

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Alessia Lofaro
<b>Qualifica</b>	Dirigente Sanitario - Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente Farmacista S2 - Ufficio Ricerca Indipendente
<b>Numero telefonico</b>	Ufficio: 06/59784297
<b>E-mail istituzionale</b>	a.lofaro@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	2025 – Corso di Project Management finalizzato alla certificazione ISIPM-Base 2009 - Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche con voto 110/110 e lode – Tesi di Laurea Sperimentale: Ruolo del pathway mTOR nella regolazione funzionale della microglia di ratto. Università degli Studi della Calabria – Arcavacata di Rende (CS)
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	2023 – Master di II livello in “Patient Advocacy Management” ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma 2012 - Master di II livello in “Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici” presso l’Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma  2009 - Abilitazione all’esercizio della professione di Farmacista, l’Università degli Studi della Calabria – Arcavacata di Rende (CS)
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	Dal 15 Aprile 2017 al presente - Dirigente farmacista presso l’Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Ricerca Indipendente, dove si occupa di: <ul style="list-style-type: none"><li>• Attività, istruttorie e adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale come validazione e gestione tecnica dei progetti candidati al finanziamento, supervisione tecnica dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall’Agenzia, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull’efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall’Agenzia, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.</li><li>• Supporto per la predisposizione dei bandi di ricerca, valutazione</li></ul>

della parte clinica di studi clinici e di emendamenti sostanziali della Ricerca Indipendente ai fini del rilascio dell'autorizzazione, valutazione dello stato di avanzamento dei progetti finanziati, gestione quesiti tecnico-scientifici degli utenti per la Ricerca Indipendente, corsi di formazione nell'ambito della Ricerca Indipendente, valutazione della parte clinica di studi clinici e di emendamenti sostanziali anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

- Supporto per la predisposizione dei bandi della Ricerca Indipendente per i progetti strategici finanziati dall'AIFA compresi quelli in ambito covid-19 supervisione tecnica dei progetti di ricerca indipendente correlati finanziati dall'Agenzia
- Gestione attività nell'ambito del gruppo di lavoro per lo sviluppo del nuovo applicativo SRI con fornitore informatico esterno e ufficio ICT di AIFA.
- Componente della Commissione Giudicatrice – Det.DG n. 584 del 13/05/2020 - Servizio per la gestione del ciclo di vita dei bandi per la ricerca indipendente.
- Nell'ambito specifico della formazione: relatrice in differenti Workshop sulla conduzione degli studi di ricerca indipendente finanziati dall'AIFA.

Dal 03 Ottobre 2011 al 14 Aprile 2017 - Dirigente farmacista presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Valutazione e Autorizzazione, dove si è occupata di:

- CLINICAL ASSESSOR coinvolto nella valutazione tecnico-scientifica della sezione clinica di dossier registrativi per specialità medicinali di tipo generico e per nuove AIC, nell'ambito di procedure nazionali ed europee con Italia come CMS ed RMS, e della revisione dei relativi stampati
- valutazione tecnico-scientifica della sezione clinica, di studi di bioequivalenza e in generale di studi di farmacocinetica e clinici nell'ambito di Scientific Advice di pre-submission e nazionali.
- valutazione delle modifiche stampati in procedure nazionali e comunitarie di tipo I e II

Gennaio 2010-Maggio 2011 – Co. Co. Pro presso l'Agenzia Italiana del Farmaco nell'ambito della Convenzione dell'Università Cattolica del Sacro Cuore – Istituto di Farmacologia per lo svolgimento di attività istruttoria finalizzata all'esame ed alla valutazione di pratiche registrative per specialità medicinali di tipo generico, inclusa la valutazione di studi di bioequivalenza.

Aprile 2008-Dicembre 2010 – Internato presso il laboratorio di ricerca dell'Istituto di Farmacologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di

	Roma.												
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> <th>Livello Ascolto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>C1</td> <td>C1</td> <td>C1</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>A2</td> <td>A2</td> <td>A2</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Livello Ascolto	Inglese	C1	C1	C1	Francese	A2	A2	A2
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Livello Ascolto										
Inglese	C1	C1	C1										
Francese	A2	A2	A2										
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<p>Applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Office241, CTS-client, Banche dati, Sistema FrontEnd, OsSc).</p> <p>Programmi generali (Microsoft Windows, pacchetto Office, HTML Browsers) e specifici (GraphPad Prism).</p> <p>Strumentazione di laboratorio (Spettrofotometria a raggi UV, Real Time PCR, Termociclatore, Western Blotting, Estrazione DNA ed RNA, trattamento di animali ).</p>												
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b>	<p><u>Corsi di aggiornamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “Multi-stakeholder workshop on Pharmacogenomics” - European Commission (EC), the Heads of Medicines Agencies (HMA) and the European Medicines Agency (EMA), 24 settembre 2024</li> <li>▪ XXVIII Seminario Nazionale “La valutazione dell’uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia” presso ISS CNRVF, Reparto Farmacoepidemiologia, 10 dicembre 2019</li> <li>▪ Convegno “Ricerca Clinica Indipendente: attuali criticità e nuovi scenari” - presso l'ISS, Unità di Bioetica, 17 maggio 2019</li> <li>▪ Quinto Workshop di Economia e Farmaci per l'HIV Nuovi orizzonti in infettivologia: focus su Hiv e infezioni batteriche - Università Cattolica del Sacro Cuore, 27-28 Settembre 2018</li> <li>▪ Workshop di Economia e Farmaci in Immunology: inflammation, disability, repair, innovation - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, 7-8 Febbraio 2018.</li> <li>▪ Combinazioni e Sequenze in Terapia, Aspetti clinico metodologici e farmaco-economici - 3PSolution - Roma, 16-17 Novembre 2017.</li> <li>▪ Disegni Epidemiologici per lo studio dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti in gruppi di piccole dimensioni - Istituto Superiore di Sanità - Aula G.B. Rossi - Roma, 21 Settembre 2017.</li> <li>▪ Quarto Workshop di Economia e Farmaci per l'HIV - Università Cattolica del Sacro Cuore, Via Nirone 15, Milano, 14 Settembre 2017.</li> <li>▪ Webinar - EU Network Regulatory Awareness Session on post-authorisation studies and real-world data - Regulatory framework for post-authorisation studies: PASS, PAES and consideration for</li> </ul>												

generics/biosimilars; EMA, 31 Marzo 2017.

- Primo Simposio GCP-AIFA, AIFA, 23 novembre 2015.
- Seminario “Gli studi clinici adattativi”, tenuto dal Dr. Paolo Bruzzi presso l'ISS, 25 febbraio 2015.
- Seminario MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities Roma; Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, Università di Verona - AIFA, 13 Dicembre 2012.
- Seminario "Clinical Research role and rules of adaptive design" Monza presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Milano Bicocca, 7 Settembre 2012.
- V Training Foresight Training Course: “Science, Regulation and Business in pharmacotherapies: how to solve conflicts and exploit synergies for the benefit of Patients”, 29-30 Settembre 2012 in qualità di vincitrice di Grant - Warsaw (Poland).
- Partecipazione al XXI CORSO INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA presso l'Istituto Superiore di Sanità, 17-21 settembre 2012
- Tavola rotonda su R&D-Chimica Analitica: Convalida dei Metodi Analitici e Raw Data - RTC (Research Toxicology Centre SpA), 25 Febbraio 2010

Pubblicazioni su riviste nazionali e internazionali:

2011 - Dello Russo C, Lisi L, Lofaro A, Di Giambenedetto S, Federico B, Madeddu G, Salerno M, Mura MS, Pirazzoli A, De Luca A, Cauda R, and Navarra P. “Validation of a sensitive, specific and rapid pharmacogenomic test for the prediction of abacavir hypersensitivity reaction: HLA- B\*5701 detection by Real-Time PCR”. Pharmacogenomics, Vol 12, No 4, pages 567-576.

2022 – Patrizia Marconi, Carmela Zappalà, Alessia Lofaro, Sara Maiolino, Chiara Mastellone e Maurizio Belfiglio “La ricerca indipendente sulle malattie rare finanziata dall’Agenzia Italiana del Farmaco”. *Recenti Progressi in Medicina*

Iscrizione albi professionali

25 Marzo 2020 – Iscrizione all'albo dei Farmacisti dell’Ordine provinciale di Roma.

a  
,  
0  
5  
/  
0  
2  
/  
2  
0  
2  
5