

CAROLE BÉLANGER, B.SC.

(450) 455-7379

belanger_carole@videotron.ca

SOMMAIRE

28 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique dont 11 années en assurance qualité. Excellente connaissance des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) reliée à la réglementation en vigueur (FDA, OECD et TPD) ainsi qu'une connaissance des bonnes pratiques de la clinique (BPC). Excellente capacité pour la gestion et la vérification d'études variées et complexes tel que des études de validation, préclinique et clinique. Ma consistance, mon habilité en communication, mon sens de l'organisation du travail, ma capacité à accomplir simultanément plusieurs tâches, ma capacité à résoudre des problèmes et à prendre des décisions, ainsi que ma rapidité d'apprentissage ont contribué au succès de ma carrière professionnelle. *Bilingue.*

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE

BELLUS HEALTH INC. (ANCIENNEMENT NEUROCHEM INC.)

2003 – 2011

Société mondiale axée sur le développement et la commercialisation de produits offrant des solutions novatrices en santé répondant à des besoins critiques non satisfaits

'GLP Consultant' (janvier 2011)

'Associate Director', Assurance qualité (août 2009 à décembre 2010)

'GLP Consultant' (mai 2009 à juillet 2009)

'Associate Director', Assurance qualité (avril 2008 à mars 2009)

'Manager', Assurance qualité (janvier 2004 à avril 2008)

Responsable de gérer toutes les activités reliées au groupe de l'assurance qualité (BPL) incluant la planification du travail pour un groupe incluant jusqu'à 4 personnes (3 spécialistes en AQ et 1 assistante administrative). Donne la formation sur les BPL, guide et assiste le personnel des départements de bioanalyse, DMPK et technologie de l'information (TI). Impliquée dans l'écriture/la révision des procédures d'opération normalisées (PON) et veille à ce que la distribution des PON qui ont été autorisé soit faite rapidement (environ 90 PON). Vérifie tous les aspects des études (environ 75) du protocole jusqu'au rapport final tout en incluant la vérification des registres. Faire l'inspection générale du site ainsi que des études pendant l'analyse des échantillons en laboratoires dans le but de s'assurer que le site, le personnel, le fonctionnement, les documents et les contrôles soient en conformité avec les réglementations en vigueur.

- Mis en vigueur de façon efficace plusieurs nouvelles procédures ou amélioration de procédures déjà existantes (PON) dans le contexte d'une compagnie en pleine croissance pendant la transition R&D aux BPL.
- Établie une très bonne relation entre les départements d'AQ et de bioanalyse, DMPK et TI ce qui a amené une approche proactive dans le but d'améliorer la résolution de problèmes imprévus qui pourraient affecter la qualité et l'intégrité des résultats.
- Gérée efficacement les vérifications/inspections de plusieurs études en cours et de différentes autres tâches tout en respectant les échéances et des standards élevés de qualité. Mon sens de l'organisation, ma flexibilité ainsi que ma capacité d'adaptation aux changements étaient indispensable pour l'accomplissement de ces tâches.
- Écris et/ou autorisée les PON reliés au groupe d'AQ. Crée les formulaires et/ou listes de vérification dans le but de maximiser le processus de vérification.
- Préparée et présentée des sessions de formation "Introduction aux BPL" sur une base régulière au personnel des différents départements. Donner aussi une formation aux nouveaux spécialistes en assurance qualité.
- Initiée et complétée le processus d'écriture et de révision des PON reliées à la validation de logiciels et du département d'informatique en collaboration avec un consultant en validation de logiciel.
- Validée deux logiciels (Pipette Tracker (bioanalyse) et WinNonlin (DMPK)).

'Reviewer', Assurance qualité (mai 2003 – janvier 2004)

Responsable de donner la formation sur les BPL, de guider et d'assister le personnel des départements de bioanalyse, DMPK et TI. Impliquer dans le processus d'écriture et de révision des PON et responsable de faire la distribution des PON lorsqu'ils sont autorisés (environ 25). Vérifier toutes les étapes des études bioanalytiques (environ 40) du protocole au rapport final ainsi que les registres. Faire l'inspection générale du site et ainsi que des études pendant l'analyse des échantillons en laboratoires dans le but de s'assurer que le site, le personnel, le fonctionnement, les documents et les contrôles soient en conformité avec les réglementations en vigueur.

- Introduit avec succès un nouveau système d'identification des PON incluant un nouveau format, l'approbation, l'autorisation, la distribution, l'enregistrement de la lecture par le personnel, de leurs révision, retrait et archivage.
- Mis en place un nouveau système de distribution des protocoles et de leurs amendements à tous les départements concernés.
- Suite au déménagement de la compagnie sur un nouveau site à Laval, mis en place une salle d'archive pour toute la documentation reliée au BPL (écriture des PON reliées aux archives, création d'un système d'indexation, suivi de la documentation, installation de la salle d'archives etc.).

ALGORITHMHE PHARMA INC.

2000 - 2003

Organisation de recherches contractuelles (clinique, laboratoire, assurance qualité etc.)

'Supervisor', Assurance qualité (2000 – 2003)

Réviser les rapports des vérificateurs en AQ (4) dans le but de s'assurer que les citations reliées à la non-conformité des PON, BPL, PBC et/ou protocole de l'étude ainsi qu'à toutes autres réglementations applicables sont rapportés dans un délai raisonnable. Planifier et assigner les inspections générales ainsi que les études aux vérificateurs d'AQ. Impliquer dans le processus d'écriture et/ou de révision des PON.

- Création du schéma directeur et responsable de sa mise à jour hebdomadaire.

MDS NEO-PHARM

1999 - 2000

Incluant la fusion avec LAB Pharmaceutical Research Int. Inc.

'Director of Operations'

Responsable de vérifier que la mise en place des PON a bien été faite, que les modifications reliées à ceux-ci soient comprises et appliquées, que le travail analytique soit effectué en accord avec ces nouvelles procédures, que tous les événements imprévus qui peuvent affecter la qualité et l'intégrité des projets ont été notés, que les actions correctives appropriées ont été mise en place, que tout le personnel a reçu la formation appropriée et que celle-ci a été correctement documentée. Coordonner les projets avec les chefs de projets. Interagir avec le département d'AQ suite aux vérifications/inspections.

LAB PHARMACEUTICAL RESEARCH INT'L INC.

1992 - 1999

Organisation de recherches contractuelles (clinique, laboratoire, assurance qualité etc.)

Incluant la fusion avec Bio-Research Laboratories Ltd.

'Senior Quality Control Officer', CLHP et CPG (1993 – 1999)

Donner des conseils sur les BPL et assister le personnel scientifique qui travaille sur les projets de développement de méthodes et de validations. Travailler en collaboration avec le directeur scientifique dans la planification de ses projets. Suggérer et faire appliquer les nouvelles procédures et/ou nouvelles orientations reliées aux BPL qui pourraient s'appliquer aux projets de développement de méthodes et de validations ou sur tout autres sujets lorsque appropriés. Vérifier (CQ) les données brutes des projets et les rapports de validation en fonction des PON. S'assurer que tous les événements imprévus qui peuvent affecter la qualité et l'intégrité des projets ont été notés et que les actions correctives appropriées ont été mise en place. Travailler en étroite collaboration avec les vérificateurs de l'assurance qualité sur les problèmes potentiels reliés aux projets de validation suite à leurs inspections. Organiser l'archivage des projets avec les chefs de projet et le personnel scientifique et conserver un fichier à jour des études envoyées aux archives. Participer à la révision des PON et organiser la relâche et la distribution de celles-ci.

‘Senior Analyst and Operations Manager’, département de CPG (1992 – 1993)

Planifier les projets avec les chefs de projets enfin de s’assurer que les projets soient effectués dans un délai raisonnable. Superviser le travail des chefs de projets et des analystes. Écrire et réviser les PON reliés au laboratoire. Vérifier (CQ) les données brutes des projets en fonction des PON ainsi que les rapports. S’assurer que tous les événements imprévus qui pourraient affecter une étude ont été notés et que les actions correctives appropriées ont été appliquées.

‘Project Leader’, Département de CPG (1991 – 1992)

BIO-RESEARCH LABORATORIES LTD.

1983 – 1991

Organisation de recherches contractuelles (clinique, laboratoire, assurance qualité etc.)

- 1989-1991 ‘Project Leader’, Département de CPG
- 1988-1989 ‘Senior Analyst’, Département de CPG
- 1985-1988 ‘Project Supervisor’, Département de CPG
- 1983-1985 ‘Analyst’, Département de CLHP et CPG

ÉDUCATION

B. Sc. Biochimie, Université de Montréal (1982)

D.E.C. Sciences pures et appliquées, CEGEP Maisonneuve (1979)

Certificat en comptabilité (28 crédits complétés), HEC (1986)

ASSOCIATION PROFESSIONNELLE

Ordre des chimistes du Québec

FORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- GLP/GCP Comparison: Auditing Animal Health Studies, Society of Quality Assurance (SQA) (2006)
- Formation en radioprotection, Contex Environnement (2006)
- Basic Training Good Laboratory Practices, SQA (2004)
- New Horizons in the Life of a GLP Auditor, SQA (2004)
- Good Clinical Practices, Covance (2003)
- Principles of Computer Validation, (SQA) (2003)
- Current Best Practices in Computer Validation, SQA (2003)
- Validation of Computer and Software Systems, proGamma Science Corporation (2003)