

INFORMAZIONI PERSONALI

Liliana De FeliceESPERIENZA
PROFESSIONALE

Gennaio 2012 ad oggi

CLINICAL STUDY COORDINATOR

Collaborazione Coordinata e Continuativa

Fondazione Luigi Villa
Via Pace, 9 - 20122 Milano
Centro Emofilia e Trombosi "A. Bianchi Bonomi"

Coordinamento e Conduzione degli Studi interventistici (Fase I, II, III, IV) ed osservazionali Profit e no-Profit in accordo con le Good Clinical Practice (GCP):

- Attività di Feasibility: analisi di fattibilità degli studi clinici proposti all'Unità Operativa Semplice di Emofilia, identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli di ricerca;
- Attività di Start-Up: preparazione della documentazione richiesta per la sottomissione degli studi clinici alle Autorità Competenti;
- Attività Amministrativa: revisione con il Principal Investigator del Budget di studio proposto dall'azienda Farmaceutica, valutazione congruità del fee/paziente, stesura dei contratti per i protocolli di ricerca indipendente, verifica delle fatturazioni e dei pagamenti ricevuti.
- Attività di Gestione di: farmaco sperimentale, spedizioni campioni biologici, raccolta dati (CRF elettronica e cartacea), training ai pazienti sulla compilazione dei diari di studio, notifica degli eventi avversi seri, archiviazione documentazione ed aggiornamento Investigator Site File, supervisione di tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca.
- Attività Regulatoria: comunicazioni alle Autorità Competenti.

Coordinamento dello Staff di Studio ed interfaccia con le Unità Operative coinvolte nella conduzione della Sperimentazione Clinica (Direzione Scientifica, Farmacia, Laboratorio, Ingegneria Clinica) e con i Promotori.

Affiancamento ai Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio.

Preparazione del Centro Sperimentale agli Audits e alle Ispezioni: da gennaio 2012 ad oggi 6 Audits e 1 Ispezione FDA con zero finding.

Dicembre 2010 - Dicembre 2011

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE II

Contratto a Tempo Indeterminato

Covance CAPS Ltd Italian Branch
Via Di Vigna Murata, 30 Roma

Co-source per Merck

Responsabile del monitoraggio di 8 centri per uno Studio Clinico Interventistico Internazionale Area terapeutica cardiovascolare.

Responsabile di tutti gli aspetti relativi al Site Management, al Budget di studio e alla preparazione e sottomissione della documentazione al Comitato Etico e alle Autorità Competenti.

Aprile 2010 – Novembre 2010

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

Contratto a Tempo Indeterminato

Phidea Marvin

Via Cristoforo Colombo, 1- 20094 Corsico (MI)

Co-Source Schering Plough

Responsabile del monitoraggio di 8 centri per uno Studio Clinico Interventistico Internazionale Area terapeutica cardiovascolare.

Responsabile di tutti gli aspetti relativi al Site Management, al Budget di studio e alla preparazione e sottomissione della documentazione al Comitato Etico e alle Autorità Competenti

Aprile 2009 - Marzo 2010

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

Contratto a Tempo Indeterminato

OPIS srl

Via Matteotti, 10 – 20033 Desio (MB)

Responsabile del monitoraggio di 5 Studi Clinici: 1 Studio Clinico Interventistico Internazionale Area Terapeutica Oncologia - Carcinoma Mammario, 1 Studio Clinico Interventistico Internazionale Area Terapeutica Oncologia - Carcinoma Ovarico, 1 Studio Clinico Interventistico Internazionale Area Terapeutica Oncologia - Carcinoma Renale, 1 Studio Clinico Interventistico Internazionale Area Terapeutica Oncologia - Tumore Stromale Gastrointestinale, 1 Studio Clinico Osservazionale Area Terapeutica Ematologia - Talassemia.

Novembre 2008 – Marzo 2009

Data Manager

Borsa di Ricerca

IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena – Centro Emofilia e Trombosi "A. Bianchi Bonomi", Milano

Via Pace, 9 - Milano

Assegnataria della borsa di ricerca sul tema "Difetti congeniti e acquisiti della coagulazione: basi fisiopatologiche e fattori di rischio". Gestione dei database.

Raccolta ed inserimento dati in CRF, spedizioni campioni biologici, contabilità del farmaco sperimentale, archiviazione documentazione di studi clinici spontanei e sponsorizzati.

Maggio 2008 – Ottobre 2008

Data Manager

Borsa di Ricerca

IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena – Centro Emofilia e Trombosi "A. Bianchi Bonomi", Milano

Via Pace, 9 - Milano

Assegnataria della borsa di ricerca sul tema "Alterazioni della coagulazione del sangue associate a trombosi, emorragie e malattie cardiovascolari". Gestione dei database.

Raccolta ed inserimento dati in CRF, spedizioni campioni biologici, contabilità del farmaco sperimentale, archiviazione documentazione di studi clinici spontanei e sponsorizzati.

Marzo 2008 – Aprile 2008

Insegnante Scuola Secondaria di II Grado

Contratto a Tempo Determinato

Istituto Tecnico Industriale Statale "Marie Curie"

Via Fratelli Zoia, 130 – 20153 Milano

Insegnamento Classe di Concorso A060

Gennaio 2008 – Febbraio 2008

Insegnante Scuola Secondaria di I Grado

Contratto a Tempo Indeterminato

Istituto Comprensivo Statale "Confalonieri"

Via dal Verme, 10 – 20159 Milano

Insegnamento Classe di Concorso A059

Maggio 2007 – Settembre 2007

Titolare Borsa di Studio

Seconda Università degli Studi di Napoli

Facoltà di Medicina e Chirurgia - Dipartimento di Patologia Generale

S. Andrea delle Dame, via L. de Crecchio, 7 – 80138 Napoli

Assegnataria della Borsa di Studio nell' ambito del progetto finanziato dal MIUR (PRIN 2005) dal titolo "Controllo genomico del ciclo cellulare da estrogeni nei tumori ormono-responsivi: ruolo dei sottotipi alfa e beta di recettore estrogeni nella regolazione della trascrizione genica ciclo cellulare-specifica"

Novembre 2006 - Aprile 2007

Tirocinio Post-lauream

Seconda Università degli Studi di Napoli

Facoltà di Medicina e Chirurgia - Dipartimento di Patologia Generale

S. Andrea delle Dame, via L. de Crecchio, 7 – 80138 Napoli

Attività di ricerca nell'ambito del progetto " RIZ (Retinoblastoma interacting zinc-finger) nell'attivazione dei linfociti"

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

16 Ottobre 2015

Investigator Meeting PredicTGA

Grifols, Milano

21 Settembre 2015

Requisiti minimi per strutture sanitarie che seguono studi di Fase I; esperienza di co-monitoraggio in Cina, India e USA; documento EMA agosto 2015 – linee guida Good Clinical Practice E6 (R2)

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

10 Luglio 2015

GCP Training Transcelerate

Milano

- 02 Febbraio 2015
Clinical Trial: il nuovo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica, il nuovo osservatorio, conflitto di interesse nella sperimentazione clinica, proposte per il miglioramento della sperimentazione clinica in Italia
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
- 14 Maggio 2012
Investigator Meeting PredicTGA
Grifols, Milano
- 22 Marzo 2012
Corso di formazione sulla Sperimentazione Clinica
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
- 15 Marzo 2012
Investigator Meeting Protect VIII – Training GCP
Bayer, Berlino
- 03 Novembre 2011
Monitoring Process Audit Finding
Merck Polytechnic Institute
- 25-27 Ottobre 2011
Management of Audits and Regulatory Authority Inspections - Site Document Management Procedure
MSD, Milano
- 23 Settembre 2011
Training GCP 8 Moduli
MSD, Milano
- 24-26 Maggio 2011
CRA Conference 2011
Covance, Madrid
- 18-19 Luglio 2011
Site Monitoring Training, Privacy, Essential Documents, Informed Consent
MSD, Castagneto Carducci (LI)
- 11-13 Aprile 2011
Ancillary Supplies, Site Relation Management, SUSAR, Financial Disclosure
MSD, Milano
- 27 - 28 Settembre 2010
CLM-CRA Meeting
Boehringer Ingelheim, Londra
- 05 - 09 Luglio 2010
Clinical Trial Site Monitoring Tools and processes class
Schering Plough - Oss, Olanda
- 21 Maggio 2010
Consenso Informato
Phidea Marvin
- 07 Maggio 2010
GCP Compliance
Phidea Marvin
- 28 Gennaio 2010
GCP Training Novartis

- 28 Settembre 2009 Investigator Meeting GSK
Verona
- 26-29 Maggio 2009 GSK SOPs and Processes – Advanced GCP
GSK, Verona
- 01 Luglio 2009 Certificazione Monitor in base al D.M. del 31 Marzo 2008
- Aprile 2009 - Maggio 2009 Advanced CRA Training
Opis srl
- Novembre 2008 - Dicembre 2008 Corso base di epidemiologia per la clinica
IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena,
Milano
- Novembre 2007- Ottobre 2008 Master I Livello in Ricerca Clinica
Università degli Studi di Milano in collaborazione con l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri

Presentazione e discussione del protocollo di Ricerca HAPPY (Heparin in women with previous
Adverse Pregnancy outcome to improve the actual rate of successful Pregnancy)
- Gennaio 2007 Abilitazione all'esercizio della professione di Biologo conseguita con
150/150
Seconda Università degli Studi di Napoli
- Ottobre 2006 Laurea in Scienze Biologiche conseguita con 110/110 cum laude
Seconda Università degli Studi di Napoli

Tesi Sperimentale in Patologia Generale: "RIZ (Retinoblastoma Interacting Zinc - Finger)
nell'attivazione dei linfociti"
- Luglio 1996 Diploma di Maturità Scientifica conseguito con 60/60
Liceo Scientifico Statale "Edoardo Amaldi" - S. Maria C. V. (CE)

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre

Italiano

Altre lingue

COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
B2	B2	B1	B1	B1

Inglese

Francese	B1	B1	A1	A1	A1
Livelli: A1/2 Livello base - B1/2 Livello intermedio - C1/2 Livello avanzato Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue					
Competenze comunicative	Buone competenze comunicative, organizzative e gestionali. Capacità di lavorare in gruppo e di gestire un team o un progetto.				
Competenze professionali	Ottima conoscenza delle GCP e della normativa regolatoria della Ricerca Clinica.				
Competenze informatiche	Buona padronanza degli strumenti Microsoft Office.				
Altre competenze	Purificazione e analisi di proteine, Elettroforesi SDS-Page, Western- Blot, Colture cellulari, Trasfezioni, SiRNA, estrazione RNA e DNA, PCR e RT-PCR, tecniche di base di biologia molecolare.				
Patente di guida	Patente B				

ULTERIORI INFORMAZIONI

Retinoblastoma interacting Zinc finger-1 negative regulator promoter of c-MYC

De Rosa C., **De Felice L.**, Spizuoco C., Pacifico M., Di Vico M.C.R., Catapano P., Abbondanza C., Medici N., Moncharmont B. e Puca G.A. (Giornate Scientifiche SUN 2006)

ALPHA RECEPTOR OF ESTROGENS REGULATES PROMOTER 2 OF RIZ GENE (RETINOBLASTOMA INTERACTING ZINC-FINGER)

Spizuoco C., Pacifico M., **De Felice L.**, De Rosa C., Cantisani M., Di Vico M.C.R., Catapano P., Abbondanza C., Medici N., Moncharmont B. e Puca G.A. (Giornate Scientifiche SUN 2006)

PRDM1/BLIMP1 e PRDM2/RIZ in T CD4+ NAÏVE LYMPHOCYTES ACTIVATION

De Felice L., De Rosa C., Pacifico M., Di Zazzo E., Medici N., Moncharmont B., Matarrese G. e Abbondanza C. (Abstract Riva del Garda, 26-29 September 2007. FISV 9th Annual Congress).

Si autorizza al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 ed autorizzazione alla pubblicazione sul sito web della Fondazione ai sensi della normativa vigente ed in particolare dell'art. 15 del d.lgs. n. 33 del 14 marzo 2013.

Milano,

23/11/15

Liliana De Felice