

PHARMACIEN ASSURANCE QUALITE RECHERCHE CLINIQUE

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

- Août 13 - Dec 13
(5 mois) • **Chargé d'Assurance Qualité Affaires Cliniques, Aixial RC pour Novartis Pharma, Rueil Malmaison**
- Actualisation de la documentation qualité BPC
- Implémentation des exigences de la maison mère
- Audits de sous-traitants / visites qualité / co-visites de monitoring : préparation, réalisation, rédaction du rapport, suivi des CAPA
- Sept 12 - Juillet 13
(1 an) • **Référent Qualité / Evalueur en vigilance, DRCD - AP-HP, Paris (Promoteur d'essais cliniques : médicaments, dispositifs médicaux)**
- Rédaction et mise en place des documents qualité BPC et BPPV
- Vigilance des essais cliniques : imputabilité, codage MedDRA, déclaration aux autorités compétentes (ANSM, CPP, EMA), rédaction des RAS / DSURs
- Nov 10 - Août 12
(2 ans) • **Responsable Assurance Qualité, GenoSafe, Evry (CRO en Biotechnologies – Biodistribution chez l'animal et contrôle qualité de vecteurs de thérapies génique et cellulaire)**
- Rédaction et mise à jour des documents qualité BPL
- Gestion des événements qualités : mise en place et suivi des plans d'actions correctives et préventives
- Validation des résultats d'analyse et des rapports d'études
- Formation qualité du personnel
- Réalisation et suivi des audits internes
- Suivi des audits clients
- Nov 09 - Oct 10
(1 an) • **Inspection des industries pharmaceutiques : AFSSAPS – DIE, St Denis (Unité d'inspection des médicaments chimiques et biologiques) - Internat en pharmacie**
- Missions d'inspection BPF des établissements pharmaceutiques fabriquant ou exploitant des médicaments chimiques ou biologiques
- Rédaction des rapports d'inspection
- Réalisation d'une enquête nationale sur la surveillance particulière en ZAC
- Elaboration d'un questionnaire sur la filtration stérilisante
- Rédaction de la synthèse d'inspection sur les génériques
- Nov 08 - Oct 09
Nov 05 - Oct 07
(3 ans) • **Activités hospitalières : AP-HP (Hôtel-Dieu, Tenon), Hôpital St Joseph de Paris, Hôpital Intercommunal de Créteil - Internat en pharmacie**
- **Essais cliniques** : mise en place en centre investigateur, dispensation, gestion des retours
- **Dispositifs médicaux** : appels d'offres (rédaction du cahier des charges, détermination des critères de choix, essais dans les services cliniques), gestion de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables
- **Pharmacie clinique** : service de maladies infectieuses et tropicales
- **Production et Contrôle Qualité** : formes stériles (chimiothérapies anticancéreuses, collyres, nutrition parentérale), formes non stériles (gélules, bains de bouche)
- Oct 07 - Oct 08
(1 an) • **Stage de Master 2 Pharmacotechnie et Biopharmacie, UMR CNRS 8612, Châtenay-Malabry**
- Travaux de recherche sur les interactions entre l'amphotéricine B liposomale et le tractus respiratoire

FORMATIONS UNIVERSITAIRES

- 2010 • **Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie** (Paris XI)
• **Thèse d'exercice** : Prophylaxie post-exposition au VIH : le surcoût améliore-t-il la qualité de vie ?
• **Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités** (Paris XI)
- 2009 • **DU Pharmacoeconomie des médicaments et des dispositifs médicaux** (Paris V)
- 2008 • **Master 2 Pharmacotechnie et biopharmacie** - Transposition industrielle, production de formes solides et de formes pharmaceutiques innovantes (Paris XI)
• **DIU du CESAM** (Paris VI)
- 2004 • **Maîtrise en sciences biologiques et médicales** (Paris XI)

DIVERS

- Publications** Collyre de ciclosporine 2 % : validation d'un conditionnement en polyéthylène basse densité. J Pharm Clin 2008; 27 (4) : 221-6
Aerosolized liposomal amphotericin B : prediction of lung deposition, in vitro uptake and cytotoxicity. Int J Pharm 2012; 436(1-2):106-10.
- Langues** Anglais (lu, écrit, parlé), Allemand (notions)
- Hobbies** Voyages, Voile
- Autres** Permis B, Permis bateau