

Isabelle Hubert

La Quenoisière

35133 Beaucé

Téléphone : 02 23 51 22 04

06 43 61 82 10

E-mail : isabellehubert@wadsa.com

CADRE EN ASSURANCE QUALITE

✓ 12 ans Responsable Qualité (CRO - industrie pharmaceutique)

✓ 3 ans d'expérience internationale (USA)

✓ mobilité et disponibilité



EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Mai 2010 – Juin 2013: Managing Director, Porsolt Inc. USA (CRO- 5 personnes), San Antonio, Texas, USA.

- Direction de l'unité Porsolt Inc. USA conformément aux objectifs définis par le bureau des directeurs
- Coordination de la mise en place et du développement des différentes activités de l'unité (études de pharmacologie chez le primate : abus / dépendance ; cognition, nociception, PK etc.)
- Mise en place du programme de gestion de la qualité (établissement des procédures internes en conformité avec les standards Porsolt, les standards de qualité et les obligations réglementaires (FDA, AAALAC, USDA)),
- Gestion des études sous contrat en collaboration avec le directeur d'étude
- Suivi financier et budgétaire

Mai 1998 – Mai 2010: Responsable Assurance Qualité, Porsolt Pharmacology (CRO- 60/80 personnes), Le Genest Saint Isle, France.

- Gestion du service assurance qualité : planification des activités et encadrement des 3 auditeurs internes.
- Gestion et développement du programme d'assurance qualité : revue/mise en place, gestion des procédures internes, organisation de la communication et des réunions sur la qualité, réalisation des audits internes sur les procédés et systèmes, gestion et suivi des actions préventives et correctives.
- Vérification de la conformité BPL des études de pharmacologie de sécurité : réalisation des audits des plans d'étude, des phases expérimentales, des données brutes et des rapports, coordination des audits pour les études multi-sites.
- Audits des fournisseurs (éleveurs, fabricant d'aliments, laboratoires d'analyses, prestataire d'archivage etc.)
- Coordination et suivi des audits externes (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, Sponsors): référent qualité interne, rédaction des réponses aux rapports d'audits et d'inspection.
- Formation du personnel par rapport au programme de gestion de la qualité : nouveaux arrivants, techniciens, directeurs d'étude, personnel support etc.
- Participation active aux projets de validation des systèmes informatisés : systèmes de télémétrie, pléthysmographie, actimétrie, contrôle de l'environnement etc.

Octobre 1991 – Avril 1998: Technicienne de laboratoire en pharmacologie, ITEM labo, Le Genest Saint Isle, France.

- Conduite d'expériences sur les déficits de mémoire liés à l'âge sur des rats âgés, utilisation de systèmes de conditionnement opérant (boîte de Skinner).

FORMATION

Assurance qualité:

2009 : Analyse de risques pour les systèmes informatisés

2007 : Culture cellulaire et assurance qualité

2006 – 2007 : normes ISO9000 et systèmes qualité (formation continue)

2003 : Audit des fournisseurs de systèmes informatisés

2002 : réglementation 21 CFR Part 11 : données et signature électroniques

1999 : Bonnes Pratiques de Laboratoire et Assurance Qualité dans le cadre du développement du médicament (5 jours, Ecole Vétérinaire de Toulouse)

1998 : Validation des systèmes informatisés

Depuis 1998 : membre de la Sofaq

Diplômes:

Actuellement : préparation du Master « Qualité et performance dans les organisations », Université de Technologie de Compiègne (obtention prévue courant 2014)

1991 : Diplôme Universitaire de Technologie (Université de Caen)

1989 : Baccalauréat scientifique mention assez bien

LANGUES

Langue maternelle: Français

Anglais courant

PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

S. Roux, **I. Hubert**, A. Lenègre, D. Milinkevitch and R.D. Porsolt.

Effects of piracetam on indices of cognitive function in a delayed alternation task in young and aged rats.

Pharmacol. Biochem. Behav., 49, 683-688, 1994.

S. Roux, **I. Hubert**, J.G. Wettstein, P. Soubrié, G. Le Fur and R.D. Porsolt.

Effects of SR 57746A in an operant delayed alternation task in aged rats.

Drug Dev. Res., 35, 83-93, 1995.

S. Roux, **I. Hubert**, R.D. Porsolt.

Delayed alternation in aged rats.

In Current Protocols in Pharmacology, S.J. Enna and M. Williams (Eds), Wiley, New York (1998).

G. Froget, C. Cruz, **I. Hubert**, D. Virley, M. Duxon and R.D. Porsolt (2011). The development of an Irwin-like test in the non-human primate for safety pharmacology assessment. Poster presented at the Safety Pharmacology Society Meeting, Innsbruck (Austria), 2011.

M. Lemaire, C. Cruz., **I. Hubert**, G. Froget, R.D. Porsolt and D. Virley (2012). Behavioral effects of haloperidol and cocaine in rhesus macaques using operant responding and Irwin-like observation procedures. Poster presented at the Society of Toxicology Meeting, San Francisco (California - USA), 2012.

E. Hayes, **I. Hubert**, R. Oktarina, N. Budiarsa, D. Iskandriati, D. Pushett and D. Virley (2012). EPS liability in the cynomolgus monkey: effects of acute haloperidol and olanzapine administration in drug naïve animals. Poster presented at the Safety Pharmacology Society Meeting, Phoenix (Arizona - USA), 2012.

C. Cruz, **I. Hubert**, M. Lemaire and D. Virley (2012). The effects of morphine on nociception and operant responding in the rhesus monkey for efficacy and safety predictions. Poster presented at the Safety Pharmacology Society Meeting, Phoenix (Arizona - USA), 2012.

T. Wolinsky, C. Cruz, **I. Hubert**, M. Lemaire and D. Virley (2012). The object retrieval test in the non-human primate: effects of rolipram and scopolamine on cognitive performance. Poster presented at the Society for Neuroscience Meeting, New Orleans (Louisiana - USA), 2012.