



A.B.S.A

Attaché de recherche clinique spécialisé dans la sélection, la mise en place, le suivi d'activité, le contrôle qualité et la clôture des centres d'investigation clinique.

DOMAINES DE COMPETENCES

- A travers différentes missions dans une biotech internationale et dans une CRO leader mondial, en tant qu'ARC, j'ai acquis l'expertise requise pour assurer de manière efficiente, et proactive, la communication, le suivi et la formation des sites hospitaliers participants aux essais cliniques des traitements expérimentaux.
- En interaction avec les équipes projets, mon objectif, à travers mes activités, est d'assurer la conformité des sites avec les plans de recrutement, les deadlines des projets, les protocoles, les procédures opérationnelles standards et toutes les exigences réglementaires nationales, régionales ou internationales applicables.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2019 (Avril) – Aujourd'hui | ICON Plc – Nanterre

Attaché de Recherche Clinique Sénior (Pneumologie oncothoracique, oncologie digestive, hématologie)

- Identification, sélection, mise en place et fermeture des centres d'investigations cliniques (CICs) selon les procédures opératoires du client.
- Coordination des activités nécessaires à la mise en place et au suivi d'une étude.
- Mise en place des stratégies de recrutement des CICs. Motivation des CICs aux inclusions dans le cadre des essais cliniques.

- Monitoring et surveillance de la conformité des CICs aux protocoles, procédures opératoires et réglementations applicables (nationales, régionales et internationales).
- Mise en place et traitement des CAPA.
- Participation, quand nécessaire, à d'autres domaines de la gestion des études cliniques (gestion des conventions financières, suivi des soumissions réglementaires, etc).
- Encadrement et mentoring de collègues inexpérimentés ou moins expérimentés.
- Leadership et contribution à la culture d'amélioration des processus en mettant l'accent sur la rationalisation de nos processus, en apportant une valeur ajoutée à notre activité et en répondant aux besoins des clients.
- Adhésion aux valeurs de l'entreprise centrées sur l'engagement envers les personnes, les patients, les clients et les performances.

Mots clés : Etude de faisabilité, Présélection des centres d'investigation clinique, mise en place, monitoring sur site et monitoring à distance, clôture et archivage ; Cancers du poumon, Lymphomes non hodgkiniens, Immunothérapies (P.O. et I.V.), Leucémies, Etudes Ph II, Etude Ph III, Leadership.

Allocations : Sélection de 11 CICs (10 en France, 1 au Canada) dans le cadre de deux essais cliniques en oncologie et en psychiatrie; Mise en place de 14 CICs dans le cadre de deux essais cliniques en oncologie, Suivi de 04 essais cliniques en phase de maintenance (21 centres au total).

2017 (Octobre) - 2019 (Mars) | AB Science - Paris
Attaché de Recherche Clinique (Oncologie digestive et hématologie)

- Monitoring de routine et clôture des CICs.
- Suivi de l'activité des CICs dans le cadre des essais clinique selon les BPCs, les protocoles de recherche clinique et les procédures opératoires du sponsor.
- Mise en place et traitement des CAPA.
- Mentoring des Assistants de Recherche Clinique et des stagiaires.

Mots clés : Monitoring sur site et monitoring à distance, clôture et archivage, CAPA ; Etudes Ph II et Etudes Ph III, Mastocytoses, GIST, Immunothérapie (P.O.).

Allocations : Suivi de 04 essais cliniques en phase de maintenance (18 centres au total) ; Clôture de 30 centres.

2017 (Février) - 2017 (Aout) | CELLULE – PROMOTION du Centre GEORGES FRANCOIS LECLERC - Dijon
Attaché de recherche clinique (Oncologie médicale)

- Monitoring de routine des essais cliniques.
- Contrôle qualité des classeurs investigateurs/ TMFs.
- Contribution à la mise en place de trackers de suivi des facturations des (sur)coûts.

Mots clés : Etude Ph II ; Etude observationnelle ; BPCs; Monitoring, Chimiothérapie; Cancer du sein, cancer colorectal.

Allocations: Contrôle qualité des classeurs investigateurs/ TMFs; Co-monitoring et monitoring dans le cadre de 04 essais cliniques en phase de maintenance.

2015 (Février) - 2016 (Juillet) | LABORATOIRE DE PHARM-ECOLOGIE CARDIOVASCULAIRE EA 42 78 - Hôpital d'Avignon

Projet : Etude pilote monocentrique ouverte et non-randomisée de l'intérêt du « Laser Doppler Flowmetry » dans le dépistage précoce et dans le suivi du diabète de type 2 et de la neuropathie diabétique périphérique.

- Revue de la littérature scientifique.
- Participation à la rédaction du rapport et des procédures opératoires de l'étude.
- Visite de sélection et de mise en place du projet, formation au protocole des investigateurs et le personnel du site.
- Coordination avec les investigateurs et le personnel des activités de l'étude clinique en cours.
- Collecte et saisie des données cliniques dans les cahiers d'observation.
- Analyse statistique (n=29, 2 groupes, 20 variables)
- Participation à la rédaction du rapport de l'étude.

Mots clés : Diabète de type 2, microangiopathie, neuropathie, flux sanguin cutané, statistiques inférentielles, Littérature scientifique.

FORMATION

- **2016 (Octobre) – 2017 (Janvier) | Sup-Santé – Paris**
 - Formation à l'environnement des essais cliniques et au métier d'attaché de recherche Clinique
- **2014 (Septembre) – 2016 (Juillet) | Université d'Avignon et des Pays du Vaucluse – Tunisie**

- Masters 1 et 2 en Sciences du Mouvement Humain – Spécialité : Physiopathologie humaine

LANGUES

- Français, Arabe : bilingue
- Anglais : Niveau professionnel satisfaisant

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, OneNote, WORD, Excel, Powerpoint)
- eCRF : Inform, Rave (Imedidata), Clinsight
- Centralisation des échantillons sanguins : Covance portal
- Centralisation des imageries : Parexel Imaging Portal
- IVRS : Endpoint, Clinphone
- Bonnes connaissances en outils d'analyse business des opérations cliniques (Outils internes aux entreprises, type Oracle et Cisco,)

CENTRES D'INTERET

- Voyages et photographie.
- Escalade en salle, randonnées