

Mon Ancienne vie

Marie-Louise GMAZEL

ASSISTANTE ETUDES CLINIQUES

Sens des responsabilités, Sens du résultat, Autonomie et Intelligence Sociale



J'ai développé à travers mon expérience, au sein d'entreprises d'envergure, **un réel sens du service client, de la communication, de l'organisation, et une grande capacité d'adaptation et d'implication** que je souhaite mettre à votre profit dans un nouveau challenge et pour vos besoins à venir.

Compétences

ADMINISTRATIF

- Initier le circuit de signatures et gérer les accords de confidentialité, avenants, avec les experts et investigateurs.
- Créer, compléter, vérifier, les dossiers de soumissions des études cliniques (DAEC) pour dépôt ANSM et CPP.
- Faire la déclaration au CNOM pour les demandes d'avis ordinal (contrats experts, investigateurs, DSMB),
- Création des TMFs (Trial Master File) des nouvelles études, les classeurs « Pharmacies » et « Centres ».
- Mettre à jour les documents dans les bases de données (CTMS/GED etc) .
- Réception et traitement des notifications reçues de la pharmacovigilance.
- Déclaration des CIOMS à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).

Langue/Informatique

Bonne Pratique Professionnelle :

Pack Microsoft Office : **Word, Excel, PPT, Publisher, Internet** - Logiciels Métiers : **SAP/CRM/GED/ OZALID/ ARIBA**

Anglais Professionnel - **BULATS (Business Language Testing Service)**

Formations

- **Oct-Déc.2013**: Faculté des Métiers de l'Essonne (91)
Formation Anglais Professionnel (BULATS) - Niveau B2+ (Intermédiaire)
- **Oct-Nov.2006** : IFIS à Boulogne Billancourt (92) – Niveau Bac +3
Formation R&D : La Recherche Clinique pour les Assistantes.
- **Déc.1998** : NEGOCIA – Ecole de la Chambre de Commerce de Paris
BTS (Technico-Commerciale)

Expérience professionnelle

Mars 2007– Juillet 2020 **Assistante Administrative d'Etudes Cliniques :**

UNICANCER (CDI)/SANOFI (CDD)/NOVARTIS, LFB Biotechnologie, ROCHE; L'OREAL (Intérim)/CYTHERIS (CDD)

Essais cliniques **de phase II et III** (Onco-Immunologie), (Hépatite A (VHA), B (VHB), C (VHC), VIH, Oncologie)

- Préparation et dépôt, assistantat aux experts, suivi de dossiers, gestion des relations partenaires internes et externes.

Août 2001– Septembre 2006 **Assistante Commerciale – PFIZER Santé Animale (CDI)**

Gamme de produits vétérinaires (Anesthésie, Anti-inflammatoire, Antidouleur, Antiparasitaire, Anti-infectieux).

- Apporter un support administratif et commercial à 5 responsables commerciaux dans leur gamme respective.

Octobre 1999 – Juin 2001 **Secrétaire Commerciale – MANPOWER (Intérim)**

- Diverses missions (Secrétaire commerciale (KAZECO) ; Télévendeuse (ODA) ; Assistante (Expertises Destombes)).