

Frédérique DESSAGNE

5 Rue Albert Thomas

91560 Crosne

06 13 62 01 08

Permis B

fdessagne@free.fr

Expérience professionnelle

2013 Spécialiste en validation de données – Ascopharm, Paris

Trio, Paris, essai international de phase III en oncologie (3500 sujets) :

- Revue des Patient Profile pour les contrôles de présence et de cohérence des données.
- Rédaction des Data Clarification Forms (DCF) sous Oracle Clinical.
- Identification des déviations au protocole.

2006-2012 Data Manager (2008-2012) – 4Clinics, Paris

En interne, essais phase IIa en gastro-entérologie (dernières étapes) et phase II en oncologie (cancer du côlon : 27 centres / 76 sujets, 2009-2012) :

- Participation à la conception des cahiers d'observations et des documents d'étude.
- Validation de la base de données pour mise en production.
- Suivi des projets avec les sponsors.
- Rédaction et gestion des Data Clarification Forms.
- Participation à l'élaboration du cahier des charges de transferts pour laboratoire centralisé.
- Validation des données cliniques sur listing et réconciliation en pharmacovigilance.

Laboratoire Sanofi-Aventis, la Croix de Berny, essai en oncologie (juin 2009) :

- Création et saisie de sujets fictifs pour valider les programmes de test des données cliniques.
- Actualisation des tableaux de bord et rédaction des comptes-rendus des tests.

En interne, support du département des statistiques (2008-2009) :

- Contrôle qualité : revues de listing, de tables et de figures.
- Archivage de la documentation des projets.

Chef d'Etude Clinique (2006-2008) – 4Clinics, Paris

Laboratoires Servier- Courbevoie, étude Internationale phase II en cardiologie avec 770. sujets :

- Gestion administrative, logistique, réglementaire et suivi des inclusions pour 4 pays (20 centres).
- Validation des données cliniques (gestion des demandes de clarification et revues de listing).
- Interactions avec intervenants externes et internes (C.R.Os, statisticiens, data managers).

2005 - 2006 ARC senior – Cardinal Systems, Paris

Laboratoire Guerbet, produits de contraste en radiologie :

- Réalisation d'une maquette de protocole et rédaction de rapports d'études cliniques.
- Vérification des documents archivés en vue d'un audit pour 3 essais.

En interne, Oncologie – hématologie avec CRF électronique (28 centres) :

- Sélection de 28 centres par contact téléphonique et réalisation des visites de mise en place.
- Participation aux réunions de pilotage de l'essai avec le sponsor.

2004 - 2005 ARC moniteur – Winner, Issy les Moulineaux

Altana Pharma France :

- Réalisation de visites de suivi et de clôture de 5 centres (Pneumologie).
- Réalisation de visites de suivi de 3 centres en (Gastro-Entérologie).

2002 - 2004 ARC coordinateur et moniteur – Clinact, Tempopharma Sèvres

ARC moniteur - Société Française d'Endocrinologie et de Diabétologie Pédiatrique :

- Mise en place de l'essai dans 32 centres.
- Validation des données cliniques de 90 sujets.
- Gestion administrative et archivage (centralisé et sur site).

ARC moniteur – Laboratoire Wyeth :

- Mises en place et suivis : 1 centre phase I (Santé de la femme) et 1 cabinet médical (Psychiatrie).
- Suivi des 2 sites hospitaliers (Système Nerveux Central).
- Rédaction des comptes rendus de visite.

ARC coordinateur – Pharmacia : Pneumologie et douleur post opératoire :

- Gestion logistique administrative et réglementaire des essais.
- Gestion des C.R.Os impliquées dans le monitoring des essais (revue de la facturation et des comptes rendus de monitoring).
- Archivage centralisé et préparation à un audit.

ARC– (Clinact) : Pneumologie, Neurologie :

- Archivage et préparation à un audit en Neurologie.

ARC coordinateur et moniteur – Aventis Pharma, 2 essais : maladies infectieuses adultes et enfants :

- Conception de CRF et du manuel destiné aux sujets et participation à la réunion de lancement de l'étude pédiatrique en Finlande (4 centres).
- Participation aux réunions de pilotage de l'essai pour adultes avec ARCs et chefs de projets (FR, USA, G.B).
- Gestion administrative, réglementaire et logistique en interaction avec tous les intervenants.

1999 - 2001 ARC moniteur – Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, AP/HP, Paris

Imagerie, Génétique et Chirurgie :

- Animation de réunions de consensus entre radiologues.
- Réalisation de visites de monitoring dans 6 sites hospitaliers.

1998 - 1999 ARC coordinateur – Rhône-Poulenc Rorer International, La Croix de Berny

Essais de phases II et III en Oncologie :

- Création et maintenance des tableaux de suivi de 2 essais.
- Suivi du bon déroulement des essais (inclusions et respect du protocole pour 5 à 7 pays).
- Interactions avec prestataires de service, data managers, chefs de projet et ARCs.
- Revues des cahiers d'observations et envoi de demandes de clarification aux centres.

Formations

2010 - Formation d'Anglais (Connecting English)

2000 - D.U. d'Evaluation en Imagerie Médicale (Université René Descartes)

1998 - Formation d'A.R.C. (ASCOpharm ressources)

1995 - D.E.A. de Spectrochimie, Analyse et Physico-chimie Organiques (Université Paris 6)

Langue et logiciels

Anglais : Professionnel

Logiciels : MS-Office, SAS ,Oracle Clinical, Climon, Impact, Access, Clintrial

Activités extra-professionnelles

Gymnastique volontaire et randonnée pédestre.