

Isabelle Hubert
La Quenoisière
35133 Beaucé
isabellehubert@wadsa.com
tel: 06 43 61 82 10
02 23 51 22 04

Le 21 Octobre 2013

A Dr. Georges Martin
Sunnikan Consulting
8 parvis de Saint Maur
94100 Saint-Maur-des-Fossés

Objet: Poste de consultants / managers qualité clinique / auditeurs cliniques. Ref CS201310

Monsieur,

J'ai pris connaissance avec un très grand intérêt de l'offre d'emploi que vous avez publiée sur le site des entreprises du médicament en date du 17/10/2013 pour les postes de consultants / managers qualité clinique / auditeurs cliniques. En effet, après plusieurs années passées au sein d'une CRO spécialisée en pharmacologie pré-clinique, je souhaite aujourd'hui faire évoluer ma carrière en m'investissant dans le domaine de la recherche clinique.

J'ai terminé en juin dernier ma mission au sein de la CRO Porsolt Inc. USA en tant que Managing Director. J'ai eu en charge pendant 3 ans la mise en place, le développement du programme qualité et la direction de l'unité de pharmacologie pré-clinique spécialisée dans l'évaluation des médicaments dans le domaine de l'abus et de la dépendance chez le primate, à San Antonio au Texas. A présent, en parallèle de ma recherche de poste, je valide un Master «Qualité et Performance dans les Organisations» à l'université de Compiègne.

Auparavant, pendant plus de 12 ans, jusqu'à mon départ pour les Etats-Unis, j'étais Responsable Assurance Qualité au sein du laboratoire Porsolt France (60 à 80 personnes) et ai eu sous ma responsabilité une équipe de 3 auditeurs. Au cours de cette période, j'ai pris en charge la mise en conformité BPL du laboratoire puis assuré le maintien de celle-ci en développant le programme d'assurance qualité de façon à l'adapter à la forte croissance et à la diversification des activités du laboratoire. Pendant ces années, j'ai supervisé la gestion de tous les documents de la qualité et réalisé un très grand nombre d'audits relatifs aux études pré-cliniques de pharmacologie de sécurité. J'ai également fourni support et conseil en qualité à l'ensemble de l'équipe scientifique en place. J'ai, par ailleurs, eu la charge de l'ensemble des audits de fournisseurs et étais le référent qualité interne lors des audits par les clients et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament. Enfin, j'ai également une très bonne connaissance des exigences BPx dans le cadre de la validation des systèmes informatisés ayant participé activement à tous les projets de validation informatique du laboratoire.

Ces années d'expérience au sein d'une société prestataire de service m'ont inculqué le sens de la satisfaction du client et m'ont permis d'acquérir une grande maîtrise des référentiels de la qualité dans le domaine des essais pharmaceutiques et du développement du médicament. J'ai acquis également l'ensemble des techniques d'audits et j'ai développé un grand pragmatisme ayant été confrontée à toutes sortes de problématiques qualité. Je pense, par conséquent, pouvoir adapter et transposer facilement l'ensemble de mon expertise en assurance qualité dans le domaine de la recherche clinique. De plus, mon sens des responsabilités, de la rigueur, mes qualités de communication, ma grande capacité d'adaptation et ma maîtrise de l'anglais sont autant d'atouts qui contribuent à valoriser mon profil professionnel et qui me permettront de m'intégrer au sein de votre équipe et d'être opérationnelle très rapidement.

Je vous invite à me contacter pour convenir d'un entretien au cours duquel je pourrai vous exposer mes compétences diverses et ce qu'elles pourraient apporter à votre société dans le cadre des postes que vous proposez.

Dans cette attente, je vous prie de croire, Monsieur, en l'expression de mes salutations les plus sincères.



Isabelle Hubert