



INFORMAZIONI PERSONALI

FEDERICA MASSACESI

Sesso Femmina Data di Nascita 24/04/1975 Nazione ITALIA

POSIZIONE RICOPERTA COLLABORATORE AMMINISTRATIVO

ESPERIENZA PROFESSIONALE

Da Dicembre 2017 POSIZIONE ORGANIZZATIVA

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Visita Ispettiva AIFA. Il 5 dicembre 2017 il Comitato Etico Milano Area 2 e la Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa sono stati oggetto di visita ispettiva da parte dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Visita Ispettiva superata con successo: verbale ispettivo, datato 25-01-2018 e firmato dall' Ispettore Senior GCP Lead Inspector AIFA Dr.ssa Maria Letizia Fabrizi

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Comitato Etic

Da Luglio 2014 POSIZIONE ORGANIZZATIVA

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Visita Ispettiva AIFA. Il 25 luglio 2014 il Comitato Etico Milano Area B e la Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa sono stati oggetto di visita ispettiva da parte dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Visita Ispettiva superata con successo: verbale ispettivo, datato 15-12-2014, a firma del Legal Inspector di AIFA Dr.ssa Angela Del Vecchio

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Comitato Etic

Da Novembre 2013 QPPV Eudravigilance European Medicines Agency" Sperimentazioni No Profit Spontanee promosse dalla Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Farmacovigilanza Sperimentazioni No Profit Spontanee Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Sperimentazio

Da Agosto 2010 POSIZIONE ORGANIZZATIVA

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Milano Area 2, già Comitato Etico Milano Area B. Coordinamento delle fasi del "processo di sperimentazione" dalla c.d. "fase istruttoria", alla "fase di valutazione ed approvazione del CE", alla fase "post approvazione". Finalizzazione Contratti / Accordi finanziari. Redazione Determinazioni Autorizzative della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Comitato Etico

Da Novembre 2008 AMMINISTRATIVO

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Referente del Sistema Informatico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con duplice funzione: 1. Promotore per gli studi Spontanei No Profit promossi dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; 2. Comitato Etico per gli studi sponsorizzati e per gli studi no profit.

Nomina del Legale Rappresentante della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Comitato Etico

Da Luglio 2008 a Agosto 2010 AMMINISTRATIVO

IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena



Refedente Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa Comitato Etico - Direzione Scientifica.
 Nominata dal Responsabile Legale della Fondazione: Referente del Sistema Informativo dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali OsSC dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con duplice funzione ed autorizzazione: Promotore per gli Studi Spontanei No Profit promossi dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; Comitato Etico per gli Studi Sponsorizzati.

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Comitato Etico

Dal 2007 AMMINISTRATIVO

Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena
 Componente della task force del progetto "Sperimentazione di un modello partecipativo alla donazione di sangue placentare per lo sviluppo della ricerca e della cura. Partecipazione attiva agli incontri organizzati dal Responsabile Scientifico Prof. Rebulli, allora Direttore del Centro di Medicina TrASFusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Coordinamento

Da Gennaio 2005 a Settembre 2011 AMMINISTRATIVO

Regione Lombardia e Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena

Segretario della Commissione Sanitaria lombarda per la valutazione di Parte Terza dei Trapianti di Rene e di parte di Fegato tra persone viventi. Nomina Regionale.
 Ho organizzato coordinato e partecipato alle sedute della Commissione Sanitaria per la valutazione di Parte Terza dei Trapianti di Rene e di parte di Fegato tra persone viventi Regione Lombardia, per il Centro Regionale di Riferimento del Nord Italia Transplant Program. Ho partecipato, anche in qualità di docente, a convegni e Corsi di Formazione sul tema "donazione e trapianto di rene e di parte di fegato tra viventi. Ho assolto al debito informativo nei confronti della Fondazione, del Nord Italia Transplant, della Regione, del Ministero etc.

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Coordinamento

Da Gennaio 2005 a Giugno 2008 AMMINISTRATIVO

IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena
 Titolare di Contratto di Ricerca dell'IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena, con funzione di legale ed amministrativo dell'Ufficio di Coordinamento Locale e di Area per il Prelievo di Organi e Tessuti a scopo di Trapianto, sito presso Direzione Sanitaria.
 Affiancando e coadiuvando il nominato Coordinatore Locale, ho gestito e coordinato le attività connesse al processo di donazione e prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto, che Regione Lombardia con Delibera di Giunta Regionale -8 febbraio 2002 N. VII/798, in attuazione della Legge 1 aprile 1999 n. 91, ha attribuito alla Fondazione I.R.C.C.S Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, identificata come una delle 18 sedi lombarde di Coordinamento Locale e dei Presidi di Area afferenti

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto Coordinamento

Da Gennaio 2003 a Dicembre 2006 RAPPRESENTANTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

MINISTERO DELLA SALUTE

Rappresentante del Ministero della Salute nelle "COMMISSIONI D'ESAME PER L'ESPLETAMENTO DELLE PROVE FINALI DEI CORSI DI LAUREA, AVENTI VALORE DI ESAME DI STATO, ABILITANTI ALLE SEGUENTI PROFESSIONI SANITARIE: OSTETRICA, FISIOTERAPISTA, TECNICO AUDIO PROTESISTA, TERAPISTA NEURO E PSICOMOTRICITA' DELL'ETA' EVOLUTIVA, DIETISTA, INFERMIERE, TECNICO DI RIABILITAZIONE PSICHIATRICA, TECNICO DI FISIOPATOLOGIA CARDIOCIRCOLATORIA"

Attività o Settore SANITA'

Dal 2002 a Dicembre 2004 AMMINISTRATIVO

I.R.C.C.S Ospedale Maggiore Policlinico



Titolare di Borsa di Ricerca dell'I.R.C.C.S Ospedale Maggiore Policlinico dal titolo "Gestione delle procedure per la riorganizzazione delle attività di prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto, con funzione di legale ed amministrativo dell'Ufficio di Coordinamento Locale e di Area per il Prelievo di Organi e Tessuti a scopo di Trapianto sito presso la Direzione Sanitaria.

Affiancando e coadiuvando il nominato Coordinatore Locale, ha gestito e coordinato le attività connesse al processo di donazione e prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto, che Regione Lombardia con Delibera di Giunta Regionale -8 febbraio 2002 N. VII/798, in attuazione della Legge 1 aprile 1999 n. 91, ha attribuito alla Fondazione I.R.C.C.S Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, identificata come una delle 18 sedi lombarde di Coordinamento Locale e dei Presidi di Area afferenti.

Principali attività: coordinamento degli atti amministrativi relativi agli interventi di donazione e prelievo; supervisione del processo, il potenziamento e la monitoraggio delle attività di reperimento; ottimizzazione e razionalizzazione delle procedure e delle operazioni relative alle operazioni di prelievo donazione e trapianto di organi e tessuti; gestione e finalizzazione del fondo alimentato dagli stanziamenti statali e regionali per la formazione e l'aggiornamento del personale impegnato nel processo di donazione prelievo e trapianto; gestione e finalizzazione degli stanziamenti regionali erogati con provvedimento di finanziamento delle funzioni sanitarie-extratariffarie; cura dei rapporti con la famiglia del potenziale donatore che, insieme all'anestesista, viene informata della possibilità di donare organi e/o tessuti a scopo di trapianto e viene supportata prima, durante e dopo l'espressione di volontà; diffusione della cultura della donazione tra il personale sanitario e la popolazione; assolvimento del debito informativo, relativo all'attività di procurment e trapianto, con la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia, il Centro Regionale ed Interregionale di Riferimento, il Nord Italia Transplant Program ed il Centro Nazionale Trapianti, e l'Ospedale di prelievo e trapianto; organizzazione di corsi di formazione sul tema. Relatore e moderatore di corsi di formazione.

Attività o Settore Attività amministrative e di servizi di supporto - Coordinamento

Dal 2000 al 2002 Praticantato Legale

Studio Legale Avv.to, Studio Legale Avv.to Di Caro
Praticantato legale forense presso studi legali di Milano

Attività o Settore Legale

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Da Gennaio 2018 a Gennaio 2018** Attestato di partecipazione Gruppo di Lavoro - seminario AFI Ricerche Cliniche, in collaborazione con GIDM Gruppo Italiano Data Manager e IEO Istituto Oncologico Europeo
AFI Ricerche Cliniche, in collaborazione con GIDM Gruppo Italiano Data Manager e IEO Istituto Oncologico Europeo
- Gruppo di Lavoro - seminario AFI Ricerche Cliniche, in collaborazione con GIDM Gruppo Italiano Data Manager e IEO Istituto Oncologico Europeo:
- Il ddl Lorenzin e la riorganizzazione della normativa sulla sperimentazione clinica in Italia
- Aggiornamenti normativa privacy in sperimentazione clinica: genetica e consenso, nuovo regolamento sulla privacy, notifiche al garante
- Aggiornamento normativa utilizzo compassionate/ Expanded access (DM 07/09/2017)
- Da Ottobre 2017 a Ottobre 2017** Attestato di partecipazione
Regione Lombardia e Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI
- International Conference "European Clinical Trial Day, the future of clinical research: is the 536/14 regulation enough?", svoltosi presso Palazzo Lombardia - Regione Lombardia, il 13/10/2017
- Da Settembre 2017 a Ottobre 2017** Attestato di partecipazione
ASST Papa Giovanni XXIII - Bergamo e FROM Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore
- "Sperimentazione clinica: regolamento europeo e l'osservatorio AIFA", organizzato da e svoltosi presso da ASST Papa Giovanni XXIII - Bergamo, il 27 settembre ed il 4 ottobre 2017
- Da Giugno 2017 a Giugno 2017** Attestato di partecipazione
Casa di Cura Privata del Policlinico in collaborazione con Need Institute - Foundation for Cure and Rehabilitation of Neurological Diseases e Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI
- "Sperimentazione clinica in Neurologia - Studi Clinici Innovativi", tenutosi il 22 giugno 2017 presso l'Auditorium della Casa di Cura Provata del Policlinico
- Da Febbraio 2017 a Febbraio 2017** Attestato di partecipazione alla Giornata di Studio
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI
- "Ispezioni GCP ai Centri di Fase I, studi early phase e fattibilità locale, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e tenutosi a Milano l'A.O. Niguarda il 13 febbraio 2017



ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Da Ottobre 2016 a Ottobre 2016 Attestato di partecipazione alla Giornata di Studio
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e Regione Lombardia

"La sperimentazione clinica in oncologia, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e Regione Lombardia e tenutosi a Milano presso l'Auditorium Testori- Palazzo Regione Lombardia il 14 ottobre 2016
- Da Settembre 2016 a Settembre 2016 Attestato di partecipazione alla Giornata di studio AFI Gruppo di lavoro Sperimentazioni Cliniche
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e l'Ospedale San Raffaele

"La gestione dei campioni (privacy, consenso, etica) e utilizzo di nuove tecnologie in sperimentazioni cliniche, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e l'Ospedale San Raffaele, tenutosi a Milano il 19 settembre 2016
- Da Giugno 2016 a Giugno 2016 Attestato di partecipazione
PFIZER

"Expert Meeting sulla Determina AIFA Studi Clinici di Fase I", organizzato da Pfizer, tenutosi a Roma il 14 giugno 2016
- Da Aprile 2016 a Aprile 2016 Attestato di partecipazione al Corso
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Progetto di Formazione a Distanza (FAD pura) "Le emergenze", tenutosi a Milano presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, il 05 aprile 2016
- Da Aprile 2016 a Aprile 2016 Attestato di partecipazione al Corso
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Progetto di Formazione a Distanza (FAD pura) "Rischi infortuni, elettrici generali e da attrezzature", tenutosi a Milano presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, il 05 aprile 2016
- Da Aprile 2016 a Aprile 2016 Attestato di partecipazione al Corso
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Progetto di Formazione a Distanza (FAD pura) "Il corretto utilizzo dei videotermini", tenutosi presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, il 05 aprile 2016
- Da Aprile 2016 a Aprile 2016 Attestato di partecipazione al Corso
CD Pharma

"Qualità e ricerca clinica: un binomio indissolubile per le sfide di oggi e domani, organizzato da CD Pharma", tenutosi a Milano il 15 aprile 2016
- Da Marzo 2016 a Marzo 2016 Attestato di partecipazione al Gruppo di lavoro AFI- Clinical Trial' GCP/GMP
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI,

"Situazione Osservatorio Sperimentazione Clinica, criticità nel regolatorio/osservatorio, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI, tenutosi a Milano presso la Sede AFI il 22 marzo 2016
- Da Gennaio 2016 a Gennaio 2016 Attestato di partecipazione al Convegno
Agenzia Italiana del Farmaco e da Farindustria

"La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni ed imprese, organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco e da Farindustria, tenutosi a Roma, il 21 gennaio 2016



ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Da Dicembre 2015 a Dicembre 2015 Attestato di partecipazione al Corso
Fondazione Telethon e Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI
"Ricerca Indipendente in Italia nell'Era del Regolamento Europeo 2017: quale evoluzione per un nuovo sviluppo?", organizzato dalla Fondazione Telethon e Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI, tenutosi a Milano presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, il 10 dicembre 2015
- Da Maggio 2015 a Maggio 2015 Attestato di partecipazione al Gruppo di lavoro AFI- Clinical Trial: Sperimentazione Clinica
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda
Gruppo di lavoro AFI- Clinical Trial: Sperimentazione Clinica, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda e tenutosi a Milano presso la A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda il 20 maggio 2015
- Da Marzo 2015 a Marzo 2015 Attestato di partecipazione al Gruppo di lavoro AFI- Clinical Trial GCP/GMP
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Gruppo di lavoro AFI- Clinical Trial' GCP/GMP, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e tenutosi a Milano presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori il 18 marzo 2015
- Da Dicembre 2014 a Dicembre 2014 Attestato di partecipazione alla Giornata di Studio AFI-REGIONE LOMBARDIA
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e Regione Lombardia
"La sperimentazione clinica no profit in Italia: criticità, opportunità, prospettive, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e Regione Lombardia e tenutosi a Milano presso l'Auditorium Testori- Palazzo Regione Lombardia il 10 dicembre 2014
- Da Novembre 2014 Attestato di partecipazione
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Corso di formazione Normativa e Processo ed esercitazione pratica per l'utilizzo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC), tenutosi a Roma presso la sede dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) il 19 e 20 novembre 2014
- Da Luglio 2014 Verbale Ispezione GCP e di Farmacovigilanza dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
VISITA ISPETTIVA SUPERATA CON SUCCESSO: VERBALE ISPETTIVO DEL LEGAL INSPECTOR DR. ANGELA DEL VECCHIO, DATATO 15-12-14
- Da Aprile 2014 a Aprile 2014 Attestato di partecipazione a Giornata di Studio AFI-REGIONE LOMBARDIA
Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e Regione Lombardia
"La sperimentazione clinica come strumento per accelerare l'accesso dei pazienti alle terapie innovative e come opportunità per l'economia, organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI e Regione Lombardia e tenutosi a Milano presso l'Auditorium Testori- Palazzo Regione Lombardia il 9 aprile 2014
- Da Novembre 2013 a Novembre 2013 Attestato di partecipazione al Convegno
Regione Lombardia, Ospedale Luigi Sacco, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con il patrocinio di SiF e con il contributo di Waters
"La Farmacologia Clinica nel Sistema Sanitario Regionale: Efficacia Terapeutica e Contenimento dei Costi, organizzato da Regione Lombardia, Ospedale Luigi Sacco, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con il patrocinio di SiF e con il contributo di Waters, svoltosi a Milano il 26 novembre 2013
- Da Settembre 2012 a Settembre 2012 Attestato di partecipazione al corso
Scuola di Direzione in Sanità di Eupolis Lombardia
"Il Procedimento Amministrativo, organizzato dalla Scuola di Direzione in Sanità di Eupolis Lombardia e svoltosi a Milano presso la Sede di Via Pola 10 settembre 2012



ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Da Luglio 2012 a Luglio 2012** Attestato di partecipazione al Corso
Ministero della Salute

"Progetto RRM" tenutosi a Roma il 20 luglio 2012 presso il Ministero della Salute
- Da Aprile 2010 a Aprile 2010** Attestato di partecipazione al Workshop
Centro di Formazione Biolab

"Viaggio nella Sperimentazione Clinica: approfondimenti pratici e applicativi", tenutosi a Milano il 29 aprile 2010 organizzato dal Centro di Formazione Biolab e realizzato presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche M. Negri
- Da Marzo 2010 a Marzo 2010** Attestato di partecipazione Corso
Forma Futura srl

"Migliorare l'efficacia della Segreteria nel Comitato Etico: best practice, tenutosi a Milano il 16 marzo 2010 ed organizzato da Forma Futura srl
- Da Gennaio 2010 a Gennaio 2010** Attestato di partecipazione Corso
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

"Aspetti giuridici della responsabilità civile professionale sanitaria. Strumenti per ridurre il rischio, tenutosi a Milano il 28 e 29 gennaio 2010 ed organizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- Da Giugno 2006 a Giugno 2006** Attestato di partecipazione
CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

5 CORSO NAZIONALE "DONAZIONI, TRAPIANTI E MEZZI DI COMUNICAZIONE", 19-22 GIUGNO 2006, TIRRENIA.
LA COMUNICAZIONE VERBALE (INTERVISTE) E SCRITTA (COMUNICATI STAMPA) IN TEMA DI DONAZIONE E TRAPIANTO D'ORGANO
- Da Settembre 2002 al 2008** Titolare di Borsa di Ricerca- Titolare di Contratto di Ricerca

Coordinamento degli atti amministrativi relativi agli interventi di donazione prelievo e trapianto di organi e tessuti presso la Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena e nei Presidi di Area afferenti, supervisione del processo, potenziamento e monitoraggio delle attività di reperimento, creazione e ottimizzazione delle procedure; assolvimento al debito informativo, relativo all'attività di procurment e trapianto, con la DG Sanità di Regione Lombardia, il Centro Regionale ed Interregionale di Riferimento, il Nord Italia Transplant Program ed il Centro Nazionale dei Trapianti; cura dei rapporti con la famiglia dei potenziali donatori di organi e tessuti; organizzazione e docenza di corsi di formazione-informazione sul tema per personale amministrativo- sanitario- popolazione;
- Dal 2000 al 2002** Abilitazione al Patrocinio Legale avanti al Distretto della Corte d'Appello di Milano
Studi Legali di Milano

Praticantato legale forense presso studi Legali di Milano
- Fino al 2003** Diploma di Transplant Procurement Management
"Les Heures Fundació Bosch I Gimpera Universitat de Barcelona
- Fino al 2000** Laurea in Giurisprudenza
Università degli Studi di Milano
- Fino al 1994** Diploma di maturità classica
Liceo Ginnasio Statale "C. Beccaria di Milano

COMPETENZE PERSONALI



COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre

Italiano

Altre lingue

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

Livelli: A 1/2 Livello Base - B 1/2 Livello Intermedio - C 1/2 Livello Avanzato

Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative

ORGANIZZATORE-MODERATORE-RELATORE-DOCENTE di corsi di formazione

- Esperienza come Moderatore-Relatore-Organizzatore di eventi, convegni, conferenze, giornate di studio, rivolti a operatori sanitari ed a personale amministrativo, in tema di Comitato Etico e Sperimentazione Farmaci.

Partecipazione attiva, anche in qualità di moderatore e relatore, a convegni, conferenze e incontri di studio rivolti a operatori sanitari ed a personale amministrativo, tra i quali:

- 2012 Moderatore al "Corso di Formazione sulla Sperimentazione Clinica, svoltosi a Milano ed organizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico il 21-22 marzo 2012

- 2013 Relatore all'incontro del gruppo "Sperimentazioni cliniche tenutosi il 28 ottobre 2013 a Milano ed organizzato dalla Società Scientifica Associazione Farmaceutici Industria AFI

- 2015 Relatore al Convegno "Sperimentazione Clinica in Neurologia Trial farmacologici, studi con dispositivi medici e studi osservazionali, tenutosi il 25 giugno 2015 a Milano, presso la Casa di Cura Privata del Policlinico

- 2015 Relatore al Ca' Granda Lectures and Seminars in Molecular Medicine "Requisiti minimi per strutture sanitarie che seguono studi di Fase I- Gruppo di Lavoro AFI- Clinical Trial, tenutosi il 21 settembre 2015 a Milano, presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

- 2016 Organizzatore e Moderatore e alla Giornata di Studio AFI- gdl sperimentazioni cliniche "Aggiornamenti e interpretazioni ICH- GCP: nuove linee guida EMA E6 (R2) e finding ispezioni AIFA ", tenutosi il 13 gennaio 2016 a Milano, presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Esperienza come Moderatore-Relatore-Organizzatore di eventi, convegni, conferenze, giornate di studio, rivolti a operatori sanitari ed a personale amministrativo, in tema di Coordinamento prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto, Commissione Sanitaria Lombarda per la Valutazione di Parte Terza dei Trapianti di Rene e di parte di Fegato

Partecipazione attiva, anche in qualità di moderatore e relatore, a convegni, conferenze e incontri di studio rivolti a operatori sanitari ed a personale amministrativo, tra i quali: informazione formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari e la promozione della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto nell'Ospedale e nei Presidi di Area afferenti: organizzazione partecipazione, anche in qualità di docente, a Convegni e Corsi di Formazione, accreditati ECM, quali:

- Docente ed organizzatrice dei Corsi di formazione, accreditati ECM, per operatori sanitari: "La donazione di cornee svoltisi presso l'allora l'IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano il 27 maggio 2003 ed il 15 dicembre 2003

- Relatore al Convegno "Prelievi e trapianti di rene all'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano: 35 anni di esperienza, 2500 trapianti organizzato dall'U.O. Chirurgia Vascolare e trapianto di rene e l'Università degli Studi di Milano e svoltosi presso l'Aula Magna dell'Università degli Studi di Milano il 22 maggio 2004

- Docente ed organizzatrice dei Corsi di formazione per operatori sanitari, accreditati ECM: "La donazione di cornee svoltisi presso l'allora IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano il 14 giugno 2004 ed il 13 dicembre 2004

- Relatore al 2 corso di aggiornamento per medici di Direzione Sanitaria A.N.M.D.O.: "Il ruolo del medico di Direzione Sanitaria in un contesto in continua evoluzione. Tematica: il prelievo e trapianto di organi e tessuti. Il ruolo dell'ospedale nella medicina dei trapianti svoltosi presso il Pio Albergo Trivulzio di Milano il 25 febbraio 2005

- Relatore in occasione del corso di formazione, accreditato ECM, "La chirurgia extracorporea: tecniche per incrementare i trapianti da donatore cadavere e le donazioni da vivente, organizzato dal Direttore dell'U.O. Chirurgia vascolare e trapianto rene e svoltosi presso l'allora IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano il 17/06/2005.

- Docente ed organizzatrice del Corso di formazione per operatori sanitari, accreditato ECM: "La donazione di cornee, svoltosi presso l'allora IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano il 3 ottobre 2005.



- Docente in occasione di Corsi di Formazione ed aggiornamento per Operatori Sanitari accreditati ECM e relativi alla donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto del Nord Italia Transplant Program ("Una decisione Condivisa" anno 2005 Varese Ospedale di Circolo; Sondalo; Bergamo Ospedali Riuniti di Bg).

- Docente ed organizzatrice dei corsi di formazione per operatori sanitari, accreditati ECM dal titolo "La donazione di Cornee: corso avanzato per operatori sanitari svoltosi presso la Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena il 27 novembre 2006 13 dicembre 2006 17 gennaio 2007

- Docente in occasione del Corso di formazione per operatori sanitari, accreditato ECM, "Imaging nel candidato donatore di rene da vivente organizzato dal Direttore dell'U.O. Chirurgia vascolare e trapianto rene, svoltosi presso la Fondazione il 12/03/2007.

- Docente in occasione del corso di formazione, accreditato ECM, "La donazione d'organo Discussione casi clinici", organizzato dal Responsabile dell'U.O. di Medicina d'Urgenza della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, svoltosi presso l'U.O. Medicina d'Urgenza il 10/05/2007.

- Docente ed organizzatore del corso di formazione, accreditato ECM per operatori sanitari: "La raccolta di sangue placentare, tenuto dalla Milano Cord Blood Bank - U.O. Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, svoltosi presso la Fondazione il 28 febbraio 2007.

- Docente in occasione del Meeting "Il trapianto di Rene da Vivente il percorso della donazione, svoltosi a Padova il 25/01/2008 ed organizzato dalla Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'Organo e di Tessuti Onlus FITOT.

Competenze organizzative e gestionali

Titolare di Posizione Organizzativa Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico Milano Area B e del Comitato Etico Milano Area 2.

Pianificare, organizzare, coordinare in autonomia le attività della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa di un Comitato Etico.

Organizzare, coordinare e formare il personale della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato Etico.

Svolgere attività di supporto, consulenza ed informazione anche al personale delle Segreterie Locali degli altri Enti afferenti al Comitato Etico.

Collaborare con i componenti del Comitato Etico, svolgendo funzioni di supporto operativo all'attività del Comitato; di collaborare con esperti nel settore assicurativo, con esperti nel settore medico legale, con esperti nel settore legale e fiscale nel predisporre documenti ed atti, anche sito specifici, richiesti dalla normativa vigente.

Fornire consulenza Tecnico Scientifica ed Amministrativa ed interagire con Sperimentatori/Ricercatori e Promotori di studi Profit e no profit per la presentazione di documentazione relativa a richieste dirette al Comitato e per la presentazione di tutta la documentazione necessaria e relativa alle varie fasi del "processo di sperimentazione".

Collaborare con i Direttori delle UU.OO ove si svolgono le Sperimentazioni e con i nominati Responsabili Scientifici della Sperimentazione, per predisporre la documentazione necessaria per procedere alla richiesta, agli Uffici competenti ed al broker della Fondazione, di preventivi per stipulare polizze assicurative ad hoc per studi spontanei farmacologici promossi dalla Fondazione.

Operare in costante coordinamento con la Direzione Scientifica, Direzione Strategica, gli Uffici Amministrativi e le UU.OO della Fondazione, che svolgono compiti collegati a quelli della Segreteria del Comitato Etico e compiti relativi al processo amministrativo "post approvazione" delle sperimentazioni cliniche, tra i quali anche fatturazione/ incasso del dovuto alla Fondazione a termini di contratto da parte di Sponsor/Finanziatori, ripartizione e liquidazione dei proventi alle UU.OO.

Verificare che la documentazione presentata sia completa e regolare sotto il profilo formale, secondo quanto predisposto dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, secondo quanto richiesto dal Comitato Etico e la Direzione Strategica della Fondazione.

Programmazione, organizzazione e moderazione delle sedute del Comitato in collaborazione con il Presidente Catalogare e amministrare il processo di gestione della documentazione tecnico scientifica, amministrativa, normativa sia su sistemi di gestione documentale digitale e su sistemi di archiviazione cartacea, in uso presso la Fondazione.

Predisporre documentazione ufficiale con la quale si comunicano le decisioni del Comitato Etico, pareri/presenze d'atto a Direttori Generali, ai Promotori delle Sperimentazioni, agli Sperimentatori/ricercatori.

Predisporre Determinazioni Autorizzative a firma della Direzione Strategica.

Concordare e di predisporre con Sponsor e Finanziatori gli aspetti contrattuali legati a sperimentazioni cliniche, in collaborazione con i Responsabili delle varie Unità Operative e secondo quanto predisposto dalla normativa vigente in materia.

Assolvere al debito informativo nei confronti della Fondazione, del Comitato Etico; del Ministero; della Regione; dell'Agenzia Italiana del Farmaco anche in qualità di Referente del Sistema Informatico dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali OsSC dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con duplice funzione ed autorizzazione: Promotore per gli studi Spontanei No Profit promossi dalla Fondazione e Comitato Etico per gli Studi Sponsorizzati; dell'Agenzia Europea dei Medicinali

Promuovere iniziative di formazione, anche accreditate ECM, organizzare riunioni, incontri formativi e di studio rivolti a operatori sanitari ed a personale amministrativo, al fine di stimolare la riflessione, la sensibilizzazione e l'aggiornamento sui temi rilevanti in materia di sperimentazione clinica

Competenze professionali

Titolare di Posizione Organizzativa Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa del Comitato



Etico Milano Area B, e del Comitato Etico Milano Area 2

Coordinare e supervisionare tutte le fasi del "processo di sperimentazione" dalla c.d. "fase istruttoria", alla "fase di valutazione ed approvazione del CE", alla fase "post approvazione" relative a: sperimentazioni cliniche di medicinale; protocolli chirurgici, diagnostici e terapeutici innovativi; indagini cliniche di dispositivi medici; studi osservazionali; ogni procedura che implichi l'uso di tessuti umani a scopi scientifici; usi terapeutici ai sensi del DM 07/09/2017; uso di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche ai sensi del DM 05/12/2006; questioni etiche connesse alle attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana; problematiche generali e situazioni specifiche relative all'attività svolta all'interno delle strutture sanitarie confluite

Espletare attività proprie della Segreteria Tecnico Scientifica ed Amministrativa di un Comitato Etico che opera per più Enti del sistema sanitario, sia pubblici che privati (IRCCS, ASL, Aziende Ospedaliere, Strutture Pubbliche e Private accreditate)

Predisporre documentazione ufficiale con la quale si comunicano le decisioni del Comitato Etico, pareri/presenze d'atto a Direttori Generali, ai Promotori delle Sperimentazioni, agli Sperimentatori/ricercatori.

Concordare e definire con Sponsor e Finanziatori gli aspetti contrattuali legati a sperimentazioni cliniche, in collaborazione con gli uffici competenti della Direzione Amministrativa e Generale della Fondazione e con i Responsabili delle varie Unità Operative.

Assolvere al debito informativo nei confronti della Fondazione, del Comitato Etico; del Ministero; della Regione; dell'Agenzia Italiana del Farmaco anche in qualità di Referente del Sistema Informativo dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali OsSC dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con duplice funzione ed autorizzazione: Promotore per gli studi Spontanei No Profit promossi dalla Fondazione e Comitato Etico per gli Studi Sponsorizzati; dell'Agenzia Europea dei Medicinali; ed in qualità di QPPV Eudravigilance European Medicine Agency.

Promuovere iniziative di formazione, anche accreditate ECM, organizzare riunioni, incontri formativi e di studio rivolti a operatori sanitari ed a personale amministrativo, al fine di stimolare la riflessione, la sensibilizzazione e l'aggiornamento sui temi rilevanti in materia di sperimentazione clinica.

Predisporre Determinazioni Autorizzative a firma della Direzione Strategica.

Competenze informatiche

Utilizzo dei software a supporto delle attività amministrative: Microsoft Office (word, excel, power point)

Patente di guida

Conoscenza degli applicativi specifici per la gestione dei workflow di amministrazione e controllo della

documentazione del Comitato Etico, dell'AIFA, dell'EMA

B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Appartenenza a gruppi/associazioni

Volontario del Centro Aiuti per L'Etiopia Onlus. Esperienza sul campo in Italia ed in Etiopia: Villaggio Madonna della Vita St. Mary Orphanage di Addis Abeba

Dati personali

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 'Codice in materia di protezione dei dati personali'.