

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Del Vecchio Angela
<b>Data di nascita</b>	25/06/1959
<b>Qualifica</b>	II Fascia
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente - Ufficio Attività Ispettive GCP
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	0659784357
<b>Fax dell'ufficio</b>	0659784142
<b>E-mail istituzionale</b>	a.delvecchio@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	laurea in Farmacia (1983)
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Specializzazione in Farmacologia (1997)</li><li>- Abilitazione professionale (1983)</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Farmacista collaboratore - Farmacia Privata</li><li>- Farmacista collaboratore - Farmacie comunali</li><li>- Dirigente Farmacista di I livello - MINISTERO DELLA SALUTE</li><li>- Valutazione tecnica delle sperimentazioni cliniche ai fini dell'autorizzazione e programmazione della formazione dei Comitati Etici. Partecipazione alla elaborazione delle norme in materia di sperimentazione. Coordinatrice di nove corsi di formazione per i membri dei Comitati Etici (anni 1999-2000) - MINISTERO DELLA SALUTE</li><li>- Ispettore GCP sulle sperimentazioni cliniche presso l'Ufficio Ispezioni GCP/GMP - MINISTERO DELLA SALUTE</li><li>- Ispettore senior GCP presso l'Ufficio Ispezioni GCP. Elaborazione della prima versione delle procedure operative standard dell'ispettorato GCP - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA</li><li>- Nominata Dirigente farmacista di II fascia con funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca (concorso pubblico per titoli ed esami). Attività: Ispezioni GCP e di Farmacovigilanza nazionali ed internazionali. Elaborazione delle procedure operative standard delle ispezioni di Farmacovigilanza. Programmazione della formazione degli</li></ul>

## CURRICULUM VITAE

Ispettori GCP, membro effettivo del gruppo Ispettori GCP EMEA (1999), del gruppo ispettori di Farmacovigilanza EMEA (2008), partecipazione al CTFG (dal 2005) e ai gruppi di lavoro comunitari in materia di sperimentazione clinica (dal 1998). Coordinatrice dei corsi di formazione per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche non profit (anni 2006-2007). Coordinatrice del VII corso internazionale per ispettori GCP organizzato dall'AIFA e dall'EMA, tenutosi a Roma il 12-14 ottobre 2009 - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

- Nominata Responsabile dell'Unità di Coordinamento delle Ispezioni di Farmacovigilanza - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
- Membro del gruppo n.1 "Audit e Ispezioni" presso l'EMA nell'ambito del Project 00305, relativamente allo sviluppo della nuova normativa in Farmacovigilanza - EMA
- Responsabile Ufficio Ispezioni GCP - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

### Capacità linguistiche

Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto
Inglese	Fluente	Eccellente

### Capacità nell'uso delle tecnologie

- Utilizzo di microsoft word, excell, banca dati nazionale (OSSC) e internazionale (EUDRACT) sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali

### Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)

- Docente ai corsi EMA per gli ispettori GCP (dal 2005) Temporary Advisor dell'OMS per Ispezioni Internazionali GCP (2008 e 2009). Docente a numerosi convegni e seminari in tema di sperimentazioni cliniche e di ispezioni GCP
- Incarichi di livello universitario: Docente al I Corso di Perfezionamento in Sperimentazione Clinica per il Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Famiglia, organizzato dall'Università degli Studi di Milano (2002). Docente al MAster di Bioetica, organizzato dall'Università degli Studi di Camerino (2003, 2004 e 2005). Docente al Master di II livello di area medica in sperimentazione clinica, organizzato dall'Università degli Studi di Chieti e dal Ministero della Salute (2003 e 2010). Docente al Master in Sperimentazione Clinica della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Roma "Tor Vergata" (2005)
- Incarichi di livello universitario: Docente al Master Universitario di II livello "Sperimentazione Clinica dei Medicinali", Università di Pisa (2005, 2006, 2007 e 2008). Docente al Master in Scienze Regolatorie presso l'Università di Ferrara (2007 e 2008). Docente al Master in Scienze Regolatorie presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Catania (2005, 2006, 2007 e 2009). Docente al Master di I e II livello in Bioetica generale e clinica presso l'Università Politecnica delle Marche (2007). Docente al Master di II livello in Discipline Regolatorie in

## CURRICULUM VITAE

ambito Farmaceutico- Biotecnologico presso la facoltà di Farmacia dell'Università del Piemonte Orientale (2008). Docente al Master di II livello in "Metodologie farmaceutiche industriali" presso la Facoltà di farmacia dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" (2008 e 2009)

- Pubblicazioni: - Editor dei tre volumi "Aspetti Regolatori, etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicati dal Ministero della Sanità, Dipartimento della Valutazioni dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000 - Del Vecchio A., Filibeck U. Schema di riferimento sulle procedure autorizzative delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi della normativa vigente, vol. II, Aspetti regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000 - Del Vecchio A., Filibeck U. Le Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), vol. II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000
- Pubblicazioni: - Del Vecchio A., Filibeck U. Sistema dei registri informatizzati, vol. II, Aspetti Regolatori ed Etici delle Sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000 - Del Vecchio A., Filibeck U. Normativa vigente in termine di esenzione dagli accertamenti sui medicinali in sperimentazione e modalità per la realizzazione dei registri dell'osservatorio sulle sperimentazioni, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000
- Pubblicazioni: - Filibeck U., Del Vecchio A. Le Procedure per il rilascio dell'esenzione dagli accertamenti dell'ISS sui medicinali da sottoporre a sperimentazione clinica: giudizio di notorietà, Giornale Italiano di Farmacia Clinica, vol.14, n.1, gennaio-marzo 2000. - Filibeck U., Del Vecchio A. Ispezioni GCP agli studi clinici, Giornale della Società Italiana Attività Regolatorie, n.41, 1/2003 - Filibeck U., Del Vecchio A. Le Ispezioni GCP, L.M.. Borgia, Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati Etici, capitolo 24, anno 2008 - Del Vecchio A. Le Ispezioni dell'Agenzia Italiana del farmaco sulle sperimentazioni di bioequivalenza, Bollettino di informazione sui Farmaci, AIFA, numero speciale sui farmaci equivalenti, n. 3/2008
- --U.Filibeck, A.Del Vecchio, Il Decreto ministeriale 2008, About Pharma, giugno 2010-n.79 -U.Filibeck, A. Del Vecchio, F.Galliccia, Good Clinical Practice Principles Legal Background and Applicability, in Analytical Techniques for Clinical Chemistry: Methods and Applications, edited by Sergio Caroli e Gyula Zàray (John Wiley & Sons, 2012)

## CURRICULUM VITAE

-A.Del Vecchio, U.Filibeck, Le Norme di Buona Pratica Clinica e le responsabilità dello sperimentatore, in Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci, edito da Springer, anno 2013.

- Organizzatore insieme all'MHRA e all'EMA e docente al 1° corso internazionale "Basic GCP training course", Londra 2-4 marzo 2011, al quale hanno partecipato anche ispettori dei paesi in via di sviluppo
- Relatore al corso organizzato da AIFA-UNICRI-OPBG-NIMR "Good Clinical Practices (GCP) in developing settings: the promotion of international harmonization for the respect of ethical principles, human rights and justice", tenutosi a Mwanza (Tanzania) nei giorni 11-14 giugno 2012
- Referente per la parte "Ispezioni" nell'ambito della visita di Benchmarking eseguita presso l'AIFA nei giorni 23-26 maggio 2011.