

INFORMAZIONI PERSONALI **Francesca D'Alessandro****ESPERIENZA
PROFESSIONALE**

Gennaio 2020 - oggi

Clinical Project Manager – Studio ULTRA RIGHT VALUE

Ma.CRO Lifescience S.r.l.

- Pianificazione e coordinamento delle attività di start-up
- Contatti per i centri sperimentali per ottenimento delle informazioni o documenti necessari per lo studio clinico
- Risoluzione dei quesiti sollevati dai comitati etici dei centri sperimentali
- Revisione e gestione dei documenti legati allo studio e normativi come da protocollo
- Predisposizione e monitoraggio del Clinical Trial Master File
- Supporto per lo sviluppo della eCRF
- Contatto principale per lo sponsor con vendor e sperimentatori coinvolti

Gennaio 2019 – presente

Data ManagerDipartimento di Scienze Cliniche Internistiche Anestesiologiche e Cardiovascolari.
Università di Roma "Sapienza" – A.O.U. Policlinico Umberto I

- Preparazione e presentazione dei documenti per la sottomissione etica degli studi clinici sponsorizzati e spontanei
- Ricerca dati clinico-strumentali da documenti archiviati
- Gestione e compilazione del database di raccolta dati (eCRF)
- Risoluzione queries
- Raccolta e archiviazione documenti dello studio
- Gestione della facility del centro (i.e., certificati di calibrazione, registro temperature, e etc.)
- Partecipazione alle visite di monitoraggio (i.e., SIV, COV, pre-study visit, routine monitoring visit)
- Assistenza nelle attività previste dai protocolli per la conduzione degli studi clinici nel centro, in collaborazione con lo staff medico e in aderenza alla normativa GCP
- Gestione e contabilità del farmaco sperimentale

Gennaio 2018 - oggi

Clinical Project Manager – Studio ASPYRE-1

iPHNET (italian Pulmonary Hypertension NETwork)

- Pianificazione e coordinamento delle attività di start-up
- Contatti per i centri sperimentali per ottenimento delle informazioni o documenti necessari per lo studio clinico
- Risoluzione dei quesiti sollevati dai comitati etici dei centri sperimentali
- Revisione e gestione dei documenti legati allo studio e normativi come da protocollo
- Predisposizione e monitoraggio del Clinical Trial Master File
- Supporto per lo sviluppo della eCRF
- Contatto principale per lo sponsor con vendor e sperimentatori coinvolti

Gennaio 2018 - oggi

Membro della segreteria organizzativa di iPHNET

iPHNET (italian Pulmonary Hypertension NETwork)

Marzo 2017 – Giugno 2017

Tirocinio – Clinical Trial Center (Comitato Etico 'Sapienza' Università di Roma)

Clinical Trial Center – Policlinico Umberto I, Roma

- Convalida e organizzazione della documentazione per le sperimentazioni cliniche dei farmaci per il Comitato Etico "Sapienza"

Gennaio 2014 – Maggio 2016

Culture della materia in Psicobiologia e Principi di Genetica

Università LUMSA, Roma

- Commissioni degli esami di profitto in Psicobiologia e Principi di genetica
- Coadiuvante nell'assistenza agli studenti per la preparazione delle tesi di laurea
- Partecipazione allo svolgimento di seminari

Gennaio 2013 – Febbraio 2016

Dottorato di ricerca in Neuroscienze

Istituto di Biologia Cellulare e Neurobiologia – CNR, Roma

- Attività di ricerca sui meccanismi comportamentali e molecolari dei processi di apprendimento e memoria in condizioni fisiologiche e patologiche (i.e., malattia di Alzheimer, Disturbo Post-Traumatico da Stress, ansia patologica) nei modelli animali
- Assistenza nella stesura ed editing di articoli scientifici, poster per congressi nazionali e internazionali, tesi di laurea

Gennaio 2012 – Dicembre 2012 **Tirocinio di laurea magistrale**

Istituto di Biologia Cellulare e Neurobiologia – CNR, Roma

- Attività di ricerca sull'espressione della proteina ERK1/2 in un modello animale di memorie traumatiche

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- 18-19 Aprile 2020 **Educational Training in "Clinical Project Management"**
Clinical Research Educational Service S.r.l.
- 15 Maggio 2018 **Master Universitario di II livello in "Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari" cum laude**
'Sapienza' Università di Roma
- 24 Novembre 2017 **Investigator Training Program Workshop**
A.O.U. Policlinico Umberto I, Roma
- 24 Febbraio 2016 **Dottorato di ricerca in "Scienze Cognitive, riabilitazione e apprendimento"**
Università LUMSA, Roma
- 24 Novembre 2014 **Abilitazione all'esercizio della professione di Biologo**
'Sapienza' Università di Roma
- 16 Dicembre 2011 **Laurea Magistrale in Neurobiologia cum laude**
"Sapienza" Università di Roma
- 29 Aprile 2009 **Laurea in Scienze Biologiche**
"Sapienza" Università di Roma

STUDI CLINICI

- REPLACE BAY 63-2521/18588** **Titolo:** Studio prospettico, randomizzato, internazionale, multicentrico, a due bracci, controllato, in aperto su riociguat in pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in trattamento con una dose stabile di inibitori della fosfodiesterasi 5 (PDE-5i) con o senza antagonista del recettore dell'endotelina (ERA), che non hanno raggiunto l'obiettivo del trattamento.
EudraCT 2016-001067-36
Sponsor Bayer AG – Germany
Fase IV
- TDE-PH-310** **Titolo:** Studio di fase III, internazionale multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con peggioramento clinico su UT-15C in soggetti con ipertensione arteriosa polmonare che ricevono la monoterapia orale di background.
EudraCT 2012-000098-21
Sponsor United Therapeutics Corporation
Fase III
- TDE-PH-311** **Titolo:** Studio di estensione in aperto su UT-15C in soggetti con ipertensione arteriosa polmonare - Follow up a lungo termine del protocollo TDE-PH-310.

- EudraCT** 2012-000097-26
Sponsor United Therapeutics Corporation
Fase III
- TDE-PH-304** **Titolo:** An Open Label Extension Trial of UT-15C SR in Subjects with Pulmonary Arterial Hypertension.
EudraCT 2006-000804-18
Sponsor United Therapeutics Corporation
Fase III
- ASPYRE-1** **Titolo:** An italian multicenter prospective study on pulmonary hypertension modality of death and validation of Reveal risk score.
EudraCT N.A.
Sponsor iPHNET
Fase osservazionale
- RAMSES** **Titolo:** Rimodellamento inverso del ventricolo destro e miglioramento emodinamico dopo aggiunta della terapia di combinazione (ambrisentan/inibitori della PDE-5) in pazienti con ipertensione polmonare arteriosa.
EudraCT 2016-004806-32
Sponsor iPHNET
Fase IV
- BIA-51058-201** **Titolo:** Studio multicentrico in aperto per valutare la farmacocinetica, la sicurezza e l'efficacia di zamicastat come terapia aggiuntiva nell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP)
Sponsor BIAL PORTELA & Ca S.A.
EudraCT 2018-002448-10
Fase II
- BIA-51058-202** **Titolo** Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di zamicastat come terapia aggiuntiva nel trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP)
Sponsor BIAL PORTELA & Ca S.A.
EudraCT 2018-002796-18
Fase II
- AC-077A301 (A-DUE)** **Titolo:** Studio clinico di fase 3 prospettico, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, triplo dummy, a gruppi paralleli, con gruppi sequenziali e disegno adattativo, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di macitentan e tadalafil in monoterapia con la corrispondente combinazione a dose fissa in soggetti con ipertensione arteriosa polmonare, seguito da un periodo di trattamento in aperto con terapia combinata a dose fissa di macitentan e tadalafil
Sponsor Actelion Pharmaceuticals Ltd
EudraCT 2014-004786-25
Fase III
- AC-065B302 (SELECT)** **Titolo:** Studio di fase 3, adattativo, a gruppi paralleli e coorti sequenziali, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato, multicentrico, con periodo di estensione in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di selexipag in aggiunta alla terapia con standard di cura, in soggetti con ipertensione polmonare cronica tromboembolica inoperabile o persistente/recidivante dopo trattamento chirurgico e/o interventistico
Sponsor Actelion Pharmaceuticals Ltd
EudraCT 2018-002823-41
Fase III

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Italiano

Altre lingue

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

Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato
[Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue](#)

Competenze comunicative

- Forte apertura al dialogo e al confronto nella collaborazione con i colleghi nella fase di esecuzione e gestione dei progetti di ricerca;
- Ottime competenze comunicative e relazionali

Competenze organizzative e gestionali

- Ottime capacità di pianificazione e definizione degli obiettivi di lavoro e di risoluzione dei problemi
- Buone capacità nel gestire le priorità e garantire la consegna puntuale delle attività
- Ottime capacità di operare con definiti gradi di autonomia e di inserimento negli ambienti di lavoro.

Competenze digitali

- Ottima padronanza di:
- MS Office (Word, Excel, PowerPoint)
 - Software statistica (Statistica, GraphPad Prism)
 - Motori di ricerca (PubMed, Medline)

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni

- Andolina D, DI Segni M, Bisicchia E, D'Alessandro F, Cestari V, Ventura A, Conception C, Puglisi-Allegra S, Ventura R. Effect of lack of microRNA-34 on the neural circuitry underlying the stress response and anxiety. *Neuropharmac.* 2016; 107: 305-316
- Farioli-Vecchioli S, Ceccarelli M, Sarauli D, Micheli L, Cannas S, D'Alessandro F, Scardigli R, Leonardi L, Cinà I, Costanzi M, Mattera A, Cestari V, Tirone F. Tis21 is required for adult neurogenesis in the subventricular zone and for olfactory behavior regulating cyclins, BMP4, Hes 1/5 and Ids. *FrontCell Neurosci.* 2014; 7: 8-98
- Costanzi M, Sarauli D, Cannas S, D'Alessandro F, Florenzano F, Rossi-Arnaud C, Cestari V. Fear but not fright: re-evaluating traumatic experience attenuates anxiety-like behaviors after fear conditioning. *Front Behav Neurosci.* 2014; 25: 8-279

Certificazioni

- Certificato "Good Clinical Practice" (4.02.2020)

Roma, 6 Settembre 2021

