

**CURRICULUM VITAE****INFORMAZIONI PERSONALI**

|                                       |                                                                                |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome</b>                           | Cinzia Cupani                                                                  |
| <b>Data di nascita</b>                | 01/02/1966                                                                     |
| <b>Qualifica</b>                      | Dirigente delle professionalità sanitarie – Farmacista                         |
| <b>Amministrazione</b>                | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA                                            |
| <b>Incarico attuale</b>               | Dirigente delle professionalità sanitarie –<br>Ufficio Sperimentazione Clinica |
| <b>Numero telefonico dell'ufficio</b> | 06/5978 4343                                                                   |
| <b>Fax dell'ufficio</b>               | 06/5978 4806                                                                   |
| <b>E-mail istituzionale</b>           | c.cupani@aifa.gov.it                                                           |

**TITOLI DI STUDIO E  
PROFESSIONALI ED  
ESPERIENZE LAVORATIVE**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo di studio</b>                               | - Laurea in Farmacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Altri titoli di studio e professionali</b>         | - Specializzazione in Farmacologia, ind. Tossicologico<br><br>- Abilitazione all'esercizio della professione<br>- Master Universitario di II livello in "Sperimentazione Clinica"                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b> | Sperimentazione Clinica:<br>- Assessor per la valutazione della domanda di autorizzazione degli studi clinici (RCT).<br>- Monitoraggio, analisi e valutazione dei Development Safety Update report ( DSUR), Safety Allert provenienti dagli studi osservazionali e dagli studi clinici RCT (Randomised Clinical Trial);<br>- Attività di Farmacovigilanza in Sperimentazione Clinica.<br><br>Farmacovigilanza:<br><br>Valutazione di sicurezza con la produzione del relativo Assessment |

|                                                            | <p>reports per i medicinali autorizzati con procedura nazionale Mutuo riconoscimento, Decentrate o Centralizzate. identificazione,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione scientifica e regolatoria dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSURs) e Risk Management Plan (RMP), <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione variazioni di sicurezza e conseguenti modifiche degli stampati con la relativa produzione di atti di natura tecnica,</li> <li>- Componente del corpo ispettivo centrale preposti alle attività di controllo sui prodotti chimici (REACH) del Ministero della salute.</li> </ul> </li> <li>- Rappresentante italiano in tema di farmacovigilanza presso Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices del COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION (Brussels) per i lavori di predisposizione, della Direttiva 2010/84/UE e del Regolamento UE N. 1235/2010, <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partecipazione alla Sottocommissione di farmacovigilanza con la stesura del materiale da sottoporre alla sottocommissione</li> <li>- Partecipazione al Progetto Worksharing come Assessor nella valutazione di PSURs</li> <li>- Attività di ricerca e collaborazione per l'analisi e la valutazione delle schede di segnalazione di reazione avverse (ADRs),</li> </ul> </li> <li>- Assessor in collaborazione con l'ufficio Sperimentazione Clinica, per l'analisi e la valutazione e l'aspetto etico degli studi clinici sperimentali profit e no-profit e del corretto svolgimento delle stesse secondo le GCPs, <ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborazione di Procedure Operative Standard per il miglioramento della farmacovigilanza.</li> </ul> </li> <li>- Collaborazione con il dirigente nell'individuazione e nel monitoraggio di indicatori di qualità per le attività dell'Ufficio.</li> <li>- Partecipazione al Gruppo di lavoro presso l'Istituto Superiore di Sanità per il registro Attention Deficit Hyperactivity (ADHD).</li> <li>- Attività di ricerca "Farmacoeconomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza" presso l'Università degli Studi di Messina , Istituto di Farmacologia</li> </ul> <p>- Farmacista collaboratore presso farmacie private ed Ospedaliere</p> |                 |                 |                 |         |              |              |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|--------------|--------------|
| <p><b>Capacità linguistiche</b></p>                        | <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th data-bbox="643 1693 796 1731">Lingua</th> <th data-bbox="799 1693 1043 1731">Livello Parlato</th> <th data-bbox="1046 1693 1273 1731">Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="643 1736 796 1774">Inglese</td> <td data-bbox="799 1736 1043 1774" style="text-align: center;"><b>Buono</b></td> <td data-bbox="1046 1736 1273 1774" style="text-align: center;"><b>Buono</b></td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Lingua          | Livello Parlato | Livello scritto | Inglese | <b>Buono</b> | <b>Buono</b> |
| Lingua                                                     | Livello Parlato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Livello scritto |                 |                 |         |              |              |
| Inglese                                                    | <b>Buono</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Buono</b>    |                 |                 |         |              |              |
| <p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>           | <p>Buona conoscenza degli ambienti operativi MS-DOS, Windows e dei programmi applicativi di elaborazione testo e database nazionali (RNF e OSSC) ed e internazionale (EUDRACT) sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                 |                 |         |              |              |
| <p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari,</b></p> | <p>- Autore e coautore di libri di argomenti correlati (5).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                 |                 |         |              |              |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Autore e coautore di numerose pubblicazioni in riviste scientifiche e Abstract a congressi;</li><li>- Attività di Docenza Universitaria in Master, Corsi di Laurea e Scuole di specializzazione</li><li>- Partecipazione a riunioni del Gruppo di Lavoro Farmaceutico presso il Consiglio dell'Unione Europea. Bruxelles.</li><li>- Partecipazione alle riunioni con il Ministero della Salute per i recepimento della Direttiva.</li><li>- Autore e coautore di numerose pubblicazioni nel sito web: <a href="http://www.farmacovigilanza.org">http://www.farmacovigilanza.org</a>" presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Messina, -Direttore Scientifico- Prof. A.Caputi</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|