

**FORMATO EUROPEO  
PER IL CURRICULUM  
VITAE**



**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome **GIULIANA FRANCESCA FUSETTI**

Indirizzo

Telefono

Fax

E-mail

Nazionalità

Data di nascita

**ESPERIENZA LAVORATIVA**

Date (da – a)

Nome e indirizzo del datore di lavoro

Tipo di azienda o settore

Tipo di impiego

• Principali mansioni e responsabilità

01/06/2010 ad oggi

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Ospedale / Direzione Scientifica

Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e Amministrativa

Segreteria Tecnico-Scientifica: istruttoria (assistere gli sperimentatori dell'ente ospedaliero nella preparazione della documentazione per la sottomissione degli studi clinici; controllare la correttezza della documentazione regolatoria degli studi clinici sottomessi a parere del Comitato); predisposizione dei pareri del CE secondo i Modelli previsti dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica di Medicinali ad Uso Umano (OsSC) dell'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA); redazione dell'Ordine del Giorno; redazione del verbale delle sedute del Comitato Etico.

Controllo Amministrativo: predisposizione di una procedura amministrativa volta alla valutazione della consistenza e congruità dei budget proposti dalle Aziende farmaceutiche a copertura dei costi della sperimentazione.

Date (da – a)

Nome e indirizzo del datore di lavoro

Tipo di azienda o settore

Tipo di impiego

Principali mansioni e responsabilità

01/01/2009 - 31/12/2009

Ospedale San Giuseppe - Direzione Scientifica (direttore: Prof. Giancarlo Cesana) Via San Vittore 12, 20123 Milano (Italia)

Ospedale / Direzione Scientifica

Ufficio Ricerche Cliniche

Redazione del Regolamento per le attività inerenti le sperimentazioni cliniche sui farmaci per l'Ospedale, con attribuzione di responsabilità specifiche a ciascuna figura coinvolta, e definizione del processo di approvazione di studi clinici e linee guida relative agli aspetti economici associati ad essi. Gestione dei contratti relativi agli studi approvati dall'autorità competente.

Gestione delle richieste di fatturazione da parte dei Promotori.

Redazione del Regolamento del Comitato Etico degli Ospedali San Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba - Fatebenefratelli (approvato e implementato il 23/02/2009). Creazione dell'archivio del Comitato Etico dell'Ospedale.

Revisione del Registro per le Sperimentazioni Cliniche sui Medicinali ad Uso Umano del Comitato Etico.

Creazione del Registro per gli Emendamenti e del Registro per gli studi osservazionali e gli altri progetti di ricerca.

Aggiornamento e gestione del database dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione

Clinica di Medicinali ad Uso Umano (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).  
 Preparazione di documenti ad uso dei Promotori degli studi per la richiesta dei pareri da parte del Comitato Etico.  
 Ricezione e verifica dei documenti inviati dai Promotori.  
 Gestione dello scambio delle documentazioni tra le parti coinvolte.  
 Preparazione dei pareri scritti da parte del Comitato Etico a complemento delle procedure di sottomissione.

• Date (da – a) 01/05/2000 - 30/06/2001

• Nome e indirizzo del datore di lavoro Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - Divisione di Malattie Infettive (direttore: Prof. Giuseppe Pantaleo) Rue du Bugnon 21, CH-1011 Losanna (Svizzera)

• Tipo di azienda o settore Ospedale Universitario / Settore ricerca medica

• Tipo di impiego Coordinatrice Studi Clinici

• Principali mansioni e responsabilità Pianificazione organizzativa e amministrativa per l'esecuzione degli studi clinici presso l'Istituto.  
 Training dei centri satellite.  
 Preparazione dei documenti necessari alla sottomissione degli studi al Comitato Etico.  
 Compilazione dei rapporti annuali per le Autorità Competenti.  
 Revisione e segnalazione dei rapporti sugli eventi avversi. Gestione dei rapporti con le compagnie farmaceutiche. Gestione dei rapporti con le compagnie assicuratrici.  
 Organizzazione e gestione di audits interne ed esterne. Organizzazione di eventi scientifici e corsi.

• Date (da – a) 01/09/1994 - 31/12/2008

• Nome e indirizzo del datore di lavoro Fondazione Centro San Raffele del Monte Tabor- IRCCS - Divisione di Malattie Infettive (direttore: Prof. Adriano Lazzarin) Via Stamira d'Ancona, 20 – 20127 Milano (Italia)

• Tipo di azienda o settore Ospedale / Settore ricerca medica

• Tipo di impiego Coordinatrice Studi Clinici

• Principali mansioni e responsabilità Pianificazione organizzativa e amministrativa per l'esecuzione degli studi clinici presso l'Istituto.  
 Training dei centri satellite. Preparazione dei documenti necessari alla sottomissione degli studi al Comitato Etico. Compilazione dei rapporti annuali per le Autorità Competenti. Revisione e segnalazione dei rapporti sugli eventi avversi. Gestione dei rapporti con le compagnie farmaceutiche. Gestione dei rapporti con le compagnie assicuratrici. Organizzazione e gestione di audits interne ed esterne. Responsabile della procedura per l'ottenimento dell'EudraCT. Preparazione della documentazione richiesta dall'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica di farmaci ad uso umano (OsSC). Organizzazione di eventi scientifici e corsi. Gestione del personale CRA, infermieri di ricerca, e personale amministrativo. Selezione di nuovo personale per la propria Unità e responsabilità del relativo training. Coordinazione del Progetto CHAVI creato dal National Institute of Health.

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Date (da – a) 09/04/2014 - 09/04/2014

Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Regione Lombardia e AFI: "Sperimentazione clinica come strumento per accelerare l'accesso dei pazienti alle terapie innovative e come opportunità per l'economia"

Qualifica conseguita Attestato di Partecipazione

Date (da – a) 18/03/2013 – 18/03/2013

Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori": "C'era una volta il Comitato Etico.....il futuro a quarant'anni dal primo Comitato Etico in Italia"

Qualifica conseguita Attestato di Partecipazione

Date (da – a) 03/2010 – in corso

Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Associazione "Società Umanizzata", Milano

Principali materie / abilità Membro del Comitato Scientifico – Gruppo di Lavoro "Comitati Etici"

Milano, Novembre 2014

professionali oggetto dello studio	
Date (da – a)	03/2009 - 03/2009
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	Corso sulla gestione dei Comitati Etici: applicazione della Regolamentazione corrente, organizzato da Associazione "Società Umanizzata", Sesto San Giovanni (Mi)
• Qualifica conseguita	Attestato di Partecipazione
Date (da – a)	01/2009 - 01/2009
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	National Institute of Health (NIH) corso di training on line su "Protecting Human Research Participants"
• Qualifica conseguita	Certificato di esame numero: 150937
Date (da – a)	07/2008 - 07/2008
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	Corso di formazione sulla gestione degli studi clinici no-profit, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma
• Qualifica conseguita	Attestato di partecipazione
Date (da – a)	05/2007 - 05/2007
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	InForm 4.5: corso destinato all'insegnamento dell'utilizzo del sistema InForm per inserire, validare e rivedere i dati clinici inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (e-crf) degli studi clinici che si avvalgono di questo sistema
• Qualifica conseguita	Certificato di abilitazione all'uso del sistema
Date (da – a)	10/2006 - 10/2006
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	Corso sugli studi clinici, la regolamentazione (Buona Pratica Clinica – Good Clinical Practice - e linee guida internazionali) ed i documenti, organizzato da Istituto di Ricerca Internazionale, Milano
• Qualifica conseguita	Attestato di partecipazione
Date (da – a)	02/2006 - 02/2006
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	National Institutes of Health (NIH) corso di training on line su "Human Participants Protection Education for Research Team"
• Qualifica conseguita	Nessuna
Date (da – a)	02/2004 - 02/2004
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	Corso sulla Buona Pratica Clinica, organizzato da Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA) – GIQAR, Roma
• Qualifica conseguita	Attestato di partecipazione
Date (da – a)	03/2002 - 03/2002
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	Corso sulla gestione degli studi clinici - Metodologia e Regolamentazione, organizzato da Roche S.p.A., Monza (Mi)
• Qualifica conseguita	Attestato di partecipazione
Date (da – a)	1997 - 2000
• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	Università di Lingue Moderne e Comunicazione - I.U.L.M. Via Carlo Bo 1, 20143 Milano (Italia)
• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Pubbliche Relazioni e lingue: inglese e francese
• Qualifica conseguita	Laurea in Relazioni Pubbliche
• Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)	Integrazione Diploma di Laurea per ottenimento Laurea quinquennale vecchio ordinamento
• Date (da – a)	04/1994 - 04/1994
• Nome e tipo di istituto di	Stage bisettimanale presso il NIAID (National Institute of Allergy and Infectious
	Milano, Novembre 2014

istruzione o formazione

- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Diseases – NIH) per la gestione ed il coordinamento degli studi clinici con interleuchina-2 (IL-2), Bethesda, Maryland, USA  
Coordinamento studio clinico

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

1991 – 1993  
Università di Lingue Moderne e Comunicazione - I.U.L.M. Via Carlo Bo 1, 20143 Milano (Italia)

Pubbliche Relazioni e lingue: inglese e francese

Diploma di Laurea in Relazioni Pubbliche  
Diploma di Laurea

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

1988  
Liceo Linguistico Umanistico "Istituto Suore Angeliche" Milano

Lingue e letterature straniere e classiche

Diploma  
Maturità Linguistica

## CAPACITÀ E COMPETENZE

### PERSONALI

*Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.*

MADRELINGUA

ITALIANA

ALTRE LINGUE

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

INGLESE FRANCESE

ottima molto buono

ottima molto buono

ottima molto buono

## CAPACITÀ E COMPETENZE

### RELAZIONALI

*Vivere e lavorare con altre persone, in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport), ecc.*

Particolare predisposizione verso le relazioni interpersonali con un ottimo grado di capacità empatica sviluppata durante le esperienze lavorative  
Capacità di gestione delle risorse umane maturata nell'attività di coordinamento e di training di diverse figure professionali coinvolte nelle sperimentazioni cliniche

## CAPACITÀ E COMPETENZE

### ORGANIZZATIVE

*Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.*

Attività di Docenza

Esperienza nell'organizzazione di Eventi Scientifici

Attività di Docenza:

I° Corso sulla Sperimentazione Clinica (Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, 21-22/03/2012).

Le Sperimentazioni con Dispositivi Medici – Il ruolo del Comitato Etico nella Valutazione dei Dispositivi Medici (Associazione "Società Umanizzata", Sesto San Giovanni, Milano, 27/06/2011).

Investigator meeting per Prot. MK0518-032 (Merck Sharp & Dohme, Roma, 07/2007).

III Congresso SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali, Firenze, 10/2004).

Gestione degli studi clinici (Università Vita-Salute, Milano, 04/2004).

Gestione degli studi clinici, clinici (Università Vita-Salute, Milano, 02/2004).

Organizzazione di Eventi Scientifici:

Seminario di Formazione Continuata in Immunologia Clinica e Allergologia su HIV, Università di Losanna, CH (01/2001).

Congresso Svizzero d'Immunologia, Losanna, CH (04/2001).

Seminario di Formazione Continuata in Immunologia Clinica e Allergologia su Asma e Pseudoallergie, Università di Losanna, CH (03/2001).

Corso sulla gestione degli studi clinici sull'infezione da HIV, Università di Losanna, CH (11/2000) Second Colloque du Centre Lémanique de Recherche sur le SIDA (Conferenza Internazionale su HIV

- Direttori del Programma: Prof Giuseppe Pantaleo and Prof Didier Trono), Losanna, CH (10/2000).

Seminario di Formazione Continuata in Immunologia Clinica e Allergologia su HIV, Università di Losanna, CH (10/2000).

Seminario di Formazione Continuata in Immunologia Clinica e Allergologia su HIV, Università di Losanna, CH (10/2000).

Seminario di Formazione Continuata in Immunologia Clinica e Allergologia su HIV, Università di Losanna, CH (09/2000).

Seconda Conferenza Internazionale sullo Studio Italiano sull'Infezione Acuta da HIV, Costermano (Vr) (06/1999).

Prima Conferenza Internazionale sullo Studio Italiano sull'Infezione Acuta da HIV, Costermano (Vr) (09/1997).

CAPACITÀ E COMPETENZE  
TECNICHE

*Con computer, attrezzature specifiche,  
macchinari, ecc.*

Buona conoscenza dell'uso del computer ( pacchetto office – word, excel, power point)  
Creazione del sito internet del Comitato Etico: [www.fatebenefratelli.it/comitato.etico](http://www.fatebenefratelli.it/comitato.etico).  
Informatizzazione dei registri del Comitato Etico.

CAPACITÀ E COMPETENZE  
ARTISTICHE

*Musica, scrittura, disegno ecc.*

Ottima capacità in ogni settore manuale e nell'aspetto creativo

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

*Competenze non precedentemente  
indicate.*

Forte interesse per la lettura e gli argomenti legati alla medicina

PATENTE O PATENTI

Patente B

## ULTERIORI INFORMAZIONI

### Pubblicazioni scientifiche:

Spagnuolo V., Gianotti N., Seminari E., Galli L., Fusetti G., Salpietro S., Lazzarin A., Castagna A.. Changes in darunavir/r resistance score after previous failure to tipranavir/r in HIV-1-infected multidrug-resistant patients. *J Acquir Immune Defic Syndr.* (2009) 50,192-5.

Seminari E., Guffanti M., Villani P., Gianotti N., Cusato M., Fusetti G., Galli A., Castagna A, Regazzi M, Lazzarin A.. Steady-state pharmacokinetics of atazanavir given alone or in combination with saquinavir hard-gel capsules or amprenavir in HIV-1-infected patients. *Eur J Clin Pharmacol.* (2005) 61, 545-9.

Gianotti N., Seminari E., Guffanti M., Boeri E. Villani P., Regazzi M., Bigoloni A., Schira G., Tiberi S., Fusetti G., Lazzarin A., Castagna A.. Evaluation of atazanavir Ctrough, atazanavir genotypic inhibitory quotient, and baseline HIV genotype as predictors of a 24-week virological response in highly drug- experienced, HIV-infected patients treated with unboosted atazanavir. *New Microbiol.* (2005) 28, 119-25.

Gianotti N., Seminari E., Lazzarin A., Boeri E., Clementi M., Danise A., Salpietro S., Fusetti G., Castagna A.. Redistribution of human immunodeficiency virus type 1 variants resistant to protease inhibitors after a protease inhibitor-sparing regimen. *AIDS Res Hum Retroviruses.* (2005) 21, 545-54.

Seminari E., Castagna A., Soldarini A., Galli L., Fusetti G., Dorigatti F., Hasson H., Danise A., Guffanti M., Lazzarin A., Rubinacci A.. Osteoprotegerin and bone turnover markers in heavily pretreated HIV- infected patients. *HIV Med.* (2005) 6, 145-50.

Gianotti N., Seminari E., Fusetti G., Salpietro S., Boeri E., Galli A., Lazzarin A., Clementi M., Castagna A.. Impact of a treatment including tenofovir plus didanosine on the selection of the 65R mutation in highly drug-experienced HIV-infected patients. *AIDS.* (2004) 18, 2205-8.

Gianotti N., Soria A., Galli L., Giudici B., Fusetti G., Lazzarin A. Boeri E., Castagna A.. Boosted protease inhibitor-including versus a protease inhibitor-sparing regimen in protease inhibitor-resistant HIV-infected patients: 24-week immunological outcome. *AIDS.* (2004) 18, 821-3.

Guffanti M., De Pascalis C. R., Seminari E., Fusetti G., Gianotti N., Bassetti D., Galli A., Castagna A., Lazzarin A.. Pharmacokinetics of amprenavir given once or twice a day when combined with atazanavir in heavily pre-treated HIV-positive patients. *AIDS.* (2003) 17, 2669-71.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e alla pubblicazione dello stesso ai sensi della normativa vigente ed in particolare dell'art. 15 del d.lgs. n. 33 del 14 marzo 2013.

Milano, 20/11/2014

Giuliana Francesca Fusetti