

FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome

PETRAGLIA SANDRA

Indirizzo

Telefono

E-mail

s.petraglia@aifa.gov.it

Nazionalità

Italiana

Data di nascita

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

01/08/2017 – in corso

AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Amministrazione pubblica

Direttore Area Pre-Autorizzazione

Coordinamento e supervisione delle attività di natura regolatoria e scientifica afferenti ai medicinali sperimentali, alla ricerca clinica, ai farmaci orfani, usi off label dei medicinali, malattie rare e accessi precoci ai farmaci e relative attività di monitoraggio e vigilanza. Coordinamento, autorizzazione e monitoraggio degli accessi precoci a farmaci sperimentali o off-label e gestione dei meccanismi economici e di sostenibilità del Fondo AIFA 5% e degli altri accessi precoci a farmaci non autorizzati, in interazione con le Commissioni di AIFA e il Settore HTA. Gestione e monitoraggio delle richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale. Gestione della Segreteria e relative attività di supporto e interazione con AIFA per il Centro Nazionale di Coordinamento dei comitati etici territoriali. Coordinamento della partecipazione di AIFA ai gruppi del network europeo di carattere sia scientifico, sia regolatorio, sulla sperimentazione clinica. Coordinamento delle attività dell'Area per gli aspetti di interazione con altri settori di AIFA e del network europeo sugli aspetti relativi all'innovazione, con focus particolare sugli approcci innovativi per lo studio dei farmaci, sulla medicina rigenerativa, terapie cellulari e geniche, sulla digital health, Real World Evidence e la medicina di precisione. Normazione, linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione, ricerca clinica e accesso precoce ai farmaci, partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale in materia di sperimentazione, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute. Interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni nazionali e internazionali partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti. Formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica, in cooperazione con gli Uffici dell'Area. Promozione e supporto a investimenti in ricerca e sviluppo in Italia. Coordinamento della sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica e sugli accessi precoci ai farmaci. Redazione dei rapporti annuali di AIFA sulle sperimentazioni cliniche. Gestione delle attività del Segretariato di supporto per l'Area. Programmazione e coordinamento degli uffici afferenti all'Area (Ufficio Sperimentazione Clinica e Ufficio Ricerca Indipendente). Supervisione e coordinamento delle attività relative all'implementazione dei sistemi informatici di supporto alle attività degli Uffici dell'Area.

Coordinatore del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre-Autorizzazione

Coordinatore della Segreteria del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati etici (da luglio 2018)

Componente del Gruppo di coordinamento delle Segreterie dei Comitati etici Nazionali istituiti presso AIFA

Rappresentante Italiano per il Clinical Trials Expert Group - Commissione Europea (dal 2015 ad oggi)

Membro Italiano del Gruppo CTIS Forum dell'EMA (European medicines Agency).

Rappresentante italiano al Clinical Trials Coordination and Facilitation Group dei Capi di Agenzia europei (dal 2015 ad oggi)

Rappresentante italiano per l'Ad Hoc Group on the interplay between the GMO legislation and the medicinal product legislation – Commissione Europea (da gennaio 2017 al 2019)

Rappresentante AIFA al Tavolo di lavoro nazionale per il Piano Nazionale Malattie Rare del Ministero della Salute (2019-2022)

Componente del Tavolo di lavoro in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano del Ministero della Salute (2023, 2024)

Componente dell'Unità di Crisi AIFA per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus del COVID 19 (dal 2020)

Coordinatore della Task Force di AIFA per la gestione delle richieste relative all'accesso al medicinale Remdesivir nell'ambito dell'Emergency Support Instrument della Commissione Europea (2020)

Componente Tavolo tecnico di lavoro AIFA sulle cure palliative

Componente del tavolo di lavoro Farmaci e Genere – AIFA

Componente della commissione per la valutazione comparativa dei titoli professionali e accademici nei curricula degli esperti della Banca Dati Consulenti dell'AIFA (dal 2016 al 2019)

Componente della Commissione di Studio per la valutazione finale dei protocolli di studio presentati con il Bando AIFA 2017 di Ricerca Indipendente.

Responsabile dei progetti AIFA per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)

Delega del Direttore Generale di AIFA all'adozione dei provvedimenti relativi all'accesso al Fondo Nazionale AIFA 5% (art. 48, commi 18 e 19 lettera a) D.Lvo 269/2003e all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN di cui alla L. 648/96

Componente Gruppo di lavoro del Consiglio Superiore di Sanità "Conflitto di interessi e futuro della ricerca clinica (indipendente e non) in Italia" (2019)

Componente del Tavolo tecnico Aifa sull'uso clinico degli apteni per patch test (2022)

Coordinatore per l'Italia della Joint Action della Commissione europea SAFE-CT (2022-2025)

• Date (da – a)

- Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

01/10/2016 – 31/07/2017

AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Amministrazione pubblica

Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente

Coordinamento delle attività di predisposizione e valutazione dei bandi di ricerca indipendente AIFA e del monitoraggio e supervisione degli studi finanziati nell'ambito dei bandi di ricerca indipendente AIFA. Gestione delle attività in interazione diretta con direzione Generale e Presidenza di AIFA e ri-attivazione di questa attività strategica di AIFA, a partire dal 2015, con programmazione e svolgimento regolare dei bandi su base annuale dopo il rallentamento subito dal 2012. Supporto al Direttore Generale di AIFA per le attività afferenti all'Area Pre-Autorizzazione.

Proseguimento degli incarichi in qualità di delegato italiano ai gruppi del network europeo in materia di sperimentazioni cliniche.

Coordinatore del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre Autorizzazione (ex-Ricerca e Sperimentazione Clinica)

Componente Tavolo tecnico di lavoro AIFA sulle cure palliative

Componente del Gruppo di lavoro nazionale sull'antimicrobico-resistenza istituito dal Ministero della Salute

Componente del tavolo di lavoro Farmaci e Genere - AIFA

Componente della commissione per la valutazione comparativa dei titoli professionali e accademici nei curricula degli esperti della Banca Dati Consulenti dell'AIFA

Coordinatrice del Progetto di ricerca indipendente AIFA: analisi dei risultati conseguiti e confronto con i dati dei database AIFA sui farmaci. Una valutazione integrata al fine di migliorare la pratica clinica e le strategie di ricerca indipendente mirata.

Autore delle sezioni relative alla sperimentazione clinica e farmaci orfani per la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese.

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

12/11/2014 – 30/09/2016

AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Amministrazione pubblica

Coordinatore Area Pre-Autorizzazione e Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Coordinamento di tutte le attività di natura scientifica, regolatoria e normativa relative ai farmaci sperimentali ed alla ricerca clinica nell'ambito del ruolo di AIFA quale Autorità Competente e relative attività di monitoraggio e vigilanza, inclusi i rapporti istituzionali con gli enti esterni e la partecipazione ai processi di implementazione della normativa di riferimento e di recepimento della normativa europea. Coordinamento della partecipazione di AIFA ai gruppi ed alle attività di carattere sia scientifico, sia regolatorio, del network europeo sulle sperimentazioni cliniche. Coordinamento e monitoraggio degli accessi precoci ai farmaci sperimentali, degli usi non ripetitivi di terapia avanzata e degli usi off-label dei farmaci. Coordinamento e gestione delle attività di predisposizione dei bandi di ricerca indipendente AIFA, successiva valutazione dei progetti presentati e del monitoraggio e supervisione degli studi finanziati nell'ambito dei bandi di ricerca indipendente AIFA. Interazione e coordinamento degli uffici afferenti all'Area: Ufficio Ispezioni GCP e FV (buona pratica clinica e farmacovigilanza) e Ufficio Registri. In particolare dal 2015 al 2016, ristrutturazione globale delle attività dell'ufficio, portandolo da una situazione di grave criticità strutturale e organizzativa ad una regolare efficienza operativa. Responsabile delle attività relative all'importazione e gestione regolatoria dei farmaci necessari per la cura dei pazienti italiani durante l'emergenza "Ebola".

Coordinatore del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ricerca e Sperimentazione Clinica
Delegato permanente del Direttore generale AIFA ai lavori della Commissione di Fase I dell'ISS (gennaio 2015-dicembre 2016)

Coordinatore del Gruppo di lavoro AIFA "Ricerca e Sviluppo" per la valutazione degli studi di ricerca indipendente finanziati da AIFA (maggio 2015-luglio 2016)

Responsabile dei progetti AIFA per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)

Rappresentante AIFA al tavolo interistituzionale del MISE sulla farmaceutica per gli aspetti relativi alla sperimentazione clinica

Rappresentante Italiano per il Clinical Trials Expert Group - Commissione Europea

Membro Italiano del EU clinical trials portal and Union database meeting with Member States - EMA (European medicines Agency)

Membro Italiano del EU clinical trials portal and Union database meeting with Stakeholders - EMA (European medicines Agency)

Rappresentante italiano al Clinical Trials Facilitation Group

Delegato Italiano al CMDh – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (fino a luglio 2016)

Rappresentante del CMDh presso l'European Risk Management Strategy Facilitation Group, con supporto diretto al Direttore Generale di AIFA, Chair del Gruppo (01/2014–31/07/2016)

Rappresentante del CMDh all' EMA/CHMP Working Group with HealthCare Professionals (2006–31/07/2016)

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

01/09/2014-11/11/2014

AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Amministrazione pubblica

Dirigente II fascia

Vincitore di concorso.

Organizzazione e gestione attività relative al Semestre di Presidenza Italiana della UE

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

01/01/2004–31/08/2014

AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Amministrazione pubblica

Dirigente Medico - Ufficio Procedure Comunitarie, successivamente Ufficio Valutazione ed Autorizzazione (trasferito dal Ministero della Salute, Dipartimento del Farmaco)

2007-2014: Coordinatore delle procedure europee per l'autorizzazione dei medicinali, e coordinatore delle procedure per la fase nazionale di revisione degli stampati dei farmaci autorizzati.

2007- 2009: Coordinatore del Settore Pre-marketing e delle procedure decentrate con Italia RMS, con

attività di supervisione e avvio in Italia della fase iniziale di implementazione delle procedure decentrate.

2011-2012: Segreteria Scientifica della Funzione trasversale AIFA per il coordinamento degli Scientific Advice AIFA.

2004-2014: Project manager di procedure europee per l'autorizzazione dei medicinali.

2004-2014: assessor clinico per la valutazione della parte clinica dei dossier di autorizzazione dei medicinali per uso umano presentati mediante procedure europee; assessor clinico nell'ambito di procedure di scientific advice nazionale; coordinatore ed assessor clinico per le procedure di arbitrato a livello europeo al CMDh e al CHMP (250 procedure). Aree di competenza: dermatologia, immunologia, ginecologia, terapia del dolore, oncologia e biodisponibilità. Partecipazione attiva alle attività relative al BEMA 2011 e 2014 e componente del team AIFA per l'audit del WHO ai fini del National Regulatory vaccines assessment pre-qualification.

Revisione testi nazionali di stampati per farmaci autorizzati mediante procedure europee.

Componente del Gruppo di lavoro AIFA Ricerca e Sviluppo per la valutazione degli studi di ricerca indipendente finanziati da AIFA.

Rappresentante AIFA al Notice to Applicants (Commissione Europea) - Farmaci per uso umano

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

02.2005-10.2005: Rappresentante Italiano al Mutual Recognition Facilitation Group per le procedure europee di autorizzazione dei farmaci

Dal novembre 2005 (fino al 2016): membro italiano del CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures), comitato presso EMA responsabile per la gestione e supervisione di tutte le attività relative ai farmaci non autorizzati con procedura centralizzata.

Componente del Segretariato di Supporto e Coordinamento dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione dell'AIFA per i lavori della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA e della precedente Sottocommissione Valutazione e Autorizzazione con compiti istruttori per la CTS dell'AIFA

Delegato italiano in diversi gruppi di lavoro nell'ambito della Governance europea per l'implementazione della normativa di farmacovigilanza

Componente del Gruppo di lavori Allergeni

Componente del Gruppo di lavoro della Task Force AIFA sulla pandemia influenzale H1N1

Componente Gruppo di lavoro AIFA sulla sunset clause

Componente del Gruppo di lavoro farmaci pediatrici

Rappresentante per l'Italia nella CMDh Pandemic Crisis Team

• Date (da – a)

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

• Tipo di azienda o settore

• Tipo di impiego

• Principali mansioni e responsabilità

1999–31/12/2003

MINISTERO DELLA SALUTE

Amministrazione pubblica

Dirigente Medico I livello

Segretario della Commissione Consultiva per le Licenze sulla Pubblicità dei Medicinali OTC.

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).

Componente del Gruppo di lavoro comunicazione online e commercio elettronico dei farmaci (Ministero della Salute)

Componente del Gruppo di lavoro per l'automedicazione ed i SOP (Ministero della Salute)

Predisposizione dell'informativa tecnica del Ministero della Salute "Siti Internet e pubblicità dei medicinali per uso umano" (2000) – primo documento nazionale relativo alla regolamentazione delle informazioni sui farmaci tramite web.

Predisposizione di pareri scientifici relativi alle attività di informazione scientifica, anche in seguito a segnalazioni dei NAS.

Partecipazione a diversi gruppi di lavoro e commissioni istituzionali.

• Date (da – a)

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

• Tipo di azienda o settore

• Tipo di impiego

• Principali mansioni e responsabilità

Aprile 1994-febbraio 1995

MINISTERO DELLA SALUTE

Amministrazione pubblica

Funzionario Medico della carriera direttiva

Vincitore di concorso pubblico, assegnato all'Ufficio Coordinamento tecnico dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN). In aspettativa dal mese di aprile al mese

di ottobre 1993 per il completamento della Scuola di Specializzazione, servizio effettivo dal mese di ottobre 1993 al mese di febbraio 1994 con attività di consulenza sulle attività in ambito medico per la vigilanza sanitaria ai naviganti.

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

1990–1998

Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico A. Gemelli

Università (Policlinico Universitario)

Specializzando - assegnista per dottorato – medico frequentatore

Attività clinica e chirurgica presso l'Istituto ed il Reparto di Dermatologia e il Day Hospital di Dermatologia (Unità di Oncologia e Chirurgia Dermatologica), prevalentemente nel settore dell'oncologia ed immunologia dermatologica. Progetti di ricerca clinica sulla immunomodulazione, il melanoma e terapia del melanoma.

Membro del Comitato Organizzatore e del Comitato Scientifico del "VII World Congress on Cancers of the Skin"

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita

Dicembre 2019

ALTEMS -Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari – Università Cattolica del Sacro Cuore (Roma)

Master di II livello "HTA - Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie"

- Date)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita

2017

University of Cambridge ESOL Examinations

Certificate of Proficiency in English – Council of Europe Level C2

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita

Maggio 1998

Università degli Studi di Modena

Dottorato di Ricerca in Immunologia Dermatologica

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita

Ottobre 1994

Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

Specializzazione in Dermatologia e Venereologia (50/50 e lode)

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita

1993

Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina

Frequenza Dipartimento di Dermatologia e Day Hospital di Chirurgia Dermatologica presso l' Hospital Universitario de Puerto Real di Cadiz, Spagna. Attività clinica, chirurgica e di ricerca clinica (1 pubblicazione su rivista internazionale).

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita

1990

Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina

Frequenza Dipartimento e Reparto Ospedaliero di Dermatologia e Venereologia, Università Fonseca - Santiago de Compostela, Spagna. Attività clinica e di ricerca di laboratorio.

- Date (da – a)

16/07/1990

- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Qualifica conseguita

Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

Laurea in Medicina e Chirurgia (110/110 e lode)

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI

Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.

MADRELINGUA

ALTRE LINGUA

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

ALTRE LINGUA

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

ALTRE LINGUA

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

ITALIANO

INGLESE

ECCELLENTE – C2
ECCELLENTE – C2
ECCELLENTE – C2

SPAGNOLO

ECCELLENTE
BUONA
OTTIMA

FRANCESE

BUONA
BUONA
BUONA

Ottime competenze relazionali, sviluppate inizialmente nell'ambito della pratica clinica, che ha comportato anche due periodi di frequenza presso Cliniche estere e la necessità di interagire con pazienti e colleghi in altra lingua (spagnolo e gallego), proseguite con le partecipazioni attive a gruppi di lavoro istituzionali nazionali, estese successivamente a livello internazionale in seguito alla partecipazione attiva da circa 20 anni quale rappresentante italiano a numerosi comitati e gruppi di lavoro europei relativi al settore del farmaco. Tale attività si è completata in ambito lavorativo con gli incarichi di coordinamento prima e di dirigenza successivamente, per ambiti diversi e con gruppi di collaboratori differenti e di varia numerosità (fino ai 60 circa), riferiti a diverse tipologie professionali. Le esperienze professionali in ambito sia clinico, sia regolatorio consentono un'ottima capacità di collegamento e interazione tra l'ambito sanitario-clinico, incluse le realtà territoriali e l'ambito puramente regolatorio.

Buone competenze comunicative sviluppate ed acquisite con le numerose attività di docente e relatore a convegni nazionali e internazionali, corsi e master di II livello a partire già dagli anni della specializzazione, svolte sia in lingua italiana, sia in lingua inglese.

Competenze di leadership acquisite e perfezionate nel corso dell'attività lavorativa presso l'AIFA negli ultimi 20 anni, con attività di coordinamento anche contemporanee di più settori complessi, composti da circa 10 unità di personale l'uno, dal 2007 in poi ed arrivate nel 2014 all'attività di dirigente di un ufficio in rapida evoluzione e riorganizzazione, con un team di circa 30 persone distribuite su tre ambiti differenti di attività, fino all'attuale coordinamento di un'Area composta da tre uffici ed a cui afferiscono circa 60 persone. Si affianca a ciò l'attività di coordinamento in ambito europeo per attività specifiche afferenti ai gruppi di riferimento in diversi ambiti regolatori. Gestione e supervisione di budget importanti per quanto concerne alcune delle attività strategiche e di mission di AIFA (Fondo Nazionale AIFA per i farmaci orfani e finanziamento ai progetti di ricerca indipendente), con relativa predisposizione di documenti di guidance.

Ottime capacità organizzative, acquisite in diversi ambiti, quali la partecipazione all'attivazione e gestione autonoma di un day hospital di dermatologia oncologica, organizzazione diretta di Convegni ed eventi in settori differenti e di respiro anche internazionale (dal Congresso mondiale di oncologia dermatologica a riunioni europee nell'ambito del semestre italiano di Presidenza UE, a convegni nazionali nel settore della sperimentazione clinica), la ridefinizione di procedure e ruoli gestionali nelle varie attività di ristrutturazione di uffici e relativi coordinamento e direzione, con risultati incrementali significativi in termini di efficienza e recupero di performance in ambiti di grave sofferenza, anche in condizioni di carenza di risorse umane e strumentali. Capacità di visione globale del settore del farmaco, grazie alla combinazione di differenti competenze acquisite prima

in ambito clinico e di ricerca, successivamente in ambito regolatorio nazionale e internazionale, su tutti gli ambiti di interesse (ricerca e sviluppo, sperimentazione, valutazione e registrazione mediante procedure nazionali ed europee, arbitrati europei, scientific advice, GCP, GMP, carenze, farmacovigilanza, informazione e pubblicità, accesso al mercato e HTA, medicinali off label, malattie rare, situazioni di crisi, normativa, partecipazione attiva e costante per 18 anni al network europeo).

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Livello autonomo nell'ambito delle competenze digitali. Buona padronanza del pacchetto Microsoft Office. Utente autonomo per l'uso e la consultazione di banche dati nazionali ed europee e per l'acquisizione di nuove competenze digitali in caso di nuove necessità. Responsabile e DEC per diversi progetti ICT di AIFA. Partecipazione attiva nelle attività di definizione dei requisiti e di analisi funzionale per nuovi pacchetti operativi, software e sistemi gestionali sia in ambito nazionale (AIFA: workflow gestionale delle procedure europee di autorizzazione dei farmaci; CBIM per la gestione dei bandi di ricerca indipendente AIFA; gestionale Fondo AIFA 5%; Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche, OsSC) sia in ambito Europeo (EMA: portale europeo per le sperimentazioni cliniche; PSUR Repository per le attività di farmacovigilanza).

CAPACITÀ E COMPETENZE ARTISTICHE

DIPLOMA DI SOLFEGGIO (PIANOFORTE), CONSERVATORIO DI AVELLINO -1983
DANZA CLASSICA (9 ANNI DI CORSO) E DANZA MODERNA (6 ANNI DI CORSO)

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

Attività di traduzione scientifica (volumi universitari e materiale informativo in ambito medico); attività di interpretariato (charity).

Competenze di base in ambito di assistenza umanitaria e interventi diplomatici acquisite nell'ambito del Corso "**Situazioni di Emergenza Umanitaria Complessa e Conflitti in aree di Crisi**" – organizzato dal Ministero degli Affari Esteri e Ministero della Difesa, Istituto Diplomatico M. Toscano, Roma e Sarajevo (2002).

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni su Riviste Scientifiche nazionali e internazionali (Cancer, Eur. Acad. Derm, Int. J. Dermatol., Liver Int., Trasplant Int, Transl. Lung Cancer Res.).

Redazione di capitoli specifici all'interno di testi in ambito regolatorio (Volume "Europa", Treccani: "Etica della ricerca sull'uomo"; Volume "Oncology Biosimilars", Minerva Medica: "Regulatory pathways for biosimilars approval"; Volume "La sperimentazione clinica e le differenze di genere. Regolamentazione giuridica e consenso morale", Dike: "La nuova normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano: Regolamento (UE) n.536/2014").

Numerose comunicazioni e presentazioni in qualità di relatore o partecipazione quale moderatore a convegni nazionali ed internazionali in ambito dermatologico e farmacologico/regolatorio.

Componente e coordinatore di numerose Commissioni e Gruppi di lavoro istituzionali (Ministero della Salute, AIFA, MISE, EMA)

Componente di numerosi team di Scientific Advice dell'AIFA, in qualità sia di esperto, sia di coordinatore e responsabile scientifico.

Docente per i Corsi di specializzazione "Antisofisticazione e Sanità" per Ispettori dell'Arma dei Carabinieri (NAS)

Docente a numerosi Master Universitari, corsi, FAD, su materie afferenti alla farmacologia e alle attività regolatorie sui farmaci, con particolare riferimento alle procedure di registrazione dei farmaci, alla ricerca e sperimentazione clinica ed all'accesso precoce al mercato dei farmaci.

Componente Commissione d'esame concorso per un Tecnologo - Dipartimento Scienze Biomediche, CNR

Partecipazione attiva alla stesura di norme in ambito farmaceutico, (leggi, decreti attuativi, decreti ministeriali) e documenti di indirizzo ed al recepimento ed implementazione di normative UE; partecipazione attiva alle attività di interpretazione ed implementazione a livello del network europeo delle normative sul farmaco; stesura e revisione di relativi documenti di guidance regolatoria e scientifica in ambito nazionale, europeo e internazionale.

Componente del Comitato Unico di Garanzia di AIFA (2013-2016)

Nota di Encomio del Direttore Generale dell'AIFA per l'organizzazione e la gestione delle attività relative al Semestre di Presidenza Italiana (2014), con riferimento alle attività di competenza del CMD(h).

“Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la/il sottoscritta/o, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum”.

Autorizzo il trattamento dei dati personali contenuti nel mio curriculum vitae in base al e al Regolamento UE 2016/679

Roma, 15/04/2024