

Olivier DIBY

Email : drdiby@gmail.com

Mob : +33633711303

Français, 47 ans

AUDITEUR QUALITE – INDUSTRIE DU MEDICAMENT

COMPETENCES

Audit

Préparation, conduite et suivi d'un audit

Audit : Clinique – Site investigateur – Laboratoire pharmaceutique et filiale – CRO – Fournisseur – Système informatisé en production et en développement (Validation des Systèmes Electroniques d'Information)

Référentiels : BPC – BPP – BPF – BPD – 21 CFR partie 11 – ICH E6, Q9, E2B – normes ISO 9000, 9001, 19011, 14155, 13485, 22301, 24762 – CSP (Essais cliniques, pharmacovigilance, système informatisé) – CNIL

Information médicale, Pharmacovigilance, Nutrivigilance et Matéiovigilance

Conformément à la réglementation en vigueur

Gestion des appels d'information médicale (permanences et astreintes téléphoniques)

Gestion des cas de pharmacovigilance, de nutrivigilance et de matériovigilance

Veille bibliographique hebdomadaire française et internationale (Medline, Embase et Reactions weekly)

Contrôle qualité des données saisies et des narratifs dans la base de données Safety-Easy

Soumission des cas aux autorités compétentes, y compris via EudraVigilance

Rédaction de Rapports Périodiques Actualisés de Pharmacovigilance

Rédaction de MEDDEV

Rédaction de DMI

Relecture médicale

Détection de signal

Participation à des audits internes et externes

Participation à des inspections de l'ANSM

Codage Médical

Codage des données biomédicales d'études cliniques et de vigilances sanitaires sur plusieurs axes thérapeutiques (Thésaurus MedDRA - MedDRA Points to Consider – WHO DRUG Dictionary Enhanced)

Convention de codage, Listing d'homogénéisation et contrôle qualité des données codées et validation médicale, rédaction du rapport de codage en anglais

Administrateur de base de données

Annotation de CRFs papiers et électroniques – Création de bases de données (Clintrial 4.3 interface client et Cleanweb interface serveur) – Guides et tests de saisies – Export des données CT4.3 vers SAS - SAS/MACRO EXPORT vers EXCEL – Programmes SAS Base1 – Requêtes SQL (SQL PLUS) – Contrôle qualité Bases de données

Médecine

Médecine générale

Surveillance clinique, biologique et thérapeutique des patients au sein d'équipes pluridisciplinaires

Formateur

Formateur au codage des données biomédicales d'études cliniques par l'utilisation des Thésaurus MedDRA et WHO DRUG (Personnel CRO SGS ASTER – Etudiants For Drug Consulting)

Présentation Orale

A la demande de l'Association Charte Sécurité Charles De Gaulle, et en présence des Responsables des entreprises (y compris compagnies aériennes) exerçant leurs activités sur les plateformes aéroportuaires de Roissy et d'Orly, présentation orale du rapport sur les risques liés à la coactivité et les mesures préventives, à la Maison de l'Environnement de Roissy.

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE (Consultant Industrie Pharmaceutique : 10 ans)

2014 (1 jour) : **Intervenant : Séminaire sur la validation de la programmation et des fonctionnalités générales d'une application eCRF selon GAMP 5 et le contexte réglementaire (ClinFile)**
2014 (1 jour) : **Audit d'un système informatisé en production / Mise en place du Manuel qualité (M. H.)**
2009 à ce jour : **Médecin de pharmacovigilance et d'information médicale (BBac)**
2008 / 2009 (21 mois) : **Médecin de pharmacovigilance et d'information médicale (Anticipsanté, outsourcing)**
2007 (2 mois) : **Stage Médecin de pharmacovigilance (For Drug Consulting)**
2007 (9 mois) : **Médecin codeur (Pharm'Appel)**
2004 / 2007 (34 mois) : **Médecin codeur / Data Manager Santé (Umanis Clinical Research, outsourcing)**
2002 / 2005 (39 mois) : **Gardes en psychiatrie (Hôpital Maison Blanche Neuilly sur marne)**
2000 / 2002 (27 mois) : **Faisant Fonction d'Interne (Institution Gériatrique Médicalisée – Agena Nemours)**
1999 / 2000 (13 mois) : **Gardes en gériatrie et psychiatrie (Centre Hospitalier de Lagny sur marne)**

FORMATION

2014 (1 jour) : **Formation à l'application SafetyEasy Avancée (ABCUBE)**
2013 / 2014 (9 mois) : **Diplôme d'Université Auditeur Qualité dans l'Industrie du Médicament (Paris V – Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques) – Mémoire : Audit d'un système informatisé en production**
2012 (1 jour) : **Séminaire / Formation Evolution de la réglementation des dispositifs médicaux (Paris V – Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques)**
2012 (2 jours) : **Séminaire / Formation Audit et Inspection de Pharmacovigilance (Paris V – Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques)**
2011 (2 jours) : **Formation EVMPD (EudraVigilance Medicinal Product Dictionary) (DIA)**
2009 (1 jour) : **Formation à la Pharmacovigilance et surveillance des effets indésirables dans la littérature – IFIS (Institut de Formation des Industries de Santé)**
2007 (2 mois) : **Formation médecin de pharmacovigilance (For Drug Consulting)**
2005 (5 jours) : **Formation au codage des données biomédicales d'études cliniques (Umanis Clinical Research)**
2004 (5 mois) : **Formation Professionnelle de Data Manager Santé (SUPSANTE Paris – Umanis Clinical Research : stagiaire jusqu'au 01/02/2005)**
2002 / 2003 (9 mois) : **Master européen spécialisé santé et sécurité dans les transports ; option transport aérien – Stage Air France et Aéroport de Paris Roissy, Orly du 17/03/2003 au 30/09/2003; Thème : Coactivité. Mise en place d'un plan de prévention (Paris V – UFR Biomédicale des Saints-pères)**
2001 / 2002 (9 mois) : **Diplôme Universitaire d'Aide Médicale Urgente (Paris V – Faculté de Médecine Necker Enfants Malades, SAMU de Paris)**
2000 / 2001 (9 mois) : **Formation en Gériatologie appliquée (CNED)**
1999 / 2000 (9 mois) : **Bio statistiques (Paris XI)**
1990 / 1998 (8 ans) : **Doctorat d'Etat en Médecine (Faculté des Sciences de la Santé Cotonou Bénin)**
Attestation de Niveau d'études post doctoral établie par l'Académie de Créteil (Constituant la page 2 du doctorat) / Attestation d'équivalence scientifique du Doctorat en médecine au diplôme français de Docteur en médecine délivrée par le ministère français de l'éducation nationale

DIVERS

Langues : Français (courant) / Anglais (lu et écrit courant, parlé : en environnement professionnel)

Environnement technique : Safety-Easy, XEVMPD, EudraVigilance, SAS (Base1), PL/SQL, Clintrial 4.3, Cleanweb, SQL PLUS, Lingway Medical Dictionary Encoder, DS Navigator, ES1, Bases de données bibliographiques Medline, Embase et Reactions Weekly, Thésaurus MedDRA et WHO DRUG, Word, Excel, PowerPoint.