

MARIAROSARIA SANTONICOLA

DICHIARO SOTTO LA MIA PERSONALE RESPONSABILITÀ:

ISTRUZIONE E FORMAZIONE:

- **NON SONO CAR-T E TUMORI: ALTERNATIVE NEI TERAPIE CELLULARI.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)
Periodo: Luglio 2023
 - Principali tematiche trattate:
 - CAR-T per neoplasie ma non solo;
 - Per quali patologie le CAR-T sono attualmente in uso
 - Altri tipi di cellule CAR: cellule CIK, NK, TIL, ma la svolta è davvero completa?

- **DISEGNO DI UNO STUDIO CLINICO: PARTICOLARITÀ DALLA FASE I ALLA FASE IV.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)
Periodo: Luglio 2023
 - Principali tematiche trattate:
 - Tipi di studi e design;
 - Sperimentazioni cliniche;
 - Protocollo;
 - Le fasi: I, II, III, IV.

- **PROBLEM SOLVING NELLA GESTIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)
Periodo: Luglio 2023
 - Principali tematiche trattate:
 - Fasi preliminare: dalla verifica di adeguatezza del centro all'arrivo del campione in un laboratorio di analisi o di ricerca;
 - Gestione del campione biologico, stoccaggio e monitoraggio;
 - Spedizione;
 - IATA training: errori;
 - Allestimento dei kit e gestioni dei campioni biologici;
 - Confronto tra opposti flussi di lavoro.

- **SAFETY DEL FARMACO SPERIMENTALE NEGLI STUDI DI FASE I.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)
Periodo: Luglio 2023
 - Principali tematiche trattate:
 - Gli strumenti base;
 - Gestione dei Serious Adverse Events (SAEs);
 - I Periodic Reports della Farmacovigilanza;
 - Aspetti di safety importanti negli studi di fase I.

➤ **IL REPORT DI MONITORAGGIO.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Luglio 2023

- Principali tematiche trattate:
 - Differenze fra visite on site da remoto;
 - Linee guida generali;
 - Sezioni di un report;
 - Principal Investigator Oversight;
 - Controllo dei documenti;
 - Comitato etico ed autorità competenti;
 - Il consenso informato;
 - Safety del paziente;
 - Protocol deviation;
 - Farmaco sperimentale;
 - Source document;
 - CRF e Query;
 - Laboratori e facilities;
 - Site staff.

➤ **LA LINEA GUIDA ICH Q9 E LA NUOVA REVISIONE (R1).** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Giugno 2023

- Principali tematiche trattate:
 - Quality risk management;
 - Schema QRM delle ICH Q9;
 - Il concetto di pericolo, rischio e risk assessment;
 - Primo step: Hazard identification;
 - Secondo step: risk analysis;
 - Terzo step: risk evaluation;
 - Thun da utilizzare;
 - Controllo dei rischi;
 - Revisione dei rischi;
 - La comunicazione dei rischi;
 - La revisione della linea guida ICH Q9 (R1): processo delle ICH per la nuova revisione;
 - I 4 punti della revisione;
 - Implementazione, training e chiarezza sui termini;
 - Approfondimento primo punto: elevati livelli di soggettività;
 - Approfondimento secondo punto: disponibilità del prodotto;
 - Terzo punto: la formalità della gestione del rischio;
 - Quarto punto: il processo decisionale.

➤ **QUALITÀ NEGLI STUDI CLINICI. AUDIT E LEZIONI APPRESE.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Giugno 2023

- Principali tematiche trattate:
 - Quality by design;
 - Ciclo PDCA del miglioramento continuo;
 - Qualità integrata GxP (GCP, GVP, GMP, GLP);
 - Sistema di gestione della qualità;
 - Assicurazione della qualità e KQPI;
 - Verifica dei documenti di studio;
 - Compliance vs Quality;
 - QA vs compliance manager;
 - Tipi di audit;

- Team di auditing e tipi di audit svolti;
- Audit plan;
- Preparazione e svolgimento di un audit;
- Report, certificato di audit e CAPA PLAN;
- Finding a carico del centro: ISF, TMF, staff, cartella clinica, CRF, training ed esperienza, safety, IMP, consenso
- Finding a carico dello sponsor o CRO.

➤ **L'INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DATI DEL PAZIENTE NELLA RICERCA CLINICA.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Giugno 2023

○ Principali tematiche trattate:

- Informative nella ricerca clinica;
- Chi ha la responsabilità dell'informativa?
- Informativa vs consenso;
- Conseguenze di una mancata/incompleta informazione al trattamento dati;
- Elementi dell'informativa al trattamento dei dati;
- Titolare responsabile;
- Finalità;
- Base giuridica;
- Periodo di conservazione-data retention;
- Trasferimenti extra SEE;
- Contatti DPO.

➤ **LE VISITE DI MONITORAGGIO.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Giugno 2023

○ Principali tematiche trattate:

- **Site Selection Visit (SSV):** obiettivi ed attività da svolgere prima e dopo;
- Argomenti da discutere al centro;
- Revisione delle facilities;
- **Site Initiation Visit (SIV):** obiettivi ed attività da svolgere prima e dopo;
- Argomenti dei training da svolgere durante la SIV;
- Revisione delle qualifiche e dei documenti da raccogliere;
- Site Monitoring visit (SMV): lo scopo del monitoraggio clinico;
- Preparazione della visita;
- Attività generali;
- Source Data Verification goals;
- Source Data Monitoring;
- Gestione del farmaco;
- **Close Out Visit (COV): attività da svolgere;**
- Chiusura dello studio anticipato;
- Attività generale i documenti da raccogliere.

➤ **STUDI CLINICI DI FASE I. I REQUISITI RICHIESTI DALLA DETERMINA AIFA n.809/2015.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Giugno 2023

○ Principali tematiche trattate:

- Il perché della determina;
- Come è strutturata la determina;
- Chi si può autocertificare;
- Allegato I dell'appendice I. I requisiti necessari alle strutture: organizzazione della struttura;
- Archivio;
- La farmacia ospedaliera;
- Requisiti per studi su volontari sani;
- Attrezzature mediche;
- Emergenze;
- Personale;
- studi su volontari sani;
- Requisiti di qualità;
- Allegato I dell'appendice II: i requisiti necessari ai laboratori;
- Allegato I dell'appendice III: le procedure operative standard;
- La checklist.

➤ **ICH E6 (R2) GCP INVESTIGATOR SITE PERSONNEL TRAINING.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Novembre 2022

○ Principali tematiche trattate:

- I principi fondamentali delle GCP;
- Il centro sperimentale e lo sperimentatore;
- Le responsabilità dello sperimentatore;
- Consenso informato;
- Documentazione e rapporti;
- Report;
- Conclusione anticipata e sospensione dello studio.

➤ **IATA TRAINING. IL TRASPORTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE.** (Rilasciato da FormazioneNelFarmaceutico)

Periodo: Luglio 2022

○ Principali tematiche trattate:

- Campioni biologici e consenso informato;
- Elementi critici nella raccolta dei campioni biologici;
- Schedule of assessment;
- Responsabilità correlate alla raccolta dei campioni da parte dello sponsor e del centro
- Laboratory manual;
- Laboratory kits;
- IATA DGR;
- Classificazione delle sostanze, requisiti di imballaggio, l'etichettatura e la documentazione:
 - categoria A,
 - categoria B,
 - ghiaccio secco.

➤ **CORSO DI FORMAZIONE DALLA DURATA DI 50 ORE IN RICERCA CLINICA COME DA DECRETO MINISTERIALE DEL 15 NOVEMBRE 2011.** (Rilasciato da Yghea CRO, ClinOpsHub)

Periodo: Marzo 2021 – Aprile 2021

○ Principali tematiche trattate:

- Metodologia e regolamentazione delle sperimentazioni cliniche;
- Good Clinical Practice (ICH-GCP);
- Standard per le Good Manufacturing Practice (GMP);
- Farmacovigilanza;
- Quality system (QS) e Quality Assurance (QA);
- Incarichi riguardanti i Monitors secondo il punto 5.18 dell'Allegato 1 del Decreto Ministeriale del Luglio del 1997 (comprendenti la Pre-Study Visit (PSV), la Site Initiation Visit (SIV), la Site Monitoring Visit (SMV) e la Close - Out Visit (COV);
- Mansioni svolte dai Coordinatori della Ricerca Clinica (CRC);
- Regolamento (UE) N° 536/2014 - Capitoli I e II;
- Workshop sulla selezione del sito, sulla visita pre-studio, sui documenti essenziali e sulla responsabilità sui farmaci;
- Simulazione di visite in loco (PSV, SIV e SMV).

➤ **CONSEGUIMENTO DELL'ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE DI BIOLOGO SEZ.A**

Università degli Studi di Napoli Federico II

Periodo: 21 Dicembre 2020

➤ **LAUREA MAGISTRALE IN BIOTECNOLOGIE MEDICHE**

Università degli Studi di Napoli Federico II

Periodo: Marzo 2017 – Aprile 2020

- Principali materie: basi molecolari di patologie immunitarie, neurologiche, oncologiche ed ematologiche, trapiantologia, diagnostica avanzata, genetica e patologia molecolare, farmacologia e terapia genica, biochimica dei sistemi complessi e bioinformatica, biologia dello sviluppo e controllo dell'espressione genica, microbiologia e biotecnologie microbiche.
- Livello nella classifica nazionale o internazionale: ISCED 7

➤ **LAUREA TRIENNALE IN BIOTECNOLOGIE PER LA SALUTE**

Università degli Studi di Napoli Federico II

Periodo: Ottobre 2013– Marzo 2017

- Principali materie: Chimica, fisica, matematica, biologia cellulare e molecolare, genetica, biochimica, microbiologia ed immunologia, patologia generale, farmacologia e tossicologia, applicazioni delle biotecnologie nella ricerca clinica e nella diagnostica di laboratorio.
- Livello nella classifica nazionale o internazionale: ISCED 6

ESPERIENZA PROFESSIONALE:

➤ TIROCINANTE

Presso l'IGB-CNR Istituto di Genetica e Biofisica-Adriano Buzzati Traverso. Via Pietro Castellino, 111 Napoli

Periodo: Novembre 2017 – Dicembre 2019

- Principali attività svolte: Studio del fenotipo metabolico attraverso l'utilizzo di un sistema cellulare in vitro di cellule di melanoma per indagare i cambiamenti molecolari associati allo sviluppo della resistenza al farmaco dabrafenib, un inibitore della proteina B-RAF V600E, ovvero la proteina maggiormente mutata nei pazienti.
- Competenze acquisite: ho sviluppato la capacità di lavorare sia in gruppo che in maniera autonoma ed a discutere in maniera chiara i risultati ottenuti. Inoltre, ho sviluppato il mio pensiero critico e un'attitudine a risolvere i problemi.

➤ TIROCINANTE

Presso il Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche. V. CV di Mariarosaria Santonicola Napoli

Periodo: Luglio 2016 – Dicembre 2016

- Principali attività svolte: studio della standardizzazione di un sistema 3D "in vitro" utilizzando delle colture cellulari primarie di cancro colon-rettale al fine di analizzare la plasticità cellulare.
- Competenze acquisite: ho imparato a lavorare in maniera precisa ed attenta e a rispettare le scadenze.

CAPACITA' E COMPETENZE PERSONALI

Madrelingua: italiana

Altra lingua: inglese

Autovalutazione:

Comprensione				Parlato				Scritto	
Ascolto		Lettura		Interazione orale		Produzione orale			
B2	Utente autonomo	B2	Utente autonomo	B2	Utente autonomo	B2	Utente autonomo	B2	Utente autonomo

Capacità e competenze sociali: Sono in grado di **lavorare in gruppo**, un'esperienza maturata nei vari anni dell'attività di tirocinio svolta nei diversi laboratori. Comunico in maniera **semplice e precisa**, rapportandomi agli altri in **modo propositivo**.

Capacità e competenze organizzative: Sono in grado di svolgere **autonomamente** il mio lavoro in **maniera precisa** e di **rispettare le diverse scadenze**. Possiedo un'**ottima capacità analitica** e di **problem solving**. Sono assolutamente **disponibile** e **flessibile** per quanto riguarda gli orari.

Capacità e competenze informatiche: **Ottima** padronanza del **pacchetto Office** (Excel, Power Point, Word, Outlook). **Ottima conoscenza** dei sistemi operativi Windows, Apple, MacOS e dei principali browser.