

Valérie LEMAHIEU-MONRIBOT
17 rue Ampère
78140 Vélizy-Villacoublay
01 39 46 24 39
06 98 88 34 97
valerielemahieu@gmail.com

Assurance Qualité, Auditeur Senior Recherche Clinique

45 ans – 3 enfants scolarisés

DOMAINES DE COMPÉTENCES

QUALITÉ - AUDIT

- Mise en place et gestion du système qualité
- Réalisation d'audits BPC internes et externes
- Participation aux audits clients et inspections
- Gestion des PACA
- Formation aux procédures
- Suivi des indicateurs qualité

RÉGLEMENTAIRE

- Formation à la réglementation recherche clinique
- Veille réglementaire
- Mise en place d'outils d'informations réglementaire
- Interface avec les instances réglementaires
- Supports réglementaires aux équipes projets
- Préparation et soumission des documents réglementaires

GESTION DE PROJETS

- Coordination d'études cliniques conformément aux référentiels avec suivi administratif, financier, logistique et reporting aux clients, management direct d'ARCs
- Gestion de démarches réglementaires
- Gestion de l'archivage réglementaire
- Gestion d'une bibliothèque

MONITORING

- Visites de mise en place, de suivis et finales d'essais cliniques
- Monitoring téléphonique
- Suivi administratif et gestion des produits à l'étude
- Rédaction de rapports

20 ANS D'EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

COMMISSARIAT À L'ENERGIE ATOMIQUE POUR L'UNIVERSITE D'HELDEMBERG (ALLEMAGNE)

(MARS – AOÛT) 2011

Étude clinique cognitive sur volontaires réalisée au laboratoire de Recherche biomédicale NeuroSpin, Saclay

Interface sur le site pour le chercheur basé en Allemagne

- Réalisation des documents de l'étude
- Suivi de 35 volontaires avec réalisation de tests cognitifs

AGENCE NATIONALE DE RECHERCHE SUR LE SIDA ET LES HÉPATITES VIRALES, PARIS

2006 – 2010

Groupement d'Intérêt Public

Chargée de mission Responsable Assurance Qualité

- Mise en place et pilotage du manuel qualité : rédaction et validation ~ 30 SOP dont Conseil Scientifique, Comité Indépendant, Protocole, Note d'information et consentement, pharmacovigilance, Cahier des Tâches, Cahier d'observation
- Réalisation d'audits BPC internes et externes en France et dans les Pays en développement, audits de CRO, suivi des PACA
- Suivi des Indicateurs de qualités mis en place pour évaluer la qualité des sites cliniques ANRS
- Recherche et exploitation de l'information législative nationale et internationale concernant la recherche sur la personne
- Formation individuelle ou collective à l'assurance qualité, aux exigences réglementaires (BPC, ...): ~ 80 Médecins d'Etudes Cliniques
- Mise en place d'outils pour le site web ANRS : Typologie de la recherche, Outils pour la recherche
- Interlocuteur des acteurs clés et des responsables opérationnels internes ou des Centres de Méthodologie et de Gestion
- Participation à des groupes de travail avec les instances réglementaires via la Coordination des Promoteurs Institutionnels : projet de Loi «Jardet» ; CNIL, révision de la méthodologie de référence MR001
- Responsable de l'archivage : gestion de l'appel d'offre ; démarche auprès des Archives de France ; suivi logistique et budgétaire
- Responsable de la Bibliothèque ANRS : déclaration CNIL, autorisation de cession, autorisation d'importation et/ou d'exportation ; suivi logistique et budgétaire

THERAPHARM RECHERCHES (RPS), BOULOGNE BILLANCOURT

1991– 2006

Société prestataire de service – gestion d'études cliniques de la phase I (centre de pharmacologie clinique) à la phase IV - biométrie

Responsable Assurance Qualité (7 ans)

- Gestion du manuel qualité de l'entreprise : rédaction et mise à jour des procédures (~130 SOPs)

- Réalisation d'audits BPC internes d'études de phase I, II, III et IV (12/an), d'audits de structure, d'audits externe (sites d'investigations, de sous traitants) ; suivi des PACA
- Participation aux audits clients et inspections par l'Afssaps
- Interlocuteur des acteurs clés et des responsables opérationnels (Chefs de Projets, Data managers ..)
- Formation initiale et en continue du personnel à l'assurance qualité, aux exigences réglementaires
- Recherche et exploitation de l'information législative nationale et internationale concernant la recherche clinique
- Réalisation des démarches administratives réglementaires auprès de l'Afssaps, de la Direction Générale de la Santé, du Conseil de l'Ordre des Médecins, de la DRASS ...
- Relecture de rapport clinique

Chef de projet (4 ans)

- Gestion d' études cliniques de phase III :
 - Rhumatologie (coxarthrose), gestion de 220 centres libéraux et hospitaliers (520 patients) sur 6 ans - management de 5 ARCs
 - Neurologie (Parkinson) – gestion de 22 centres hospitaliers (160 patients) sur 18 mois - management de 2 ARCs
- Gestion d'études cliniques de phase II :
 - Neurologie (Epilepsie), Étude sans Bénéfice Individuel Direct – gestion de 6 centres d'Investigations Cliniques (100 patients) sur 2 ans - management d'1 ARC
 - Neurologie (Epilepsie), Étude avec Bénéfice Individuel Direct – gestion de 6 centres hospitaliers (150 patients) sur 10 mois - management d'1 ARC
- Gestion d' études de phase IV en infectiologie (BPCO) – gestion de 60 centres hospitaliers et libéraux (220 patients) sur 2 ans - management de 2 ARCs
- Suivi du data management
- Sélection, gestion et interlocuteur de sous-traitants : laboratoires d'analyses biomédicales, prestataires pharmaceutiques..
- Sélection, management direct et formation en continue d' ~10 ARCs

Attachée de Recherche Clinique (4 ans)

- Monitoring de sites hospitaliers et libéraux, médecins généralistes ou spécialistes
- Aires thérapeutiques : ORL, cardiologie, dermatologie, neurologie, hépatologie

INSTITUT PASTEUR, PARIS

1989 – 1990

Laboratoire d'immuno-pharmacologie moléculaire dirigé par le Pr. STROSBURG

- Sujet de mémoire : «Étude sur la production d'anticorps polyclonaux anti-récepteur $\beta 3$ adrénergique»

FORMATION

- 2010 Certifiée IATA «Base : acceptation des marchandises dangereuses», validité 06/07/2012 - ATC (Paris)
- 2009 Diplôme «Recherche sur la Personne et Éthique Appliquée» - Enseignement Pasteurien (Paris)
- 2000 Formation «Management de la Qualité et des processus en recherche biomédicale» - SUNNIKAN consulting (Paris)
- 1993 Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Assistantes de Recherche Clinique (DIU-FARC) - Université Paris VI
- 1991 Diplôme d'Assistante de Direction (Paris)
- 1990 Diplôme de Spécialisation en Immunologie (3^{ème} année post baccalauréat) - École Supérieure des Techniques de Biologie Appliquée (Paris)
- 1989 Diplôme du Brevet Technicien Supérieur Analyses Biologiques (Paris)

PUBLICATIONS

- Measurement of clinical site quality in clinical trial: experience of the French Agency for Research on AIDS and Viral Hepatitis (ANRS), 2003 – 2006 ; (28th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics - 2007)
- Évaluation de la qualité d'un réseau de centres investigateurs d'essais cliniques : expérience de l'Agence nationales de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS) 2003-2006 ; 1^{ère} conférence Francophone d'Épidémiologie Clinique ADEL – RFUEC
- <http://www.anrs.fr/Rubriques-transversales/Outils-pour-la-recherche>

ANGLAIS

Opérationnel

ESPAGNOL

Notions

BUREAUTIQUE

Word, Excel, PowerPoint.

Internet, Thunderbird, Outlook, Lotus Notes.

CENTRES D'INTÉRÊTS

Aquaform en club

Voyages internationaux

Lectures : romans historiques, policiers, saga

PERMIS B