

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Donatella Gramaglia
Qualifica	Dirigente II Fascia Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Direttore Ufficio Sperimentazione Clinica (USC) - Area Pre-Autorizzazione

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Luglio 1984 Laurea in Farmacia (laurea quadriennale) Facoltà di Farmacia - Università degli Studi di Torino
Altri titoli di studio e professionali	Dicembre 1986 Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Torino Specializzazione in Igiene - indirizzo di Laboratorio di Sanità Pubblica Marzo 1998 Facoltà di Farmacia - Università degli Studi di Milano Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Giugno 2009 Facoltà di Farmacia Università di Camerino Master di II livello “Manager dei Dipartimenti Farmaceutici”
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<u>Agosto 2017 – presente</u> AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Direttore Ufficio Sperimentazione Clinica (USC) - Area Pre-Autorizzazione L'USC ha come principali attività la valutazione delle Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali gestite per via telematica tramite l'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e dal 31.01.2022 attraverso il Portale Europeo Clinical Trial Information System (CTIS). Si occupa altresì del monitoraggio della sicurezza in corso di Sperimentazione clinica e di fornire supporto e rispondere a quesiti regolatori posti dai vari stakeholders, in particolare i Promotori no-profit Partecipa, su delega del DG, alle riunioni della Commissione per la valutazione

	<p>dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I presso l'Istituto Superiore di Sanità</p> <p>Alternate al Clinical Trial Coordination Group (CTCG) dell'EMA/HMA</p> <p>Componente del Clinical Trial Advisory Group (CTAG) presso la Commissione Europea</p> <p>Componente del CTFG sub-group su Interplay Regolamento Clinical Trial - Regolamento Diagnostici in Vitro</p> <p><u>Gennaio 2015 - Luglio 2017</u></p> <p>AIFA - Direttore Ufficio Segreteria Organismi Collegiali</p> <p>L'Ufficio garantisce il supporto tecnico-scientifico e organizzativo alle attività delle due Commissioni consultive di AIFA, Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)</p> <p>Segretario Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e Segretario del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)</p> <p>Componente Comitato AIFA per la valutazione dei Conflitti di Interesse (Col)</p> <p>Componente della Commissione AIFA per la selezione degli esperti del CdA</p> <p><u>Aprile 2013 - Gennaio 2015</u></p> <p>AIFA - Segreteria Tecnica Direzione Generale (STDG) – Farmacista dirigente in comando da SSN (Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea di Roma)</p> <p>Coordinatore attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche a seguito del passaggio ad AIFA del ruolo di Autorità Competente (Legge Balduzzi 189/2012), su incarico del Direttore Generale</p> <p>Partecipazione alla Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I presso l'Istituto Superiore di Sanità – ISS su delega del Direttore Generale</p> <p>Componente del Segretariato di Supporto alla CTS Ricerca e Sperimentazione Clinica</p> <p>Rappresentante italiano al Pharmaceutical Working Party per la scrittura del Clinical Trial Regulation (Reg.536/2014) presso il Consiglio d'Europa</p> <p>Partecipazione alle riunioni del Gruppo "Ad Hoc Clinical Trial Group" sulla Direttiva 2001/20/CE presso la Commissione Europea</p> <p><u>Aprile 2008 – Giugno 2011</u></p> <p>AIFA - Ufficio Assessment Europeo (ora Ufficio Procedure Centralizzate)</p> <p>Farmacista dirigente in comando da SSN (Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea di Roma)</p> <p>Senior Assessor e Contact Person</p> <p>Valutazione dati clinici di efficacia e sicurezza, rapporto B/R, valutazione dati sicurezza post-marketing in procedure centralizzate EMA</p> <p>Stesura Assessment Report per new application, estensioni di indicazioni, renewal e annual re-assessment, aggiornamento SmPC/ Patient Leaflet</p> <p>Valutazione dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSUR) in collaborazione con Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Partecipazione a Scientific Advice EMA</p> <p>Collaborazione all'elaborazione di schede di Registri AIFA</p>
--	---

	<p>Partecipazioni a 6 riunioni del CHMP a supporto dei membri IT del CHMP Dal 2009 Membro Italiano del Name Review Group (NRG) per la revisione dei nomi commerciali in fase pre-registrativa, al fine di prevenire medication errors fra farmaci cd. Look Alike/Sound Alike Nomina del Direttore Generale Aifa prof. Rasi come “Supervisore scientifico e coordinatore esperti interni” nell’ambito dell’Istituzione della Funzione Trasversale “Valutazione scientifica delle Procedure Centralizzate a (co) Rapporteurship Italiana” Determina DG n. STDG/566.P</p> <p><u>Giugno 2003 – Aprile 2008</u> Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea Roma Unità Operativa Complessa di Farmacia Farmacista Ospedaliero Dirigente I livello con incarico di alta specializzazione nel “Coordinamento scientifico attività di sperimentazione clinica” e sostituto del Direttore della Farmacia ospedaliera</p> <p>Componente Comitato Etico Aziendale (A.O. Sant’Andrea Roma e successivamente nomina a Componente Comitato Etico Policlinico Umberto I Roma) e Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Aziendale (delibera n. 2/2005, 347/2007 e successive)</p> <p>Attività di gestione farmaci in sperimentazione clinica, farmaci innovativi e stupefacenti Partecipazione a Commissioni tecnico/scientifiche Aziendali Monitoraggio dei consumi e della spesa Formazione/informazione al personale sanitario</p> <p>Componente Segreteria scientifica Commissione Aziendale Dispositivi Medici Referente aziendale per l’uso appropriato degli antisettici e disinfettanti (consulente merceologo per CONSIP nel 2003-2004 per gara centralizzata nazionale antisettici e disinfettanti)</p> <p>Componente del Comitato Etico Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini fino alla data del comando in AIFA (aprile 2008)</p> <p><u>Maggio 2000 – Giugno 2003</u> Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini UOC Farmacia Farmacista dirigente I livello</p> <p>Attività di gestione dei farmaci in sperimentazione, stupefacenti, antisettici e disinfettanti, farmaci galenici e specialità medicinali, attività di vigilanza presso le varie Unità Operative</p> <p>Comitato Etico Aziendale: Componente e Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica Attività proprie della Segreteria tecnico scientifica del Comitato Etico</p> <p><u>Febbraio 1994 – Aprile 2000</u> Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri UOC Farmacia Clinica</p> <p>Attività proprie del Farmacista Ospedaliero Dirigente I livello (nomina in</p>
--	--

	<p>seguito a concorso)</p> <p>Componente della Commissione Infezioni Ospedaliere ACO San Filippo Neri e del Gruppo di lavoro di Igiene per la predisposizione di Linee guida</p> <p>Giugno 1986 – Giugno 1992</p> <p>Ospedale SS Annunziata di Savigliano - U.S.S.L 61 Piemonte</p> <p>Farmacista collaboratore (nomina in seguito a concorso per titoli ed esami)</p> <p>Farmacia Ospedaliera e territoriale</p> <p>Attività proprie del Farmacista Ospedaliero e Territoriale</p>						
Capacità linguistiche	<table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th></tr><tr><td>inglese</td><td>C1 Independent User</td><td>C1 Independent User</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	inglese	C1 Independent User	C1 Independent User
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
inglese	C1 Independent User	C1 Independent User					
Capacità nell’uso delle tecnologie	<p>Ottima conoscenza pacchetto Office</p> <p>Utilizzo dell’Osservatorio Sperimentazioni cliniche AIFA, Banca Dati EudraCT, Portale europeo CTIS, Banche Dati Regolatorie, Registri AIFA. Ricerche bibliografiche su banche dati.</p>						
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Docenze</p> <p>Corsi di Farmacologia generale e Farmacologia Clinica (80 ore) negli anni 1986/1987/1988/1989 - Scuola Infermieri Professionali Ospedale di Savigliano (CN)</p> <p>Docenza in Farmacologia (60 ore) Corso di Laurea in Infermiere Generale e Pediatrico - Università La Sapienza, Sede San Camillo anni 2001-2002</p> <p>Seminari su “Sperimentazione Clinica e Comitati Etici” Corso di Laurea per Tecnici di Laboratorio Biomedico - Università La Sapienza</p> <p>Seminari su “Antisettici, disinfettanti ed antibiotico profilassi” al Master per Infermieri di Chirurgia e di Sala Operatoria, Università La Sapienza - II Facoltà Di Medicina e Chirurgia, Sede A.O. S. Andrea Roma, giugno 2008, maggio 2009, giugno 2010.</p> <p>Seminario al Corso Universitario di Metodologia Scientifica e Scienze Umane “La gestione del farmaco in Ospedale: strumenti per l’appropriatezza della farmacoterapia” II Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università La Sapienza, maggio 2006</p> <p>Lezione al Master dell’Università di Roma “Sapienza” in Radiofarmacia su “Sperimentazione clinica e Comitati Etici” Novembre 2012</p> <p>Lezioni al Master AIFA - Università di Roma “Sapienza” in Scienze Regolatorie del Farmaco su “Comitati Etici” e "La gestione delle sperimentazioni cliniche in AIFA", Gennaio 2013, 2014 e 2015</p> <p>Lezioni al Master LUISS su Aspetti normativi e regolatori nella Sperimentazione Clinica Febbraio 2019</p> <p>Lezioni al Master dell’Università Campus Biomedico su Aspetti regolatori della sperimentazione clinica in Italia anni 2022 e 2023</p> <p>Pubblicazioni</p> <p>1. Regulatory Considerations on the use of Machine Learning based tools in Clinical Trials.</p> <p>Massella M, Dri DA, Gramaglia D.</p> <p>Health Technol (Berl). 2022;12(6):1085-1096.</p> <p>2. Critical Analysis and Quality Assessment of Nanomedicines and Nanocarriers in Clinical Trials: Three Years of Activity at the Clinical Trials</p>						

	<p>Office.</p> <p>Dri DA, Gaucci E, Torrieri I, Carafa M, Marianecci C, Gramaglia D. Pharmaceuticals. 2022 Jul 9;14(7):1438.</p> <p>3. Surfactants, Nanomedicines and Nanocarriers: A Critical Evaluation on Clinical Trials.</p> <p>Dri DA, Marianecci C, Carafa M, Gaucci E, Gramaglia D. Pharmaceuticals. 2021 Mar 13;13(3):381.</p> <p>4. Clinical Trials and Machine Learning: Regulatory Approach Review.</p> <p>Dri DA, Massella M, Gramaglia D, Marianecci C, Petraglia S. Rev Recent Clin Trials. 2021;16(4): 341-350</p> <p>5. Quality Assessment of Investigational Medicinal Products in COVID-19 Clinical Trials: One Year of Activity at the Clinical Trials Office.</p> <p>Dri DA, Praticò G, Gaucci E, Marianecci C, Gramaglia D. Pharmaceuticals (Basel). 2021 Dec 17;14(12):1321</p> <p>6. Outrageous prices of orphan drugs: a call for collaboration.</p> <p>Luzzatto L, Hyry H, Schieppati A, Costa E, Simoens S, Schaefer F, Roos JCP, Merlini G, Kääriäinen H, Garattini S, Hollak CE, Remuzzi G; Second Workshop on Orphan Drugs participants. Lancet. 2018 Sep 1;392(10149):791-794.</p> <p>7. A harmonized and efficient clinical research environment would benefit patients and enhance European competitiveness. Commentary.</p> <p>Amato A, Aringhieri E, Boccia S, Buccella F, Gorini B, Gramaglia D, Masetti R, Rossi P, Pelicci PG. Ann Ist Super Sanità. 2017 Apr-Jun;53(2):104-107.</p> <p>Relatore a numerosi Convegni nazionali e internazionali su argomenti di sperimentazione clinica, normativa, metodologia della ricerca clinica, accesso precoce ai farmaci.</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.

Aggiornato a Giugno 2023