise des sciences Biologiques et Médicales Faculté de Pharmacie Paris V, France
1993 - 1996	Diplôme d'études Médicale Spécialisé en « Pharmacologie » Thèse en pharmacologie Faculté de Pharmacie d'Alger
1989 - 1993	Doctorat en Pharmacie Faculté de Pharmacie d'Alger

OUTILS INFORMATIQUES

Type d'ordinateur utilisé : Mac et PC

Logiciels: Suite office (Word, Excel, Outlook, PowerPoint), Internet explorer, Netscape navigator, PDF creator, photoshop, filemaker et medra

LANGUES

Maitrise de la langue française

Maitrise de l'anglais (écrit et parlé)

Maitrise de la langue Arabe