

ELEONORA FERRETTI

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome Eleonora Ferretti

Nazionalità Italiana

Data di nascita 26/11/1972

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date **Gennaio 2012 -**
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico/Università degli Studi di Milano, V. F. Sforza, 35, 20122 Milano
 - Tipo di azienda o settore UOC Oncoematologia(Direttore Prof. Agostino Cortelezzi)
 - Tipo di impiego *Sanità e Ricerca*
 - Principali mansioni e responsabilità Collaborazione coordinata continuativa per la gestione delle attività di ricerca e sperimentazione clinica
- Coordinatore delle sperimentazioni cliniche**
- Coordinamento e gestione di studi interventistici (Fasi I/II, II, III e IV) ed osservazionali (studi di registro, di esito, ecc) per patologie ematologiche (leucemie, linfomi e mielomi) di tipo Profit e no-profit attraverso la creazione e la gestione di un "Trial Office" attivo presso l'UOC in grado di assicurare lo svolgimento delle sperimentazioni in accordo alle GCP e alle normative applicabili:
- Relazioni con Direzione Scientifica, Comitato Etico, Unità Operative (Farmacia, Laboratori, Radiologia e altri collaboratori) e Promotori (profit e no-profit).
- Valutazione del compenso della sperimentazione (copertura di tutti i costi) e gestione del budget.
- Gestione farmaci off-label e per uso compassionevole.
- Gestione attività legate ai Registri Farmaci Oncologici Sottoposti a Monitoraggio
- Organizzazione eventi scientifici accreditati.
-
- Date **01 dicembre 2008-16 novembre 2011**
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro GB Pharma Services & Consulting Srl - PAVIA
 - Tipo di azienda o settore CRO -Contract Research Organization



- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Contratto a tempo indeterminato

Quality Assurance Manager

Responsabile delle attività di quality assurance relative a tutti i servizi dell'Azienda: Ricerca clinica (compresi gli studi osservazionali), data management e statistica, Farmacovigilanza e Medical Writing. Principali mansioni:

- Configurazione, pianificazione, revisione ed implementazione del il Sistema di Qualità Aziendale in accordo alle UN EN ISO 9001:2008;
- Supporto al processo di certificazione del Sistema di Gestione di Qualità Aziendale in accordo agli standards ISO 9001:2008;
- Stesura e revisione delle SOPs aziendali relative alle attività di Ricerca Clinica, Farmacovigilanza, Regolatorio, Data Management, Statistica, Information Technology;
- Preparazione e supporto alle ispezioni degli Enti regolatori e Audits dei Clienti
- Garantire che gli studi clinici siano condotti e che i dati ottenuti siano generati, documentati e riportati in accordo alle GCP e alla normativa applicabile
- Garantire che le attività di farmacovigilanza siano condotte in accordo al Volume 9A e alla normativa applicabile.
- Pianificazione ed effettuazione di Audits (compresi audits ai centri, audits di sistema, audits agli archivi dello studio, audit al sistema di farmacovigilanza ecc)
- Supervisione e controllo dei sistemi di validazione dei DB in accordo alle normative applicabili.
- Verificare la validità dei dati sottomessi alle autorità regolatorie per conto dei clienti: revisione e autorizzazione documenti in accordo alle linee guida di riferimento (ASF/FSR, CTR, PSUR, CES, CCSI, CTD, SEA ecc).
- Definizione ed implementazione di un piano di formazione annuale per il personale e consulenti.
- Formazione del personale (GCP, SOP, normative applicabili)
- Gestione privacy in accordo al Decreto Legislativo 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy del 26 luglio 2008.

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

11-novembre 2008-30 novembre 2008

GB Pharma Services & Consulting Srl - Pavia

CRO -Contract Research Organization

Contratto a tempo indeterminato

Senior CRA (Contract Research Associate)

- Preparazione ed effettuazione visite di monitoraggio e dei relativi reports.
- Preparazione e gestione Trial Master File e Investigator's File
- Preparazione e sottomissione studi clinici ai Comitati Etici e alle Autorità Competenti in accordo alla normativa applicabile.
- Gestione Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore

Febbraio 2006-ottobre 2008

IRCCS Policlinico San Matteo, P.le Golgi 19, 27100 Pavia

Divisione di Ematologia

Sanità e Ricerca



- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Collaborazione coordinata continuativa per la gestione delle attività di ricerca e sperimentazione clinica

Coordinatore delle sperimentazioni cliniche

Gestione studi interventistici (Fasi I/II, II, III e IV) ed osservazionali (studi di registro e di esito) nazionali ed internazionali per patologie ematologiche (leucemie, linfomi e mielomi) di tipo Profit (Novartis, Janssen-Cilag, Wyeth, Roche, Celgene) e no-profit (GIMEMA, IIL, HOST, GISL, GITMO). Inoltre ho anche gestito l'uso compassionevole.

Per quanto riguarda gli studi no-profit (sia come promotore che come centro partecipante) le mie principali responsabilità erano:

- Collaborazione con lo "Staff dello studio" nell'elaborazione dei documenti dello studio (protocollo, sinossi, consenso informato, CRF. ecc)
- Gestione/allestimento Trial Master File e Investigator's File degli studi in essere
- Attività di monitoraggio
- Project Management
- Gestione farmaco sperimentale
- Sottomissione di studi clinici interventistici ed osservazionali monocentrici/multicentrici presso i Comitati Etici e Autorità Competente
- Comunicazioni con le amministrazioni ospedaliere, Comitati Etici ed AIFA.

Per quanto riguarda gli studi Profit, sia nazionali che internazionali, le mie principali responsabilità erano:

- Supporto agli sperimentatori nella valutazione del compenso proposto dall'Azienda Farmaceutica.
- Gestione delle comunicazioni con il Comitato Etico/Amministrazione
- Assistenza/Affiancamento ai Monitors delle Aziende Farmaceutiche durante le procedure di monitoraggio.
- Conservazione e contabilità del farmaco (sistema IVRS)
- Archiviazione dei documenti nell'Investigator's File
- Gestione campioni biologici.
- Gestione audit da Sponsor
- Compilazione CRF cartacee ed elettroniche

Principali mansioni e responsabilità

Quality assurance (marzo-ottobre 2008)

- gestione dell'accreditamento JACIE per il l'Unità Operativa di trapianto della Clinica Ematologica: creazione, controllo e revisione delle SOPs e del manuale qualità.

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego

Febbraio 2001-Gennaio 2006

IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia - Università degli Studi di Pavia
Divisione di Ematologia
Laboratorio di Colture Cellulari
Sanità e Ricerca

Incarico con contratto a termine per l'attuazione di programmi di ricerca finalizzata:

"Infusione di midollo osseo combinata a trapianto di organi solidi per l'induzione della tolleranza immnologica"

"Studio delle cellule stromali in pazienti con mieloma multiplo e con gammopatie monoclonali"

"Nuove modalità di terapia intensiva delle neoplasie ematologiche"

Premi studio per attività di ricerca nel campo delle cellule staminali e nel mieloma multiplo.

Ricercatore (biologo cellulare)

- progettazione, gestione ed esecuzione di progetti di ricerca in area ematologica, in particolare nel mieloma multiplo e il microambiente

- Principali mansioni e responsabilità



midollare:

- preparazione ed esecuzione di saggi BFU-E e CFU-GM da sangue periferico e midollo osseo umano e suino.
- isolamento e purificazione di plasmacellule
- preparazione di cellule stromali di midollo osseo
- esposizione a farmaci citotossici
- valutazione dell'apoptosi, citotossicità e vitalità cellulare
- PCR qualitativa/quantitativa
- Western Blotting
- Saggi immunoenzimatici
- Allestimento colture per analisi citogenetica
- analisi dei risultati
- stesura pubblicazioni scientifiche e relativa presentazione
- preparazione poster
- gestione della strumentazione di laboratorio
- attività di tutor

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Settembre 2000-Gennaio 2001

IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia - Università degli Studi di Pavia
Divisione di Ematologia
Dipartimento di Biochimica clinica: laboratorio di elettroforesi e nefelometria
Sanità e Ricerca
Tirocinio post-lauream
Esecuzione di tecniche elettroforetiche

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Ottobre 1997- Giugno 2000

Università degli Studi di Pavia-Fondazione IRCCS Salvatore Maugeri
Centro ricerche di San Martino Siccomario - Laboratorio di tossicologia
Sanità e Ricerca
Tirocinio formativo
Allestimento di colture cellulari neuronali (Cerebellar Granule Cells) ;
Preparazione ed esecuzione di saggi CFU-GM (Colony Forming Unit - Granulocyte macrophage) ottenute da midollo osseo e da sangue di cordone ombelicale;
Esposizione ad agenti citotossici; saggi di citotossicità; valutazione dell'apoptosi

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date
- Nome e tipo di istituto di istruzione
- Qualifica conseguita

1986-1992
Liceo Scientifico "Taramelli" - Pavia
Diploma di Maturità Scientifica

- Date
- Nome e tipo di istituto di istruzione
- Qualifica conseguita

1992-1994
Università degli Studi di Pavia
Iscrizione al corso di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
Superamento di quattro esami

- Date

1994-2000



• Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	Università degli Studi di Pavia Laurea in Scienze Biologiche con indirizzo Fisio-Patologico. Titolo tesi: <i>"Test di ematotossicità CFU-GM: sensibilità a farmaci di cellule umane di midollo osseo e di sangue di cordone ombelicale"</i> Voto 100/110
• Date • Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	Settembre 2001 Università degli Studi di Pavia Abilitata all'esercizio della professione di Biologo.
• Date • Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	2000-2004 Università degli Studi di Pavia Specializzazione in Medicina di Laboratorio - Biochimica Clinica con indirizzo analitico tecnologico Titolo tesi: <i>"Studio in vitro dell'effetto anti-tumorale dell'acido zoledronico nel mieloma multiplo"</i> Voto 50/50
• Date • Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	Novembre 2010 Certiquality Auditor interno del sistema di gestione qualità nei servizi (norme UNI EN ISO 9001:2008; 19011:2003)
• Date • Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	Giugno 2011 Agenzia Italiana del Farmaco Idoneità al "Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n6 posti, a tempo indeterminato a pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, il cui avviso è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - IV Serie Speciale-Concorsi ed esami n. 83 del 19 ottobre 2010."
• Date • Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	Marzo 2012 Agenzia Italiana del Farmaco Iscrizione alla Banca Dati YEAS (Young European Assessors).
• Date • Nome e tipo di istituto di istruzione • Qualifica conseguita	Luglio 2012 Agenzia Italiana del Farmaco Inserimento in graduatoria di merito per la "Selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di tre incarichi di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 24 mesi presso - l'Agenzia Italiana del Farmaco - per le esigenze del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali" (codice FV/SC4).

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

PRIMA LINGUA

Italiano

ALTRE LINGUE

Inglese

- Capacità di lettura Buona
- Capacità di scrittura Buona
- Capacità di espressione orale Buona

CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

- Ottima capacità di comunicazione
- Spirito di gruppo
- Spirito analitico
- Integrazione organizzativa
- Consapevolezza organizzativa
- Capacità auto-organizzativa e organizzativa di attività altrui
- Spirito d'iniziativa

CAPACITÀ E COMPETENZE OPERATIVE

- Project management
- Monitoraggio degli studi clinici
- Pianificazione ed esecuzione di audits
- Stesura, revisione ed implementazione di procedure operative standard (SOP)
- Ricerca bibliografica
- Strutturazione, organizzazione e realizzazione di una pubblicazione scientifica
- Forte orientamento al risultato
- Problem solving

CAPACITÀ E COMPETENZE DI EFFICACIA PERSONALE

- Autocontrollo
- Fiducia in Sé
- Accuratezza
- Pensiero analitico
- Pensiero concettuale

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

- Ottimo utilizzo del pacchetto Office, internet, posta elettronica,
- Utilizzo dei seguenti programmi File Maker Pro, Statistica (Microsoft), CorelDraw, Adobe Photoshop.
- Realizzazione poster
- Presentazione grafica (curve di sopravvivenza e in tabelle dei dati)
- Utilizzo di e-CRF
- Applicazione di numerose tecniche di laboratorio (saggi di citotossicità, di proliferazione cellulare, PCR qualitativa e quantitativa, western blotting, dosaggi immuno-enzimatici, colture cellulari, FISH, ecc)

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

- Ottima conoscenza ed applicazione degli standard GCP ,
- Conoscenza approfondita della normativa nazionale ed internazionale riguardanti le sperimentazioni cliniche e la farmacovigilanza.
- Conoscenza della metodologia statistica applicata alle sperimentazioni cliniche
- Conoscenza ed applicazione dei sistemi di validazione dei DB in accordo alle normative applicabili
- Conoscenze di data management
- Conoscenza ed applicazione della normativa relativa alla privacy
- Ottima conoscenza del linguaggio clinico in particolar modo quello relativo all'area ematologica
- Conoscenza delle procedure di accreditamento e certificazione delle strutture sanitarie

PATENTE O PATENTI

Patente B

**ULTERIORI
INFORMAZIONI**

12 Contributi a congressi e 2 pubblicazioni

Il sottoscritto è a conoscenza che, ai sensi dell'art. 26 della legge 15/68, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali. Inoltre, il sottoscritto autorizza al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dal DLgs 196/03.

Autorizzo inoltre la pubblicazione sul sito web in accordo all'art.15 del D.lgs n 633 del 14 marzo 2013.

Valle Salimbene, 27 novembre 2013



Eleonora Ferretti