

Dr. Saskia BODE-SÈNE

18 Rue Waldeck-Rousseau, 69006, Lyon
06 12 66 19 74 / snsaskiab@gmail.com



Regulatory Affairs Officer, Biologiste, 4 langues courantes : allemand, anglais, français, italien

Très bonnes réussites d'expériences professionnelles à Munich, Londres et Bruxelles. Communication très efficace. Aptitude au travail collaboratif. Esprit scientifique. Bonne organisation.

PARCOURS PROFESSIONNEL

01/2016 à aujourd'hui **Regulatory Affairs Officer**
CRI – The Clinical Research Institute GmbH, Munich, DE

- Soumission et suivi des essais cliniques : phase IIIb en BE, DE, CZ, ES, FR, GB, IT, NL, PL, SE selon la directive ainsi que la phase pilote du règlement UE 536/2014, phase IV, et PMS avec dispositifs médicaux.
- Création et développement d'un service dédié aux affaires réglementaires au sein de l'entreprise
- Participation à la rédaction des conventions avec les sites de recherche

01/2014 - 12/2015 **Regulatory Affairs Specialist**
CRI – The Clinical Research Institute GmbH, Munich, DE

- Soumission et suivi d'un essai clinique de phase IV en BE, DE, DK, ES, IT, NL et d'une étude PMS avec dispositif médical en France
- Etiquetage en accord avec l'annexe 13, vol 4 Eudralex guide détaillé sur GMP

09/2011 - 09/2012 **Molecular Collections Technician**
The Natural History Museum, Londres, GB

- Participation à la mise en place d'un nouveau service de collections moléculaires

05/2005 - 04/2008 **Junior Scientist et doctorant Marie Curie**
Institut royal des Sciences naturelles de Belgique, Bruxelles

- Recherche en évolution moléculaire

10/2003 - 04/2005 **Scientific Researcher**
Imperial College London at Silwood Park, Ascot, GB

- Recherche en évolution et développement

COMPETENCES

- Directive 2001/20/UE et ses transpositions dans de nombreux pays de l'UE
- Règlement (UE) N° 536/2014
- ICH-GCP et ISO 14155
- 93/42/EEC, notions du règlement (UE) N° 745/2017

FORMATION

2013
Life Science Management
ATV GmbH, Munich, DE

2010
Doctorat Biologie d'Evolution Moléculaire
University of Sheffield, GB
Institut royal des Sciences naturelles de Belgique, Bruxelles

2003
Bachelor of Science in Biology with one year in Europe
Imperial College London, GB
Università degli studi di Padova, IT

1999
Abitur « Baccalauréat allemand »
Salem College, Spetzgart, DE

1997
Baccalauréat de Français, Lycée privée Saint-Magloire, Dol-de-Bretagne, FR