

Elisabeth VACHER
39, rue Jean-Jacques Rousseau
92150 SURESNES
Mariée, trois enfants, 47 ans



Mobile : 06 63 73 95 04 - Email : vacher.elisabeth@gmail.com

RESPONSABLE QUALITE CLINIQUE
15 ans d'expérience en Opérations Cliniques

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE

1996-2013 Laboratoires ROCHE

2002-Février 2013 : Responsable Compliance et Formation (Pharma Development Operations France - Opérations Cliniques)

- Créer un service compliance et formation au sein du département de recherche clinique internationale et être le référent qualité.
- Rédiger et mettre en application les procédures liées aux études cliniques interventionnelles et non interventionnelles conformément à la réglementation et en lien étroit avec le siège du groupe, assurer une veille réglementaire.
- Instaurer et animer des programmes de formation initiale et continue des équipes opérationnelles et médicales en recherche clinique, organiser des séminaires sur les Bonnes Pratiques Cliniques.
- Accompagner les opérationnels en s'assurant de l'application des standards qualité par la mise en place et le suivi de contrôles, d'indicateurs qualité spécifiques et par la gestion des audits et inspections
- Apporter un support aux équipes médicales dans la rédaction des documents d'études, et aux investigateurs dans la mise en place et le suivi de leurs études cliniques institutionnelles
- Membre du réseau régional européen « compliance et formation » du groupe Roche, et acteur dans des groupes de travail internationaux sur le management de la qualité.
- Manager une équipe de 6 collaborateurs.

2001-2002 : Responsable Aire Thérapeutique (Pharma Development Operations France)

- Organiser et superviser les activités d'un groupe de recherche clinique (Oncologie, Anémie, Rhumatologie)
- Evaluer la faisabilité et la mise en place des projets auprès des investigateurs, et les besoins en ressources
- Manager 6 collaborateurs (chefs de projet et attachés de recherche clinique)

1998-2001: Chef de Projet Etudes Cliniques (Pharma Development Operations France)

- Coordonner, mettre en place et suivre les protocoles d'études cliniques internationales en France (Hématologie, Inflammation, Anémie)
- Mener des actions spécifiques pour augmenter le recrutement en développant les réseaux de médecins
- Se positionner en interlocuteur privilégié des investigateurs et des partenaires prestataires de services

1996-1998 : Attaché de Recherche Clinique (ARC) (Pharma Development Operations France)

- Gérer les centres d'investigations cliniques dans le cadre d'études cliniques phase II/ III en s'assurant de l'intégrité et de la qualité des données reportées dans un délai et budget définis

1991-1995 Laboratoires UPSA : Pharmacologue

- Etudes de pharmacologie expérimentale (système rénine-angiotensine et protection vasculaire)
- 4 publications scientifiques en premier auteur

FORMATION

1992-1996 Doctorat d'Université en Pharmacologie - PhD - Faculté de Médecine Paris XI

1989-1991 Doctorat d'Etat en Pharmacie - Université René Descartes Paris V
DEA de Pharmacologie cardiovasculaire (Lyon 1)
CESAM, option Biologie - Université P. et M. Curie Paris VI
Poste Faisant Fonction d'Interne : Laboratoire de Biologie Clinique (Hôpital de Nanterre)

Anglais : maîtrise professionnelle