

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Sandra Petraglia
Data di nascita	20/03/1966
Qualifica	Dirigente II fascia – Medico
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica AIFA/ Coordinatore Area Pre-Autorizzazione
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4222
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
E-mail istituzionale	s.petraglia@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	16/07/1990 Laurea in Medicina e Chirurgia – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Altri titoli di studio e professionali	1998 Dottorato di Ricerca in Immunologia Dermatologica – Università degli Studi, Modena 1994 Specializzazione in Dermatologia e Venereologia – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma 1993 Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina (Dipartimento di Dermatologia, Università di Cadice) 1990 Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina (Dipartimento di Dermatologia, Università di Santiago de Compostela)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Dal 1 agosto 2017: Direttore Area Pre Autorizzazione (AIFA) e Dirigente <i>ad interim</i> Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA) Dal 9 aprile 2015 ad oggi: membro italiano al Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)

Rappresentante per l'Italia ai gruppi "EU clinical trials portal and Union database meeting with Member States" e "EU clinical trials portal and Union database meeting with Member States with Stakeholders" dell'European Medicines Agency

Rappresentante italiano all' *Ad Hoc* Expert Group on Clinical Trials (Commissione Europea)

Dal 1 ottobre 2016 al 31 luglio 2017: Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA)

Dal 12 novembre 2014 al 30 settembre 2016: Dirigente - Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica - Coordinatore Area Pre-autorizzazione (AIFA)

Dal 1 settembre 2014 all'11 novembre 2014: Dirigente di II fascia – AIFA

Dal 2005 al 31 luglio 2016: Membro italiano del CMDh – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Dal 2006 al 31 luglio 2016: Rappresentante del CMDh all' EMA/CHMP Working Group with HealthCare Professionals

Dal 2014 al 31 luglio 2016: Rappresentante del CMDh all'European Risk Management System-Facilitation Group

Dal 2010 al 2015: Rappresentante AIFA al Notice to Applicants (Commissione Europea) - Farmaci per uso umano

Dirigente Medico AIFA :
(2004-31 agosto 2014)

Dal 2007 ad agosto 2014: Coordinatore delle procedure europee per l'autorizzazione dei medicinali (Italia CMS) e della fase nazionale di revisione dei testi (SmPC, foglio illustrativo, etichette)

Dal 2004: Clinical assessor per la valutazione della parte clinica di dossier di autorizzazione dei medicinali per uso umano presentati mediante procedure europee (circa 85 assessment) e nell'ambito di attività di Scientific Advice (12 assessment); assessor/responsabile scientifico per arbitrati al CMDh (circa 250). Aree terapeutiche di competenza: dermatologia, immunologia, ginecologia, terapia del dolore, oncologia e biodisponibilità

2007-2009: Coordinatore del settore pre-marketing e delle procedure decentrate con Italia RMS

2005-2012: Project Manager di procedure europee per l'autorizzazione dei medicinali

2004-2007: Revisione dei testi nazionali (SmPC, foglio illustrativo, etichette) relativamente alla parte medica, per procedure di mutuo riconoscimento e centralizzate

2005: Rappresentante per l'Italia al MRFG (Mutual recognition facilitation Group)

2005-2008: Membro alternate per l'Italia al Name Review Group presso l'EMA (European Medicines Agency)

Dirigente Medico, Ministero della Salute:

1999-2004: Segretario della Commissione Consultiva per le Licenze sulla Pubblicità dei Medicinali OTC

1999-2004: Valutazione scientifica, normativa e procedurale dei materiali di informazione scientifica e delle pubblicità al pubblico dei medicinali per uso umano (con particolare rilievo alle tematiche concernenti la tutela della salute pubblica e pubblicità ingannevole) .

Predisposizione di pareri scientifici relativi alle attività di informazione

	<p>scientifico, anche in seguito a segnalazioni dei NAS.</p> <p><u>Specializzando e successivamente borsista, Istituto di Dermatologia Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma:</u></p> <p>1990-1998: Attività clinica presso l'Istituto ed il Reparto di Dermatologia e il Day Hospital di Dermatologia (Unità di Oncologia e Chirurgia Dermatologica).</p> <p>Progetti di ricerca clinica sulla immuno-modulazione, il melanoma e terapia del melanoma.</p>												
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" data-bbox="643 577 1273 725"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Eccellente</td> <td>Eccellente</td> </tr> <tr> <td>Spagnolo</td> <td>Fluente</td> <td>Fluente</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>Buono</td> <td>Scolastico</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Eccellente	Eccellente	Spagnolo	Fluente	Fluente	Francese	Buono	Scolastico
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto											
Inglese	Eccellente	Eccellente											
Spagnolo	Fluente	Fluente											
Francese	Buono	Scolastico											
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Capacità di utilizzare i diversi applicativi del pacchetto Office (Word, Excel Powerpoint) acquisita prevalentemente con la pratica. Uso corrente di database, tracking system e software per meeting virtuali. Uso corrente di Internet Explorer.</p>												
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p><u>Commissioni e gruppi di lavoro:</u></p> <p>Rappresentante del CMDh presso l'European Risk Management Strategy Facilitation Group</p> <p>Project team 2 della Governance structure Europea per l'implementazione della normativa di Farmacovigilanza</p> <p>Gruppo di lavoro AIFA Ricerca e Sviluppo</p> <p>Segreteria scientifica Gruppo di lavoro AIFA sugli allergeni</p> <p>Segreteria Scientifica della Funzione trasversale AIFA per il coordinamento degli Scientific Advice AIFA</p> <p>Gruppo di lavoro AIFA Sunset Clause</p> <p>Task Force AIFA per la pandemia</p> <p>Commissione AIFA Semplificazione e Ottimizzazione</p> <p>Rappresentante per l'Italia nella CMDh Pandemic Crisis Team</p> <p>Rappresentante del CMDh ai gruppi EMEA/CHMP Review&Learning Project e Drafting Group per i Risk Management Plan (2006-2008).</p> <p>Gruppo di lavoro comunicazione online e commercio elettronico dei farmaci (Ministero della Salute)</p> <p>Gruppo di lavoro per l'automedicazione ed i SOP (Ministero della Salute)</p> <p>Predisposizione informativa tecnica del Ministero della Salute "Siti Internet e pubblicità dei medicinali per uso umano"</p> <p>Comitato organizzatore e Comitato Scientifico del "VII World Congress on Cancers of the Skin"</p> <p><u>Docenze:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Master in Scienze Regolatorie del Farmaco - AIFA/Sapienza (2012-2014) - Master di 2° livello " Sviluppo preclinico e clinico del farmaco" - Università Cattolica, Roma (2009-2012) - Corso di Perfezionamento "La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori" – Università di Milano (2011-2012) - European School for Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines (Università di Roma Tor Vergata) (2006-2007) 												

	<ul style="list-style-type: none">- Master “Gestione delle sperimentazioni: dalla programmazione al coordinamento di uno studio clinico” - Università degli Studi di Modena (2007)- Master “Scuola di ricerca Clinica ed Epidemiologica” - Università di Ferrara)- Corsi di specializzazione “Antisofisticazione e Sanità” per Ispettori dell’Arma dei Carabinieri (NAS) <p>Partecipazione in qualità di relatore/invited speaker a numerosi meeting e convegni professionali nel settore della Dermatologia, Farmacologia ed Affari Regolatori, nazionali ed internazionali.</p> <p>Pubblicazioni su Riviste Scientifiche nazionali e internazionali (Cancer, Eur. Acad. Derm, Int. J. Dermatol.)</p> <p>6-18/05/2002: Corso “Situazioni di Emergenza Umanitaria Complessa e Conflitti in aree di Crisi” - Ministero degli Affari Esteri e Ministero della Difesa, Istituto Diplomatico M. Toscano, Roma e Sarajevo.</p>
--	--

Roma, 30 agosto 2017