

INFORMAZIONI PERSONALI

De Felice Liliana**ESPERIENZA
PROFESSIONALE**

01/2017–alla data attuale

Clinical Study Coordinator

Fondazione Luigi Villa, Milano (Italy)

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 Complessa di Medicina Generale- Emostasi e Trombosi, 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 al Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio.

Partecipazione a gruppi di lavoro per la revisione delle procedure operative standard del centro sperimentale.

Partecipazione a gruppi di lavoro per la sottomissione al Ministero della Salute della richiesta di autorizzazione di manipolazione di organismi geneticamente modificati

Responsabile per l'U.O.C della raccolta ed archiviazione della documentazione necessaria per il mantenimento della certificazione di Fase I

Responsabile del training formativo di nuove risorse su tutti gli aspetti organizzativi e procedurali di conduzione degli studi clinici

Preparazione del Centro Sperimentale agli Audits e alle Ispezioni

Da gennaio 2012 ad oggi 11 Audits e 4 Ispezioni: 2 FDA , 1 AIFA e 1 PMDA con zero finding.

- 01/2016–12/2016 **Clinical Study Coordinator**
Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano (Italy)
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).
- 01/2012–12/2015 **Clinical Study Coordinator**
Fondazione Luigi Villa
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).
- 12/2010–12/2011 **Clinical research Associate II**
Covance CAPS Ltd Italian Branch, Roma (Italia)
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.
- 04/2010–11/2010 **Clinical Research Associate**
Phidea Marvin, Corsico (Italia)
Co-source per 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.
- 04/2009–03/2010 **Clinical Research Associate**
Opis, Desio (Italy)
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.
- 11/2008–03/2009 **Data Manager**
IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena – Centro Emofilia e Trombosi “A. Bianchi Bonomi”, Milano (Italia)
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.

- 05/2008–10/2008 **Data Manager**
 IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena – Centro Emofilia e Trombosi “A. Bianchi Bonomi”, Milano (Italia)
 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.
- 03/2008–04/2008 **Insegnante Scuola Secondaria di II Grado**
 Istituto Tecnico Industriale Statale “Marie Curie”, Milano (Italia)
 Insegnamento Classe di Concorso A060
- 01/2008–02/2008 **Insegnante Scuola Secondaria di I Grado**
 Istituto Comprensivo Statale “Confalonieri”, Milano (Italia)
 Insegnamento Classe di Concorso A059
- 05/2007–09/2007 **Titolare Borsa di Studio**
 Seconda Università degli Studi di Napoli, Napoli (Italia)
 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”
- 11/2006–04/2007 **Tirocinio Post-lauream**
 Seconda Università degli Studi di Napoli, Napoli (Italia)
 Attività di ricerca nell’ambito del progetto “ RIZ (Retinoblastoma interacting zinc-finger) nell’attivazione dei linfociti”

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- 19/09/2018 **DETERMINA 19 giugno 2015 (Determina n. 809/2015) e Procedure Operative Standard per le Sperimentazioni Cliniche**
 Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano (Italia)
- 10/11/2017–11/11/2017 **Congresso Triennale AICE (Associazione Italiana Centri Emofilia)**
 Napoli
- 21/09/2017 **Investigator’s Meeting Stasey –MO39129**
 Roche, Barcellona
- 19/05/2017 **Good Clinical Practice : A review of ICH e6, Revision 2**
 Inc Research
- 12/02/2017 **Shipping of Category A, Infectious Substance Affecting Humans Category B, Biological Substance**

Mayo Clinic

- 17/11/2016 Investigator's Meeting
Apitope, Milano
- 14/06/2016 Working Group Study Phase I
Pfizer, Milano (Italia)
- 04/03/2016–05/03/2016 International Conference on Inhibitors in Hemophilia A-
Milano (Italia)
- 21/01/2016–22/01/2016 Investigator's Meeting ACE910
Barcellona
- 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	
Inglese	B2	B2	B1	B1	B1
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 promotor 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 regolamento europeo (UE) 2016/679 e si autorizza 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, 15/11/18

