

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

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

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	1990 Laurea in Medicina e Chirurgia– Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Altri titoli di studio e professionali	2018 Master in HTA – ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma 1998 Dottorato di Ricerca in Immunologia Dermatologica – Università degli Studi, Modena 1994 Specializzazione in Dermatologia e Venereologia – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma 1993 Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina (Dipartimento di Dermatologia, Università di Cadice) 1990 Borsa di Studio S.I.S.M. del Programma Europeo di Scambi per studenti di Medicina (Dipartimento di Dermatologia, Università di Santiago de Compostela)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<u>Dal 1° gennaio 2026 ad oggi:</u> Dirigente Ufficio Accessi Precoci (AIFA) <u>Da marzo 2024 ad oggi:</u> 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 <u>Dal 2023 ad oggi:</u> componente del Tavolo di lavoro sulla Ricerca del Ministero della salute <u>Dal 2015 gennaio ad oggi:</u> -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><u>Dal 1° agosto 2017 al 31.12.2025:</u> Direttore Area Pre Autorizzazione (AIFA) Coordinatore del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre-Autorizzazione</p> <p>Da aprile 2024 a marzo 2025: Dirigente <i>ad interim</i> Ufficio Sperimentazione Clinica</p> <p>Dal 2018 al 31.12.2025: Coordinamento della Segreteria del Centro di coordinamento nazionale sui comitati etici</p> <p>Dal 2022 al 31.12.2025: Coordinamento delle Segreterie dei Comitati etici nazionali presso AIFA (Pediatrico e ATMP)</p> <p>Dal 1° agosto 2017 a marzo 2018: Dirigente <i>ad interim</i> Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA)</p> <p>Da aprile 2015 a dicembre 2021: delegato italiano al Clinical Trial Coordination Group (CTFG)</p> <p>Da aprile 2015 a luglio 2023: Delegato italiano all’ <i>Ad Hoc</i> Expert Group on Clinical Trials (Commissione Europea)</p> <p><u>Dal 1° ottobre 2016 al 31 luglio 2017:</u> Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA)</p> <p><u>Dal 12 novembre 2014 al 30 settembre 2016:</u> Coordinatore Area Pre-Autorizzazione e Dirigente Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (AIFA)</p> <p><u>Dal 1° settembre 2014 all’11 novembre 2014:</u> Dirigente di II fascia di ruolo – AIFA</p> <p><u>Dal 2005 al 31 luglio 2016:</u> Membro italiano del CMDh – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures</p> <p>Dal 2006 al 31 luglio 2016: Rappresentante del CMDh all’ EMA/CHMP Working Group with HealthCare Professionals</p> <p>Dal 2014 al 31 luglio 2016: Rappresentante del CMDh all’European Risk Management System-Facilitation Group</p> <p>Dal 2010 al 2015: Rappresentante AIFA al Notice to Applicants (Commissione Europea) - Farmaci per uso umano</p> <p><u>Dirigente Medico AIFA</u> (gennaio 2004-31 agosto 2014):</p> <p>Dal 2007 ad agosto 2014: 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>Dal 2004: 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>2007-2009: Coordinatore del settore pre-marketing e delle procedure decentrate con Italia RMS</p> <p>2005-2012: Project Manager di procedure europee per l’autorizzazione dei medicinali</p> <p>2004-2007: Revisione dei testi nazionali (SmPC, foglio illustrativo,</p>
--	--

	<p>etichette) relativamente alla parte medica, per procedure di mutuo riconoscimento e centralizzate</p> <p>2005: Rappresentante per l'Italia al MRFG (Mutual recognition facilitation Group)</p> <p>2005-2008: Membro alternate per l'Italia al Name Review Group presso l'EMA (European Medicines Agency)</p> <p><u>Dirigente Medico, Ministero della Salute:</u></p> <p>1999-2004: Segretario della Commissione Consultiva per le Licenze sulla Pubblicità dei Medicinali OTC</p> <p>1999-2004: 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>1990-1998: <u>Specializzando e successivamente dottorando di ricerca, Istituto di Dermatologia Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Attività clinica presso l'Istituto ed il Reparto di Dermatologia e il Day Hospital di Dermatologia (Unità di Oncologia e Chirurgia Dermatologica)• Progetti di ricerca clinica sulla immuno-modulazione, melanoma e terapia del melanoma.														
Capacità linguistiche	<table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th></tr><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></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Eccellente - C2	Eccellente – C2	Spagnolo	Eccellente	Buono	Francese	Buono	Buono	Certificate of Proficiency in English – Council of Europe Level C2	
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto													
Inglese	Eccellente - C2	Eccellente – C2													
Spagnolo	Eccellente	Buono													
Francese	Buono	Buono													
Capacità nell'uso delle tecnologie	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.														
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Commissioni e gruppi di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none">- Componente del Gruppo di Lavoro AIFA “Revisione della Legislazione Farmaceutica”- Rappresentante del CTCG all’ACT EU initiative- Componente del Tavolo tecnico Aifa sull’uso clinico degli apteni per patch test- Coordinatore per l'Italia della Joint Action della Commissione europea SAFE-CT (2022-2026)- Componente dell’Unità di Crisi AIFA per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus del COVID 19														

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

	<p>- 6-18/05/2002: 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>Docenze:</p> <p>-Master Methods and Data Analysis (MEDAL) in Biomedical Research – Università Bicocca Milano</p> <p>-Master di II livello Discipline Regolatorie e Market Access – DRKMA Università Piemonte Orientale</p> <p>- Master di II livello in ricerca clinica, open innovation e market access nell’era digitale – Università Campus BioMedico Academy, Roma</p> <p>- Master “Malattie Rare - Master in Clinical Science on Rare Diseases” – Università Vanvitelli Napoli</p> <p>-Corso di Perfezionamento in Diritto del Farmaco – ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</p> <p>-Master in Market Access – ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</p> <p>-Corso di perfezionamento in Regolazione e gestione delle sperimentazioni cliniche– ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</p> <p>-Master II livello in Discipline Regolatorie del farmaco – Università di Catania</p> <p>-Master UNITELMA Sapienza</p> <p>-II Level Master’s Degree in Methods and Data Analysis in Biomedical Research (MEDAL) – Università Bicocca Milano</p> <p>- Master in Scienze Regolatorie del Farmaco - AIFA/Sapienza (2012-2014)</p> <p>- Master di 2° livello " Sviluppo preclinico e clinico del farmaco” - Università Cattolica, Roma (2009-2012)</p> <p>- Corso di Perfezionamento “La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori” – Università di Milano (2011-2012)</p> <p>- European School for Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines (Università di Roma Tor Vergata) (2006-2007)</p> <p>- Master “Gestione delle sperimentazioni: dalla programmazione al coordinamento di uno studio clinico” - Università degli Studi di Modena (2007)</p> <p>- Master “Scuola di ricerca Clinica ed Epidemiologica” - Università di Ferrara)</p> <p>- Corsi di specializzazione “Antisofisticazione e Sanità” per Ispettori dell’Arma dei Carabinieri (NAS)</p> <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