

**FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE**



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome: Angela Del Vecchio
Indirizzo:
Telefono:
E-mail: a.delvecchio@aifa.gov.it
Codice fiscale:
Nazionalità:
Data di nascita:

ESPERIENZA LAVORATIVA

ATTIVITA' PROFESSIONALE

- Date (da – a) Dal 01 Gennaio 2026 ad oggi
AIFA
Agenzia regolatoria
Responsabile Ufficio Valutazioni Economiche

Coordinamento delle attività di valutazione dell’ufficio relativamente agli aspetti di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a supporto della CSE
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
• Tipo di azienda o settore
• Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità
 - Date (da – a) Dal 01 Febbraio 2022 al 31 Dicembre 2025
AIFA
Agenzia regolatoria
Responsabile dell’Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
Coordinamento ispezioni nazionali ed internazionali.
Determine di autorizzazione produzione/modifiche medicinali e gas medicinali. Attività di elaborazione del programma ispettivo annuale e revisione del programma di formazione dell’Ufficio.
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
• Tipo di azienda o settore
• Tipo di impiego
 - Principali mansioni e responsabilità
 - Date (da – a) Dal 15 Aprile 2017 al 15 marzo 2023 (01 febbraio 2022-15 marzo 2023 ad interim)
AIFA
Agenzia regolatoria
Responsabile dell’Ufficio Ispezioni GCP presso l’AIFA.
Coordinamento e effettuazione ispezioni nazionali ed internazionali (EMA) GCP sia in qualità di responsabile del team ispettivo, sia come co-ispettore. Revisione dei verbali ispettivi GCP.
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
• Tipo di azienda o settore
• Tipo di impiego

| | |
|--|--|
| | Attività di elaborazione del programma ispettivo annuale e del programma di formazione degli ispettori GCP. Partecipazione al GCP IWG di EMA. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | <p>Dal 1° Ottobre 2016 al 14 aprile 2017</p> <p>AIFA</p> <p>Agenzia regolatoria</p> <p>Responsabile dell'Ufficio Sperimentazione Clinica.</p> <p>Revisione e firma atti autorizzativi, assegnazione studi agli assessori, revisione attività procedurali dell'ufficio, partecipazione sedute "Comma C" presso ISS.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | <p>Dal 1° Aprile 2013 al 30 Settembre 2016</p> <p>AIFA</p> <p>Agenzia regolatoria</p> <p>Responsabile dell'Ufficio Ispezioni GCP e di Farmacovigilanza presso l'AIFA, con rinnovo ad aprile 2016.</p> <p>Coordinamento e effettuazione ispezioni nazionali ed internazionali (EMA) GCP sia in qualità di responsabile del team ispettivo, sia come co-ispettore. Revisione dei verbali ispettivi GCP.</p> <p>Attività di elaborazione del programma ispettivo annuale e del programma di formazione degli ispettori GCP. Partecipazione al GCP IWG di EMA.</p> <p>Elaborazione Determine AIFA per le fasi I.</p> <p>Coordinamento Ispezioni di farmacovigilanza e revisione verbali ispettivi.</p> <p>Attività di elaborazione del programma ispettivo annuale delle ispezioni di farmacovigilanza e del programma di formazione degli ispettori di farmacovigilanza</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | <p>Dal 1° Aprile 2010 al 31 Marzo 2013</p> <p>AIFA</p> <p>Agenzia regolatoria</p> <p>Responsabile dell'Unità di Coordinamento delle Ispezioni di Farmacovigilanza</p> <p>Coordinamento ed effettuazione Ispezioni di farmacovigilanza in qualità sia di responsabile del team ispettivo che come componente del team ispettivo. Partecipazione al PHV IWG di EMA.</p> <p>Attività di elaborazione del programma ispettivo annuale delle ispezioni di farmacovigilanza e del programma di formazione degli ispettori di farmacovigilanza</p> |
| | . |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | <p>Dal 1° Gennaio 2006</p> <p>AIFA</p> <p>Agenzia regolatoria</p> <p>Dirigente farmacista di II fascia, con funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca</p> <p>Ispettore senior GCP con funzione di supporto all'Ufficio Promozione GCP e Attività Ispettiva GCP, coordinamento della formazione degli ispettori GCP e conduzione di ispezioni GCP nazionali ed internazionali che rivestivano aspetti di criticità.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | <p>Dal 1° Settembre 2005 al 31 Dicembre 2005</p> <p>AIFA</p> <p>Agenzia regolatoria</p> <p>Dirigente farmacista I livello Ufficio Ispezioni GCP</p> <p>Ispettore senior GCP</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) | <p>Dal 1° Gennaio 2005 al 31 Agosto 2005</p> |

| | |
|---|---|
| • Nome e indirizzo del datore di lavoro | AIFA, Ufficio ispezioni GCP/GMP |
| • Tipo di azienda o settore | Agenzia regolatoria |
| • Tipo di impiego | Dirigente Farmacista di I livello |
| • Principali mansioni e responsabilità | Ispettore senior GCP |
| • Date (da – a) | Dal 27 Ottobre 2000 al 31 Dicembre 2004 |
| • Nome e indirizzo del datore di lavoro | Ministero della salute – Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici; Ufficio ispezioni GCP/GMP |
| • Tipo di azienda o settore | Dirigente Farmacista di I livello |
| • Tipo di impiego | Ispettore senior GCP |
| • Principali mansioni e responsabilità | Dal 20 Dicembre 1995 al 26 Ottobre 2000 |
| • Date (da – a) | Ministero della sanità – Ufficio II – Sperimentazione Clinica |
| • Nome e indirizzo del datore di lavoro | Funzionario Farmacista VII livello |
| • Tipo di azienda o settore | Attività di valutazione tecnica ai fini delle autorizzazioni delle sperimentazioni e di programmazione della formazione dei membri dei comitati etici. Ispezioni GMP. |
| • Tipo di impiego | |
| • Principali mansioni e responsabilità | |

INCARICHI PROFESSIONALI

| | |
|--|--|
| • Date (da – a) | 2024 |
| • Principali mansioni e responsabilità | Organizzazione Simposio GMP -21 ottobre 2024 |
| • Date (da – a) | |
| • Principali mansioni e responsabilità | 2019 |
| • Date (da – a) | Organizzazione Simposio GCP “Dalla ricerca della qualità alla qualità della ricerca”, Roma 5 novembre 2019 |
| • Principali mansioni e responsabilità | 2019 |
| • Date (da – a) | Organizzazione Workshop “I centri di fase I in Italia: il quadro attuale e i futuri scenari”, Roma 12 settembre 2019 |
| • Principali mansioni e responsabilità | 2016 |
| • Date (da – a) | Redazione della Determina AIFA 451/2016 inerente all'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della Determina del Direttore Generale dell'AIFA del 19 giugno 2015, pubblicata nella G.U del 4 aprile 2016. |
| • Principali mansioni e responsabilità | 2015 |
| • Date (da – a) | Redazione della Determina AIFA 809/2015, inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200, pubblicata nella G.U. del 10 luglio 2015. |
| • Principali mansioni e responsabilità | 7 – 8 Luglio 2015 |
| • Date (da – a) | Organizzatore di un corso base sulle ispezioni GCP di bioequivalenza per ispettori GCP dell'Agenzia FDA del Ghana, tenutosi a Roma dal 7 al 8 luglio 2015. |

- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 2 – 5 Novembre 2015
Organizzatore e relatore del corso di formazione per una delegazione di tre rappresentanti del Ministero della Salute dello Stato di Israele nell'ambito del progetto “Technical Assistance and Information Exchange Instrument” (TAIEX), finanziato dalla Commissione Europea e tenutosi a Roma dal 2 al 5 novembre 2015.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 23 Novembre 2015
Organizzatore e relatore del primo Simposio GCP AIFA, tenutosi a Roma il 23 novembre 2015.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 30 Dicembre 2014
Nominata componente aggiuntivo esperto in sperimentazione clinica alla Commissione nominata con determina n.934/2014 per la verifica dei requisiti di cui all'art.2 del bando di concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di due posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Determina del DG AIFA del 30/12/2014)
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 15 Dicembre 2014
Nominata componente della Commissione di valutazione per conferimento n.1 incarico fascia retributiva AS presso l'area Preautorizzazione-Ufficio Ricerca e sperimentazione clinica AIFA (Determina n.1409 del 15/12/2014)
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 4 Novembre 2014
Nominata componente della Commissione di valutazione della selezione pubblica AIFA, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi, presso AIFA, per le esigenze delle procedure di farmacovigilanza in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee (profilo amministrativo) (Determina n.1305 del 04/11/2014)
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 4 Novembre 2014
Nominata componente della Commissione di valutazione della selezione pubblica AIFA, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi, presso AIFA, per le esigenze delle procedure di farmacovigilanza in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee (profilo farmacista) (Determina n.1309 del 04/11/2014)
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 4 Novembre 2014
Nominata componente della Commissione di valutazione della selezione pubblica AIFA, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi, presso AIFA, per le esigenze delle procedure di farmacovigilanza in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee (profilo informatico) (Determina n.1310 del 04/11/2014)
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 4 Novembre 2014
Nominata componente della Commissione di valutazione della selezione pubblica AIFA, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi, presso AIFA, per le esigenze delle procedure di farmacovigilanza in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee (profilo medico) (Determina n.1311 del 04/11/2014)
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 13 – 15 Ottobre 2014
Organizzazione, in collaborazione con EMA del “2014 Pharmacovigilance Inspectors Working Training Course”, tenutosi a Roma dal 13 al 15 ottobre 2014, per la cui realizzazione il DG AIFA Prof. Luca Pani le ha attribuito una nota di encomio in data 02/02/2015
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 10 Marzo 2014
Nominata componente della Commissione esaminatrice del concorso pubblico per esami per il conferimento di due posti a tempo indeterminato e pieno del profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Determina

- n.229 del 10/03/2014).
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 29 Ottobre 2013
Nominata componente della Commissione esaminatrice del concorso pubblico per esami per il conferimento di due posti a tempo indeterminato e pieno del profilo di dirigente medico (cardiologia) delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Determina n.934 del 29/10/2013).
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 23 – 26 Maggio 2011
Referente per la parte "Ispezioni" nell'ambito della visita di Benchmarking presso AIFA.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- Dal 1997 al 2010
Partecipazione alla elaborazione delle norme nazionali in materia di sperimentazione clinica, compreso il testo del D.M. 15 LUGLIO 1997 "Recepimento delle linee guida dell'UE di Buona Pratica Clinica (GCP) per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- Dal 2002 al 2010
Membro del gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute/AIFA per il recepimento della direttiva comunitaria 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche e dei decreti attuativi ad essa collegati.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- Dal 12 al 4 Ottobre 2009
Coordinatore del 7° corso internazionale per ispettori GCP organizzato dall'AIFA e dall'EMA, tenutosi a Roma dal 12 al 14 ottobre 2009.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 2008
Partecipazione ai lavori per l'organizzazione della tavola rotonda "Biomedical Research in Developing Countries: the Promotion of Ethics, Human Rights and Justice" organizzata dall'UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute) e dall'AIFA, tenutasi a Roma nei giorni 15 e 16 dicembre 2008.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 6-7 Marzo 2008
Relatore al XI Congresso Nazionale SSFA – Roma
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- Dal 2006 al 2007
Coordinatore dei corsi di formazione per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali, organizzati dall'AIFA e tenuti a Roma il 20, 21 e 22 novembre 2006; il 4, 5 e 6 dicembre 2006; il 22, 23 e 24 gennaio 2007; il 17-18 luglio 2007; il 13-14 novembre 2007.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- Dal 1999 al 2000
Coordinatore e docente ai corsi di formazione per i membri dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, organizzati dal Ministero della Sanità e tenuti a Roma il 17, 18, 19 maggio 1999; il 14, 15 e 16 giugno 1999; il 30 giugno, 1 e 2 luglio 1999; il 12, 13 e 14 luglio 1999; il 12, 13 e 14 aprile 2000; il 3, 4 e 5 maggio 2000; il 12, 13, 14 giugno 2000; il 3, 4 e 5 luglio 2000; il 17, 18 e 19 ottobre 2000.
- Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
- 15 Giugno 2000 e 20 Ottobre 2000
Coordinatore dei due seminari europei sulle GCP, organizzati dal Ministero della sanità, svolti a Roma il 15 giugno 2000 e il 20 ottobre 2000

Docente a numerosi convegni e seminari in materia di ispezioni GCP e sperimentazione clinica dei medicinali, organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e altre società scientifiche dal 2000 ad oggi.

INCARICHI DI DOCENZA

- Date (da – a)

Dal 2012 al 2020

- Principali mansioni e responsabilità
 - Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
 - Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
 - Date (da – a)
 - Principali mansioni e responsabilità
 - Date (da – a)
- Dal 2008 al 2009
Relatore al III, IV, V, VI e VII corso per ispettori europei GCP organizzati dall'EMA a Cascais, Vienna, Atene, Granada e Roma
- Dal 2005 al 2009
Temporary Advisor dell'OMS per Ispezioni Internazionali GCP nei Paesi in via di sviluppo (Ghana, Bangladesh e Tanzania)
- Dal 2005 al 2009
Membro della delegazione italiana al Clinical Trial Facilitation Group dell'EMA
- Dal 1998 al 2000
Membro della delegazione italiana al gruppo questioni economiche e sperimentazioni cliniche al Consiglio dell'Unione Europea a Bruxelles, sulla direttiva europea 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita
 - Date (da – a)
 - Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
 - Qualifica conseguita
 - Date (da – a)
- 1983
Università di Roma “La Sapienza”
Laurea in Farmacia (110/110)
- 1997
Università di Roma “La Sapienza”
Specializzazione in Farmacologia con indirizzo Farmacologia applicata

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

| | |
|-------------------------------------|--|
| MADRELINGUA | Italiano |
| ALTRE LINGUA | |
| • Capacità di lettura | INGLESE |
| • Capacità di scrittura | ECCELLENTE |
| • Capacità di espressione orale | ECCELLENTE |
| ECCELLENTE | ECCELLENTE |
| CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE | ABILITÀ NEL COORDINAMENTO DEL PERSONALE ED ORGANIZZAZIONE DI EVENTI FORMATIVI IN MATERIA DI GCP, ISPEZIONI GCP E SPERIMENTAZIONE CLINICA. PROGRAMMAZIONE E CONDUZIONE ISPEZIONI GCP. |
| CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE | UTILIZZO DEI PRINCIPALI SISTEMI INFORMATICI |
| PATENTE | B |

ULTERIORI INFORMAZIONI

Coordinamento e conduzione (dal 2000 al 2011 e dal 2013 ad oggi) di più di 100 ispezioni nazionali sulla verifica delle Norme di Buona Pratica Clinica sia in qualità di responsabile del team ispettivo, sia come co-ispettore, svolgendo inoltre attività di elaborazione del programma ispettivo annuale e del programma di formazione dei nuovi ispettori GCP.

Conduzione di numerose ispezioni internazionali richieste dall'EMA sulla verifica delle Norme di Buona Pratica Clinica e Ispezioni di farmacovigilanza in qualità sia di responsabile del team ispettivo che come componente del team ispettivo.

Elaborazione della prima versione delle procedure operative standard in vigore presso l'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA e successivi aggiornamenti.

PUBBLICAZIONI

Rapporto Ispezioni GCP 2015-2017, Classificazione e analisi delle deviazioni alla Good Clinical Practice, marzo 2019

Editor dei 3 volumi "Aspetti Regolatori, etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", pubblicati dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000;

Del Vecchio A., Filibeck U. *Schema di riferimento sulle procedure autorizzative delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi della normativa vigente*, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000;

Del Vecchio A., Filibeck U. *Le Norme di Buona Pratica Clinica (GCP)*, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000;

Del Vecchio A., Filibeck U. *Sistema dei registri informatizzati*, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000;

Del Vecchio A., Filibeck U. *Normativa vigente in termine di esenzione dagli accertamenti sui medicinali in sperimentazione e modalità per la realizzazione dei registri dell'osservatorio sulle sperimentazioni*, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dal Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, anno 2000;

Filibek U., Del Vecchio A. *Le Procedure per il rilascio dell'esenzione dagli accertamenti dell'ISS sui medicinali da sottoporre a sperimentazione clinica: giudizio di notorietà*, Giornale Italiano di farmacia Clinica, vol.14, n.1, gennaio-marzo 2000;

Filibek U., Del Vecchio A. *Ispezioni GCP agli studi clinici*, Giornale della Società Italiana Attività Regolatorie, n.41, 1/2003;

Filibek U., Del Vecchio A. *Le ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP)*, Luisa Maria Borgia, Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati etici, capitolo 24, anno 2008;

Del Vecchio A. *Le ispezioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco sulle sperimentazioni di bioequivalenza*, Bollettino di informazione sui Farmaci, AIFA, numero speciale sui farmaci equivalenti, n.3/2008;

U. Filibeck, A. Del Vecchio, *Il Decreto Ministeriale 2008*, About Pharma, giugno 2010-n.79;

U.Filibek, A. Del Vecchio, F.Galliccia, Good Clinical Practice Principles Legal Background and Applicability, in *Analytical Techniques for Clinical Chemistry: Methods and Applications*, Editors:S.Caroli e Gyula Zàray (John Wiley & Sons, in press 2009);

A. Del Vecchio, U.Filibek, *Le Norme di Buona Pratica Clinica e le responsabilità dello sperimentatore*, in Sperimentatore e registrazione dei radio farmaci, edito da Springer, anno 2013.

La sottoscritta autorizza al trattamento dei dati personali secondo quanto previsto dalla legge 675/96 del 31 dicembre 1996 e per le finalità con le modalità di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003,n.196, e successive modificazioni e integrazioni.

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

Roma, 11/02/2026

(FIRMA)



ANGELA
DEL
VECCHIO
11.02.2026
14:00:39
GMT+00:00