

# CURRICULUM VITAE

## INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Sandra Petraglia
<b>Qualifica</b>	Dirigente II Fascia - Medico
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente Ufficio Accessi Precoci

## TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	<b>1990</b> Laurea in Medicina e Chirurgia– Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<b>2018</b> Master in HTA – ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma <b>1998</b> Dottorato di Ricerca in Immunologia Dermatologica – Università degli Studi, Modena <b>1994</b> Specializzazione in Dermatologia e Venereologia – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma <b>1993</b> Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina (Dipartimento di Dermatologia, Università di Cadice) <b>1990</b> Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina (Dipartimento di Dermatologia, Università di Santiago de Compostela)
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<b>Dal 1° gennaio 2026 ad oggi:</b> Dirigente Ufficio Accessi Precoci (AIFA) <b>Da marzo 2024 ad oggi:</b> National Contact Point per l'Italia per le sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento (UE) n.536/2014 e delegato italiano al Clinical Trials Advisory Group della Commissione Europea <b>Dal 2023 ad oggi:</b> componente del Tavolo di lavoro sulla Ricerca del Ministero della salute <b>Dal 2015 gennaio ad oggi:</b> -Delegato italiano al Clinical Trials Coordination Group (CTCG) – in precedenza CTFG -Delegato per l'Italia ai gruppi "CTIS Forum" e "CTIS Forum with

	<p>Stakeholders” dell’European Medicines Agency</p> <p><b>Dal 1° agosto 2017 al 31.12.2025:</b> Direttore Area Pre Autorizzazione (AIFA) Coordinatore del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre-Autorizzazione</p> <p><b>Da aprile 2024 a marzo 2025:</b> Dirigente <i>ad interim</i> Ufficio Sperimentazione Clinica</p> <p><b>Dal 2018 al 31.12.2025:</b> Coordinamento della Segreteria del Centro di coordinamento nazionale sui comitati etici</p> <p><b>Dal 2022 al 31.12.2025:</b> Coordinamento delle Segreterie dei Comitati etici nazionali presso AIFA (Pediatrico e ATMP)</p> <p><b>Dal 1° agosto 2017 a marzo 2018:</b> Dirigente <i>ad interim</i> Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA)</p> <p><b>Da aprile 2015 a dicembre 2021:</b> delegato italiano al Clinical Trial Coordination Group (CTFG)</p> <p><b>Da aprile 2015 a luglio 2023:</b> Delegato italiano all’ <i>Ad Hoc</i> Expert Group on Clinical Trials (Commissione Europea)</p> <p><b>Dal 1° ottobre 2016 al 31 luglio 2017:</b> Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA)</p> <p><b>Dal 12 novembre 2014 al 30 settembre 2016:</b> Coordinatore Area Pre-Autorizzazione e Dirigente Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (AIFA)</p> <p><b>Dal 1° settembre 2014 all’11 novembre 2014:</b> Dirigente di II fascia di ruolo – AIFA</p> <p><b>Dal 2005 al 31 luglio 2016:</b> Membro italiano del CMDh – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures</p> <p><b>Dal 2006 al 31 luglio 2016:</b> Rappresentante del CMDh all’ EMA/CHMP Working Group with HealthCare Professionals</p> <p><b>Dal 2014 al 31 luglio 2016:</b> Rappresentante del CMDh all’European Risk Management System-Facilitation Group</p> <p><b>Dal 2010 al 2015:</b> Rappresentante AIFA al Notice to Applicants (Commissione Europea) - Farmaci per uso umano</p> <p><b>Dirigente Medico AIFA</b> (gennaio 2004-31 agosto 2014):</p> <p><b>Dal 2007 ad agosto 2014:</b> Coordinatore delle procedure europee per l’autorizzazione dei medicinali (Italia CMS) e della fase nazionale di revisione dei testi (SmPC, foglio illustrativo, etichette)</p> <p><b>Dal 2004:</b> Clinical assessor per la valutazione della parte clinica di dossier di autorizzazione dei medicinali per uso umano presentati mediante procedure europee (circa 85 assessment) e nell’ambito di attività di Scientific Advice (12 assessment); assessor/responsabile scientifico per arbitrati al CMDh (circa 250). Aree terapeutiche di competenza: dermatologia, immunologia, ginecologia, terapia del dolore, oncologia e biodisponibilità</p> <p><b>2007-2009:</b> Coordinatore del settore pre-marketing e delle procedure decentrate con Italia RMS</p> <p><b>2005-2012:</b> Project Manager di procedure europee per l’autorizzazione dei medicinali</p> <p><b>2004-2007:</b> Revisione dei testi nazionali (SmPC, foglio illustrativo,</p>
--	---

	<p>etichette) relativamente alla parte medica, per procedure di mutuo riconoscimento e centralizzate</p> <p><b>2005:</b> Rappresentante per l'Italia al MRFG (Mutual recognition facilitation Group)</p> <p><b>2005-2008:</b> Membro alternate per l'Italia al Name Review Group presso l'EMA (European Medicines Agency)</p> <p><b>Dirigente Medico, Ministero della Salute:</b></p> <p><b>1999-2004:</b> Segretario della Commissione Consultiva per le Licenze sulla Pubblicità dei Medicinali OTC</p> <p><b>1999-2004:</b> 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). Predisposizione di pareri scientifici relativi alle attività di informazione scientifica, anche in seguito a segnalazioni dei NAS.</p> <p><b>1990-1998: Specializzando e successivamente dottorando di ricerca, Istituto di Dermatologia Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Attività clinica presso l'Istituto ed il Reparto di Dermatologia e il Day Hospital di Dermatologia (Unità di Oncologia e Chirurgia Dermatologica)</li> <li>Progetti di ricerca clinica sulla immuno-modulazione, melanoma e terapia del melanoma.</li> </ul>												
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td><td>Eccellente - C2</td><td>Eccellente – C2</td></tr> <tr> <td>Spagnolo</td><td>Eccellente</td><td>Buono</td></tr> <tr> <td>Francese</td><td>Buono</td><td>Buono</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Certificate of Proficiency in English – Council of Europe Level C2</b></p>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Eccellente - C2	Eccellente – C2	Spagnolo	Eccellente	Buono	Francese	Buono	Buono
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto											
Inglese	Eccellente - C2	Eccellente – C2											
Spagnolo	Eccellente	Buono											
Francese	Buono	Buono											
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	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, tracking system e software per meeting virtuali e per l'acquisizione di nuove competenze digitali in caso di nuove necessità. Uso corrente di Internet Explorer. Responsabile e DEC per diversi progetti ICT di AIFA. Partecipazione nelle attività di definizione dei requisiti e di analisi funzionale per nuovi pacchetti operativi, software e sistemi gestionali in ambito sia nazionale, sia Europeo.												
<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><b>Commissioni e gruppi di lavoro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Componente del Gruppo di Lavoro AIFA "Revisione della Legislazione Farmaceutica"</li> <li>- Rappresentante del CTCG all'ACT EU initiative</li> <li>- Componente del Tavolo tecnico Aifa sull'uso clinico degli apteni per patch test</li> <li>- Coordinatore per l'Italia della Joint Action della Commissione europea SAFE-CT (2022-2026)</li> <li>- Componente dell'Unità di Crisi AIFA per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus del COVID 19</li> </ul>												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Rappresentante AIFA al Tavolo di lavoro nazionale per il Piano Nazionale Malattie Rare del Ministero della Salute</li> <li>- Rappresentante italiano per l'<i>Ad Hoc Group on the interplay between the GMO legislation and the medicinal product legislation</i> della Commissione Europea (2017-2019)</li> <li>- Componente Tavolo tecnico di lavoro AIFA sulle cure palliative</li> <li>- Componente del tavolo di lavoro Farmaci e Genere – AIFA</li> <li>- 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)</li> <li>- Componente della Commissione di Studio per la valutazione finale dei protocolli di studio presentati con il Bando AIFA 2017 di Ricerca Indipendente.</li> <li>- 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)</li> <li>- Componente Gruppo di lavoro del Consiglio Superiore di Sanità “Conflitto di interessi e futuro della ricerca clinica (indipendente e non) in Italia”.</li> <li>- Rappresentante del CMDh presso l’European Risk Management Strategy Facilitation Group</li> <li>- Project team 2 della Governance structure Europea per l’implementazione della normativa di Farmacovigilanza</li> <li>- Gruppo di lavoro AIFA Ricerca e Sviluppo</li> <li>- Segreteria scientifica Gruppo di lavoro AIFA sugli allergeni</li> <li>- Segreteria Scientifica della Funzione trasversale AIFA per il coordinamento degli Scientific Advice AIFA</li> <li>- Gruppo di lavoro AIFA Sunset Clause</li> <li>- Task Force AIFA per la pandemia (2009)</li> <li>- Componente del Gruppo di lavoro farmaci pediatrici</li> <li>- Commissione AIFA Semplificazione e Ottimizzazione</li> <li>- Rappresentante per l’Italia nella CMDh Pandemic Crisis Team (2009)</li> <li>- Rappresentante del CMDh ai gruppi EMEA/CHMP Review&amp;Learning Project e Drafting Group per i Risk Management Plan (2006-2008).</li> <li>- Gruppo di lavoro comunicazione online e commercio elettronico dei farmaci (Ministero della Salute)</li> <li>- Gruppo di lavoro per l’automedicazione ed i SOP (Ministero della Salute)</li> <li>- Predisposizione informativa tecnica del Ministero della Salute “Siti Internet e pubblicità dei medicinali per uso umano”</li> <li>- Comitato organizzatore e Comitato Scientifico del “VII World Congress on Cancers of the Skin”</li> </ul>
--	---

	<p>- <b>6-18/05/2002:</b> Corso “Situazioni di Emergenza Umanitaria Complessa e Conflitti in aree di Crisi” - Ministero degli Affari Esteri e Ministero della Difesa, Istituto Diplomatico M. Toscano, Roma e Sarajevo</p> <p><b>Docenze:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Master Methods and Data Analysis (MEDAL) in Biomedical Research – Università Bicocca Milano</li> <li>-Master di II livello Discipline Regolatorie e Market Access – DRKMA Università Piemonte Orientale</li> <li>- Master di II livello in ricerca clinica, open innovation e market access nell’era digitale – Università Campus BioMedico Academy, Roma</li> <li>- Master “Malattie Rare - Master in Clinical Science on Rare Diseases” – Università Vanvitelli Napoli</li> <li>-Corso di Perfezionamento in Diritto del Farmaco – ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</li> <li>-Master in Market Access – ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</li> <li>-Corso di perfezionamento in Regolazione e gestione delle sperimentazioni cliniche– ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</li> <li>-Master II livello in Discipline Regolatorie del farmaco – Università di Catania</li> <li>-Master UNTELMA Sapienza</li> <li>-II Level Master’s Degree in Methods and Data Analysis in Biomedical Research (MEDAL) – Università Bicocca Milano</li> <li>- Master in Scienze Regolatorie del Farmaco - AIFA/Sapienza (2012-2014)</li> <li>- Master di 2° livello " Sviluppo preclinico e clinico del farmaco" - Università Cattolica, Roma (2009-2012)</li> <li>- Corso di Perfezionamento “La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori” – Università di Milano (2011-2012)</li> <li>- European School for Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines (Università di Roma Tor Vergata) (2006-2007)</li> <li>- Master “Gestione delle sperimentazioni: dalla programmazione al coordinamento di uno studio clinico” - Università degli Studi di Modena (2007)</li> <li>- Master “Scuola di ricerca Clinica ed Epidemiologica” - Università di Ferrara)</li> <li>- Corsi di specializzazione “Antisofisticazione e Sanità” per Ispettori dell’Arma dei Carabinieri (NAS)</li> </ul> <p>Partecipazione in qualità di relatore/invited speaker a numerosi meeting e convegni professionali nel settore della Dermatologia, Farmacologia ed Affari Regolatori, nazionali ed internazionali.</p> <p>Pubblicazioni su Riviste Scientifiche nazionali e internazionali e redazione testi in materia di sperimentazione clinica e dermatologia (Cancer, Eur. Acad. Derm, Int. J. Dermatol., Treccani)</p>
--	--

**Ai sensi del Regolamento 679/2016/EU e del D. LGS. 196/2003 e s.m.i., il sottoscritto esprime il proprio consenso alla raccolta, alla conservazione e alla pubblicazione sul sito istituzionale dell’AIFA del proprio curriculum vitae.**

**Roma, 2 febbraio 2026**