

Clémence CAMBERLEIN

3bis avenue de la Grive
44300 NANTES

☎ 06.77.10.78.20

29 ans-mobile

ccamberlein@yahoo.fr

COMPETENCES

EXPERIENCES

FORMATIONS

Autres intérêts

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE CLINIQUE /AUDITEUR 5 ans d'expérience

FORMATION ET MANAGEMENT D'EQUIPES

- Formation de 60 professionnels de la recherche et de la santé (médecins, infirmières, attachés de recherche clinique, chef de projet,...) aux procédures opératoires standardisées et à la réglementation.
- Encadrement d'une Assistante qualité.

MISE EN PLACE DE SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- 2 systèmes mis en place sur la base des référentiels normatifs et réglementaires : ISO 9001, Bonnes Pratiques Cliniques, réglementation recherche clinique,...

REALISATION D'AUDITS ET DE CONTROLES QUALITE

- 15 audits et diagnostics réalisés en interne et en externe au sein de centres de recherche clinique, de services cliniques, de clinique et d'unité de production.

GESTIONNAIRE DE PROJETS

- Document de référence : guide de bonnes pratiques professionnelles.
- Essais cliniques complexes : logistique, réunions projets, contacts entre les intervenants.
- **Ressources humaines** : fiches de postes, plans de formation, mise en place de documents et d'outils
- Communication : site web, journées annuelles du CIC, plaquettes, logos.

Depuis 2008- **Chef de projet national : Référentiel de Bonnes Pratiques Professionnelles des CIC.**

- Initiation et conception du projet.
- Coordination du projet depuis sa rédaction jusqu'à sa validation.
- Création et fourniture d'outils méthodologiques pour le projet.
- Animation du comité de pilotage et des groupes de travail nationaux, composés de professionnels de la santé et de la recherche (médecins, qualitiens, ingénieurs...).

Depuis 2005- **Responsable qualité du CIC de Nantes**

- Création et suivi du système de management de la qualité et des risques du centre,
- Mise en place et suivi des outils de mesure du système (indicateurs, enquêtes de satisfaction) en vue d'une amélioration continue,
- Formation des équipes aux procédures opératoires standardisées et à la bonne application des référentiels réglementaires et qualité,
- Mise en place et réalisation d'audits internes et externes,
- Participation au Collège qualité et au Comité de pilotage certification du CHU,
- Animation de réunions et groupes de travail sur la qualité,
- Réalisation d'une veille normative et réglementaire.

2005- 5 mois- **Stagiaire ARC oncologie- Centre René Gauducheau de Nantes**

- Gestion logistique de protocoles : visites patients, visites promoteur, recueil des données, remplissage des cahiers d'observation, création de documents...

2010-2011- **Formateur** à la mise en place du référentiel au sein des CIC : transfert de technologie

2010- **Auditeur qualité ICA : devenez auditeur tierce partie-** AFNOR Compétences

2009- **Perfectionnement Responsable qualité-** AFNOR Compétences

2008- **Master 2 Ingénierie de la Santé- spécialité recherche Clinique - ILIS- Université Lille II** (formation continue), major de promotion

* Mémoire sur le thème : « Faut-il créer un référentiel pour les CIC ? »

Suivi de la qualité en recherche clinique- FOR DRUG

2007- **Réglementation européenne dans les essais cliniques-** IFIS

Auditeur qualité interne – QPC

2005- **Master 1 Ingénierie de la santé-** spécialité audit et conseil

2003- **Deug Génie physiologique et informatique-** Université de Poitiers

2002- **Diplôme Universitaire Technologique Génie biologique Option Analyses Biologiques et Biochimiques-** Université de La Rochelle

2000- **Baccalauréat STL spécialité biochimie-** Académie de Nantes

Anglais : TOEIC niveau intermédiaire

Allemand : ZD mention bien

Informatique : Word, Excel, Powerpoint, Internet, Access, Sphinx, Flowcharter.

Membre d'Associations :

- Société Française d'Assurance Qualité (SOFAQ)
- Mouvement Français pour la Qualité (MFQ)
- Association Qualité en Recherche et en Enseignement Supérieur (QUARES).

Autres diplômes :

- Attestation de Formation aux premiers Secours (AFPS)
- Brevet d'Aptitudes aux Fonctions d'Animateur (BAFA)

Sports et loisirs : voyages, yoga, randonnées.