

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Cinzia Cupani
Data di nascita	01/02/1966
Qualifica	Dirigente delle professionalità sanitarie – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente delle professionalità sanitarie – Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4343
Fax dell'ufficio	06/5978
E-mail istituzionale	c.cupani@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E
PROFESSIONALI ED
ESPERIENZE LAVORATIVE**

Titolo di studio	- Laurea in Farmacia
Altri titoli di studio e professionali	- Specializzazione in Farmacologia, ind. Tossicologico - Master Universitario di II livello in “VALUTAZIONE E GESTIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE” - Master Universitario di II livello in “Sperimentazione Clinica” - Abilitazione all’esercizio della professione
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Sperimentazione Clinica: - Assessor per la valutazione della parte clinica della domanda di autorizzazione degli studi clinici (RCT) con la relativa produzione di atti di natura tecnica. - Assessor per la valutazione della parte clinica degli Emendamenti sostanziali relativi agli studi clinici (RCT) con la relativa produzione di atti di natura tecnica - Monitoraggio, analisi e valutazione dei Dsur, Urgent Safety restriction provenienti dagli studi clinici RCT (Randomised Clinical

Trial) e dagli studi osservazionali;

- Valutazione del profilo beneficio/rischio dei medicinali utilizzati nei RCT con la relativa produzione di atti di natura tecnica
- Valutazione dei DSUR sia in ambito nazionale che europeo CTFG con la produzione del relativo Assessment report
- Partecipazione al Progetto Worksharing come Assessor nella valutazione di DSURs
- Attività di monitoraggio dei pareri rilasciati dagli esperti sulle SC/ Emendamenti Sostanziali
- Attività di Farmacovigilanza in Sperimentazione Clinica.
- Membro al Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio di Farmacovigilanza

Farmacovigilanza:

- Membro Alternate presso il Gruppo di Lavoro Farmaceutico presso il Consiglio dell'Unione Europea per la stesura del Nuovo Regolamento e della Direttiva riguardante la farmacovigilanza relativo ai medicinali per uso umano . Brussel
- Attività su incarico del dirigente nell'individuazione e nel monitoraggio di indicatori di qualità per le attività dell'Ufficio
- Monitoraggio e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci (ADRs) provenienti dalla normale pratica clinica, dalla letteratura, dagli studi osservazionali e dagli studi clinici RCT (Randomised Clinical Trial);
- Assessor per la valutazione dei rapporti periodici di sicurezza (PSUR) e del profilo beneficio/rischio dei medicinali autorizzati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e centralizzata, dei Risk Management Plan (RMP) e dei Sistemi di farmacovigilanza con predisposizione di Assessment Report;
- Valutazione ADR della RNF ed Eudravigilance;
- Attività di collaborazione con le altre Agenzie europee e l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), con il CHMP e PhVWP per la valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci e per l'implementazione delle relative misure regolatorie;
- Comunicazione e scambio di informazioni tra AIFA, EMEA, autorità competenti nazionali UE e OMS tramite predisposizione di Rapid Alert e Non Urgent Information;
- Aggiornamento, attraverso l'emanazione di provvedimenti regolatori, delle informazioni di sicurezza contenute negli stampati (RCP, FI ed etichette) dei medicinali;
- Valutazione del materiale educativo per gli operatori sanitari e per i pazienti per specifici problemi di sicurezza dei farmaci;
- Attività di ricerca "Farmacoeconomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza" presso l'Università degli Studi di Messina , Istituto di Farmacologia.
- Farmacista collaboratore presso farmacie private ed Ospedaliere

Capacità linguistiche	<table border="1" data-bbox="644 250 1275 331"> <tr> <td data-bbox="644 250 799 293">Lingua</td> <td data-bbox="799 250 1043 293">Livello Parlato</td> <td data-bbox="1043 250 1275 293">Livello scritto</td> </tr> <tr> <td data-bbox="644 293 799 331">Inglese</td> <td data-bbox="799 293 1043 331">Buono</td> <td data-bbox="1043 293 1275 331">Buono</td> </tr> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Buono	Buono					
Capacità nell'uso delle tecnologie	Buona conoscenza degli ambienti operativi MS-DOS, Windows e dei programmi applicativi di elaborazione testo e database nazionali (RNF e OSSC) ed 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)	<ul style="list-style-type: none"> - Relatore in numerosi congressi scientifici. - Autore e coautore di libri di argomenti correlati (5). - Autore e coautore di numerose pubblicazioni in riviste scientifiche - - Abstract a congressi; - Docente nell'ambito di Master organizzati da diverse Università, Corsi di Laurea e Scuole di specializzazione - Partecipazione a riunioni del Gruppo di Lavoro Farmaceutico presso il Consiglio dell'Unione Europea. Bruxelles. - Partecipazione alle riunioni con il Ministero della Salute per il recepimento della Direttiva. - Autore e coautore di numerose pubblicazioni nel sito web: http://www.farmacovigilanza.org presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Messina, -Direttore Scientifico- Prof. A.Caputi 						

Roma 03/03/2020