

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI
PERSONALI**

Nome	Carmela Buonocore
Data di nascita	09/08/1980
Qualifica	Dirigente sanitario – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – Segreteria Tecnico Istituzionale della Direzione Generale
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784275
Fax dell'ufficio	06/59784806
E-mail istituzionale	c.buonocore@aifa.gov.it

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

Titolo di studio	Laurea con lode in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (2004)
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">• Abilitazione all'esercizio professionale di farmacista (2004)• Drug Evaluation School – Laboratorio di Politiche Regolatorie del Farmaco – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano) – 2005/2006 (corso post-laurea, con borsa di studio, organizzato in collaborazione con AIFA, mirato alla formazione di esperti in grado di effettuare una valutazione tecnica dei dossier regolativi dei farmaci presentati per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità Europea).• Master universitario di secondo livello in "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici", presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, per iniziativa della Facoltà di Medicina e chirurgia "A. Gemelli" di Roma (in collaborazione con la Società di Scienze Farmacologiche Applicate, SSFA)- 2013/2014• Master universitario di secondo livello in "Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie", dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma a.a. 2023-2024
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">• Segreteria Tecnico Istituzionale della Direzione Generale (da aprile 2023 ad oggi):

-verifica della documentazione pervenuta sulle caselle di posta elettronica con riferimento agli account in uso e adempimenti conseguenti, in particolare in merito alle tematiche tecnico-scientifiche e regolatorie;
-controllo e revisione delle risposte agli atti di sindacato ispettivo (interrogazioni parlamentari, question time, mozioni ecc...);
-supporto nella gestione dei rapporti con gli organi, organismi collegiali e strutture dell'agenzia, anche attraverso la revisione della relativa documentazione;
-predisposizione di atti e documenti attinenti a tematiche scientifiche e regolatorie;
-verifica della conformità e della correttezza dei documenti scientifici della direzione generale e supporto nella istruttoria ove richiesto;
- partecipazione e supporto tecnico-scientifico a progetti e tavoli di lavoro dell'agenzia

-Supporto tecnico-scientifico per il Comitato Farmaceutico della Commissione Europea per il triennio 2023-2025 quale referente scientifico per gli aspetti di natura tecnica.

- Partecipazione attiva ai lavori di Pharma Revision in qualità di componente del Nucleo Operativo dell'AIFA.

- Ufficio Sperimentazione Clinica (da aprile 2017 ad aprile 2023):

-Gestione delle procedure di valutazione delle sperimentazioni cliniche ai fini del rilascio dell'autorizzazione di studi clinici e di emendamenti sostanziali

-Valutazione della qualità e della sicurezza dei medicinali chimici sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di studi clinici e di emendamenti sostanziali, presentati sia ai sensi della Direttiva 2001/20/CE sia ai sensi del Nuovo Regolamento 536/2014;

-Valutazione e gestione DSUR, Urgent Safety Measures e safety alert (tramite il Sistema OsSc e tramite il Sistema CTIS);

-Partecipazione costante alle tavole rotonde del safety subgroup del Clinical Trial Coordination Group (CTCG), gruppo di lavoro del Heads of Medicines Agencies (HMA).

-Valutazione di procedure VHP per le quali AIFA è Reference-NCA e Participant- NCA

-Alternate Member del Segretariato di Supporto e Coordinamento dell'Area Vigilanza Post Marketing per l'Ufficio Sperimentazione Clinica

-Responsabile della formazione tecnico-scientifica dei colleghi afferenti all'Ufficio Sperimentazione Clinica

	<ul style="list-style-type: none"> • Incarico di collaborazione per le esigenze dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in commercio, dal 09/05/2018 al 31/12/2018: <ul style="list-style-type: none"> -valutazione della parte di qualità di dossier registrativi per AIC nazionali • Ufficio Valutazione e Autorizzazione – AIFA (da settembre 2006 a febbraio 2017): <ul style="list-style-type: none"> - Quality Assessor e Contact Person in Procedure (nuove AIC e variazioni) di Mutuo Riconoscimento e Decentrate con Italia R.M.S. Quality Assessor per variazioni chimico-farmaceutiche di tipo I e II nazionali. 						
Capacità linguistiche	<table border="1" data-bbox="657 965 1289 1032"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Buono</td> <td>ottimo</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	ottimo
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Buono	ottimo					
Capacità nell'uso delle tecnologie	Ottima conoscenza informatica in ambiente Microsoft Windows ed Apple; ottimo uso di internet.						
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<u>Pubblicazioni scientifiche</u> <p>- Bertele'V, Buonocore C, Michelacci F, Vitocolonna M, Garattini S. "Efficacy and safety of immunosuppressive drugs approved in EU through the centralised procedure" European Journal of Clinical Pharmacology 2007 Jul;63(7):707-12. Epub 2007 May 8</p> <p>- Assisi A, Banzi R, Buonocore C, Capasso F, Di Muzio V, Michelacci F, Renzo D, Tafuri G, Trotta F, Vitocolonna M, Garattini S. "Fish oil and mental health: the role of n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in cognitive development and neurological disorders" International Clinical Psychopharmacology 2006 Nov;21 (6):319-36</p> <u>Partecipazione a convegni e seminari</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Corso di aggiornamento: "Novità e Criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici"- Verona, Febbraio 2005 ▪ Training of Assessors in the U.E.: "The Evaluation of the clinical part of the dossier: focus on trial methodology and conduct" - Rome, June 2005 AIFA Headquarters 						

- 2° Corso di Aggiornamento: “Novità e Criticità nell’attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici”- Verona, marzo 2006
- Convegno: “La Ricerca clinica: trasparenza ed eticità’ per rispondere alle domande del futuro”- Milano, Maggio 2006
- Convegno: “Annual Preclinical Assessors Meeting”- Rome, 25/27 October 2006
- 3° Corso di aggiornamento: “Novità e criticità nell’attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici” Verona, Auditorium GlaxoSmithKline, 10-12/05/2007
- Corso di Aggiornamento “Composti altamente attivi- Tecnologie di contenimento nell’industria farmaceutica” – Roma 5e 6 Febbraio 2009
- “Specifiche e Guideline eCTD”, Roma 25 novembre 2011
- “EURS is Yours- Reviewer”- Roma, 14 Dicembre 2011
- “Sangue e tessuti: stato dell’arte”-Roma, 13 gennaio 2012
- Corso di Aggiornamento per Quality Assessor su “Produzione di prodotti solidi: criticità e convalide; micronizzazione: tecniche e controlli”- Roma, 23 marzo 2012
- IV Corso “Riconoscimento e segnalazione di reazioni avverse da prodotti di origine naturale”- Roma, presso Istituto Superiore di Sanità, 7-9 maggio 2012
- Corso di formazione su “Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale”- Roma, 26 giugno 2012
- Corso di formazione su “Concetti introduttivi al disegno sperimentale”- Aifa, Roma 11 ottobre 2012
- Corso di formazione “Gli studi clinici di superiorità, equivalenza e non inferiorità. Le basi teoriche per la ragionata applicazione delle linee guida internazionali”-Aifa, Roma 5 marzo 2013
- Corso di formazione “Stereoisomeria e polimorfismo nello sviluppo e nel controllo del farmaco”- Aifa, Roma 10 giugno 2013
- Seminario “Trends in materials and approaches for the manufacturing of oral drug products”- Università degli studi di Milano, Milano 25 giugno 2013
- VII Corso di formazione “Strumenti e metodi per l’analisi delle prescrizioni farmaceutiche”- Istituto Superiore di Sanità, Roma da 01/07/2013 a 03/07/2013
- Convegno “L’uso dei farmaci in Italia dal 2000 ad oggi: tra sostenibilità e innovazione possibile”- Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma 4 luglio 2013
- “QWP Training for Senior Quality Assessors”- EMA, Londra 14-15 ottobre 2014
- XXIV Corso Introduttivo di Farmacoepidemiologia- Roma presso Istituto Superiore di Sanità, dal 23/3/2015 al 27/3/2015
- “Quality assessment on specific types of products”- Aifa, Roma 6-7 dicembre 2016
- “Clinical Trials Regulation: Assessment of Safety Reports”- Praga presso State Institute of Drug Control, 26-27 ottobre 2017
- Relatrice durante la “Serbian and Kazakhstan NRAs study visit”, presso Aifa, nel quadro di una collaborazione internazionale per il “Rafforzamento delle Autorità Regolatorie” promossa dall’OMS

	<p>(titolo della presentazione "Gestione delle misure urgenti di sicurezza negli studi clinici")- Aifa, Roma 9-13 luglio 2018;</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Corso collettivo ""La privacy dopo il Regolamento UE 2016/679"- Aifa, Roma 16 luglio 2018▪ "EudraVigilance training course for Member States"- EMA, London 5-7 dicembre 2018▪ Signal Detection Course, training course online- Pharma Education Center, 9-10 giugno 2022▪ Corsi di aggiornamento di lingua inglese tenuti annualmente in AIFA, dal 2006 al 2023
--	---

Autorizzo il trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del testo unico, D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e s.m.i., della decadenza dei benefici previsti dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, la sottoscritta dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità.

Roma, 20/11/2023

Firma

