CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Paola Di Basilio
Data di nascita	15 maggio 1971
Qualifica	Dirigente farmacista delle professionalità sanitarie
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Ispettore senior GCP
Numero telefonico dell'ufficio	
E-mail istituzionale	p.dibasilio@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" votazione 108/110
Altri titoli di studio e professionali	Master di II livello in Risk Management: "Decisioni, Errori e Tecnologia in Medicina" presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Diploma di Specializzazione in "Farmacologia"- Indirizzo di Farmacologia Applicata presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" votazione 70/70 Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista. Abilitazione all'insegnamento di "Scienza degli alimenti"
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Dal 1° Gennaio 2005 ad oggi, in servizio presso l'AIFA- Ufficio Attività Ispezioni GCP (Agenzia Italiana del Farmaco- Via del Tritone n. 181 – 00187, ROMA) all'interno del quale svolge l'attività di ispettore senior GCP (Buona Pratica Clinica) sulle sperimentazioni cliniche. <u>ATTIVITÀ ISPETTIVA</u> In ambito nazionale svolge, con specifico incarico di responsabilità, attività di preparazione e conduzione di numerose Ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) presso tutte le strutture coinvolte a diverso titolo nella sperimentazione clinica e redazione dei relativi verbali e successiva attività di follow up nel ruolo principalmente di Lead Inspector (Ispettore Team

Leader).

Tra le ispezioni nazionali svolge anche quelle riguardanti a verifica del possesso dei requisiti minimi ai sensi del DM 15 novembre 2011 autocertificati dalle **CRO** e dei requisiti dei **Centri per le Fasi I** autocertificati ai sensi della Determina AIFA 809/2015.

Oltre alle ispezioni nazionali di routine, ha preso parte anche ad ispezioni congiunte con altri Ispettorati stranieri (FDA) effettuate in territorio italiano.

Inserita nell'elenco EMA come **esperto GCP** per le ispezioni internazionali.

In ambito internazionale prepara e conduce, come membro del team ispettivo, numerose ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP), richieste all'interno di procedure centralizzate per conto dell'Agenzia Europea dei Medicinali EMA, per alcune delle quali ha ricoperto il ruolo di Lead Inspector e per altre di Reporting Inspector con la funzione di coordinamento del team congiunto e di tutte le attività connesse all'ispezione (redazione del report ispettivo della singola ispezione IR e del report integrato IIR contenente una valutazione sulla qualità, credibilità dei dati prodotti e aderenza alla Buona Pratica clinica e ai principi etici sulla base delle richieste CHMP)

ATTIVITÀ CONNESSE ALLE GCP

Sempre all'interno dell'Ufficio Ispezioni GCP, in precedenza Ufficio promozione GCP, attività ispettiva GCP e di farmacovigilanza, ha svolto le seguenti attività connesse alle GCP anche se non esclusivamente ispettive.

- Partecipazione come alternate presso l'EMA al gruppo GCP Inspectors' working Group (GCP-IWG).
- Responsabile della elaborazione di interpretazione e relative risposte a quesiti tecnici formulati da soggetti esterni (Centri di Fase I, sperimentatori, farmacisti, sponsor, CRO etc.) inerenti materia di GCP.
- Collaborazione alla predisposizione della Recommendation Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials
- Collaborazione alla predisposizione del Comunicato AIFA sulla "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)" per la parte inerente alle GCP.
- Collaborazione al Progetto per l'avvio del network dei Centri di Fase I.
- Coordinatrice della gestione organizzativa e documentale e responsabile della Segreteria scientifica per l'organizzazione dei seguenti 5 corsi:
 - *Corsi per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali; 1° ciclo: I edizione (20-22 novembre 2006); II edizione (4-6 dicembre 2006); III edizione (22-24 gennaio 2007); 2° ciclo (16-18 aprile 2007)*
 - *Corso AIFA in collaborazione con ISS e CNT per l'utilizzo dei medicinali per terapia cellulare, tenutosi il 13-14 novembre 2007*

- Coordinatrice della gestione organizzativa e documentale e responsabile della Segreteria scientifica per l'organizzazione dei seguenti 2 gruppi di lavoro:
 - *Riunione con i rappresentanti delle Unità Operative per la garanzia della conformità delle sperimentazioni degli IRCCS e degli Ospedali Pediatrici AOPI ai requisiti di qualità delle GCP (13 luglio 2006).*
 - *Riunione di approfondimento sulla proposta dell'Ispettorato GCP dell'AIFA, prevista dal D.L.vo 200/2007, sui requisiti per la conformità alle GCP delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase I, limitatamente ai centri clinici di tali strutture (11 maggio 2009)*
- Coordinatrice della gestione organizzativa e documentale per il progetto AIFA CTQT
- Responsabile in passato della gestione di specifiche verifiche ispettive in house su documentazione relativa a sperimentazioni non profit difformi dal DM 17 dicembre 2007 relative a centri e connessi e relativa produzione dei necessari atti di natura tecnica per i connessi aspetti con le Procure della Corte dei Conti.

Gruppo di lavoro interni in materia GCP:

- Gruppo di lavoro per il recepimento della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica, ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (recepita con D. L.vo 200/2007) (periodo 2006-2007).

Formazione

Formazione in qualità di ispettore GCP a partire dal marzo negli anni 2004 ad oggi (AIFA – Ufficio Ispezioni GCP).

Formazione in qualità di ispettore GMP dal 2001 al 2004 avendo preso parte a 37 ispezioni come candidato ispettore Junior (Ministero della salute – Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici – Ufficio Ispezioni GCP/GMP).

Precedenti Attività lavorative

Farmacista collaboratore da maggio '99 a dicembre '99.

Insegnante per la classe di concorso A013 (Chimica e tecnologie chimiche):

- da gennaio '98 a dicembre '98 per le materie "Scienza della materia", "merceologia", "Chimica Organica" e "Analisi chimica" da gennaio '98 a dicembre '98 presso l'Istituto Tecnico Commerciale Statale "A.Lucifero" e l'Istituto Tecnico Industriale "G. Donegani".
- da gennaio 2000 a giugno 2001 per le materie "Chimica Organica" e "Analisi chimica".
- da ottobre a novembre 2001 presso Istituto Tecnico Industriale

	Paritario "Enrico De Nicola" – Roma								
Capacità linguistiche	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Intermedio superiore</td> <td>Intermedio superiore</td> </tr> </tbody> </table>			Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Intermedio superiore	Intermedio superiore
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto							
Inglese	Intermedio superiore	Intermedio superiore							
Capacità nell'uso delle tecnologie	Uso e gestione di sistemi operativi Windows (XP) e dei relativi applicativi del pacchetto Office Word, Excel, Power Point. Acquisita esperienza nella navigazione in Internet.								
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"> – Nell'ambito della sua area di esperienza ha preso parte, come relatore ad eventi esterni rivolti alla formazione di personale impegnato nell'attività di Quality Assurance nella sperimentazione clinica. – Partecipazione, come relatore ad eventi esterni ma in particolare a quelli organizzati dall'Ufficio GCP indicati di seguito <i>1° Simposio AIFA GCP tenutosi il 23 novembre 2015</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>evento TAIEX Study Visit on Good Clinical Practice svoltosi dal 2 al 5 novembre 2015</i> ○ <i>3° simposio tenutosi a Roma il 6 dicembre 2024,</i> ○ <i>seminario su studi spontanei tenuto a Milano l'11 dicembre 2019</i> ○ <i>Workshop per le FASI I ai sensi della Determina AIFA 809/2015, tenutosi il 12 settembre 2019</i> – Collaborazione con il Gruppo di lavoro AIFA per la redazione del Rapporto sulle Ispezioni GCP per gli anni 2015-2017, pubblicato nel 2019. – AA.VV. Manuale di Alta Specializzazione Sifo in Sperimentazione Clinica: "Il Farmacista Di Ricerca E Il Farmacista Ricercatore: Istruzioni Per L'uso" (2022) 								

Roma,
03/03/2025

Firma