

CURRICULUM FORMATIVO E PROFESSIONALE FORMULATO AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DP

R 445/2000 (dichiarazione sostitutiva di certificazione dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà)

La sottoscritta Micaela Sepe Monti,

consapevole che in caso di dichiarazione mendace, sarà punita, ai sensi del Codice Penale, secondo quanto prescritto dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e che, qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto di talune delle dichiarazioni rese, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera,

DICHIARA

i seguenti stati, fatti e qualità personali:

Occupazione/settore professionale

Vincitrice di avviso pubblico di selezione per il conferimento di un incarico di lavoro autonomo presso il Dipartimento di Neuroscienze Umane dell'Università degli studi di Roma "La Sapienza" (codice ICE10/2022).

Dal 1999 si occupa di Malattie Neurodegenerative, in particolar modo di Disturbi Cognitivi e Demenze, collaborando sia con il Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) (ex Unità Valutativa Alzheimer) dell'UOC di Neurologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma (dal 1999 al 2017), che con il CDCD ed il Day Service e Day Hospital Neurologico, DAI Neuroscienze/Salute Mentale, Azienda Policlinico Umberto I (dal 2015 ad oggi).

Titoli di studio	<p>Dottorato di Ricerca (PhD) in Neuroscienze Sperimentali e cliniche, XXI ciclo. Conseguimento presso: Università degli studi di Roma "Sapienza" In data: luglio 2009</p> <p>Diploma di Specializzazione in Neurologia Conseguito presso: Università degli studi di Roma "Sapienza", Dipartimento di Neurologia e Psichiatria (oggi Dipartimento Neuroscienze Umane) con voto 70/70 e lode In data : 3 novembre 2005</p> <p>Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia Conseguito presso: Università degli studi di Roma "Sapienza" Laurea in Medicina e Chirurgia, conseguita con voti 110/110 e lode In data: 21 luglio 2000</p> <p>Maturità Scientifica, conseguita con voti 60/60 con lode presso il liceo scientifico statale M. Azzarita di Roma In data: 1994</p>
Iscrizione all'Albo	<p>Iscrizione n° M 51029, all'Albo dei Medici Chirurghi di Roma In data: 24 luglio 2001</p>
Esperienza lavorativa e professionale	<p>Azienda/Ente: Università degli studi di Roma "Sapienza", Dipartimento di Neurologia e Psichiatria (oggi Dipartimento di Neuroscienze Umane) Tipologia: Incarico di Lavoro Autonomo avente oggetto: Selezione dei soggetti da includere nello studio, (Prot. n.523 del 30/03/2021) Dal 1/5/2021 al 31/5/2022 Profilo professionale: neurologo</p> <p>Azienda/Ente: Gianturco Diagnosis, Roma Tipologia: Collaborazione professionale come consulente Neurologo per Ambulatorio, Responsabile di branca Neurologica Da ott 2021 ad oggi Profilo Professionale: neurologo</p> <p>Azienda/Ente: Università degli studi di Roma "Sapienza", Dipartimento di Neurologia e Psichiatria (oggi Dipartimento di Neuroscienze Umane) Tipologia: Assegnista di Ricerca di Categoria B – Tipologia II – settore s.c. MED/26, Settore concorsuale 06/D6– Bando Prot.n. 112 del 24/02/2017, dal titolo "Marcatori diagnostici, Clinici e Neuropsicologici nelle varie forme di demenza", con autorizzazione a svolgere attività assistenziale (Prot. N°0007850 del 2018). dal 01 giugno 2017 a 31 Maggio 2021 Profilo professionale: neurologo</p> <p>Azienda/Ente: Clinica Materdei, Roma Tipologia: Collaborazione professionale come consulente Neurologo per Ambulatorio e Reparto Da dic 2020 ad oggi Profilo Professionale: neurologo</p> <p>Azienda/Ente: Clinica Paideia, Roma Tipologia: Collaborazione professionale come consulente Neurologo per Ambulatorio e Reparto, Responsabile di Branca Neurologica</p>

dal nov 2020 ad oggi
Profilo Professionale: neurologo

Azienda/Ente: Poliambulatorio Apollodoro, Casagit Servizi, Roma
Tipologia: Collaborazione professionale come consulente Neurologo
dal nov 2019 ad oggi
Profilo Professionale: neurologo

Azienda/Ente: UOC di Neurologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Tipologia: Contratto di collaborazione professionale con procedura comparativa di incarico di collaborazione su fondi non S.S.R, per il progetto dal titolo: "Study RVT-101-3001: a Phase 3, double blind, randomized study of RVT-101 versus placebo when added to existing stable donepezil treatment in subjects with mild to moderate Alzheimer's disease",
Dal 15/11/2016 al 15/12/2017
Profilo professionale: specialista neurologo
Tipologia del rapporto di lavoro: libero professionale (tempo determinato e parziale)

Azienda/Ente: Università degli Studi di Roma "Sapienza", Dipartimento di Neurologia e Psichiatria (oggi dipartimento di Neuroscienze)
Tipologia: Contratto di collaborazione professionale per lo svolgimento dell'attività di supporto al progetto di ricerca dal titolo "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil- Study 2 Prot.14862A"
Dal 13/04/2016-12/04/2017 (12 mesi)
Profilo professionale: neurologo
Tipologia del rapporto di lavoro: libero professionale (a tempo determinato, a tempo parziale)

Azienda/Ente: MSD ITALIA s.r.l.
Tipologia: Contratto di lavoro autonomo nell'ambito del protocollo MK-8931-019: A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blind Clinical Trial to study the efficacy and safety of MK-8931 (SCH 900931) in subjects with Amnesic Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer's Disease (Prodromal AD), condotto presso l'Università degli studi di Roma "Sapienza", Dipartimento di Neurologia e Psichiatria (oggi Dipartimento di Neuroscienze Umane)
Dal 25/02/2016 ad oggi
Profilo professionale: Specialista Neurologo, Data Mangement e inserimento dati in eCRF, attività di Study Coordinator e supporto amministrativo alle attività di prescreening, recruitment e retention dei pazienti, produzione e mantenimento di tutta la documentazione relativa ai servizi svolti
Tipologia del rapporto di lavoro: Contratto di lavoro autonomo ex artt. 2222 e ss. Del codice civile

Azienda/Ente: UOC di Neurologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Centro per i disturbi cognitivi
Tipologia: Contratto di collaborazione professionale come Study coordinator/Subinvestigator per il protocollo clinico di ricerca "Randomized,

Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 15-Month Trial of Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate) in Subjects with Mild to Moderate Alzheimer's Disease (TrX-237-015)"

Dal 2013 al 2017

Profilo professionale: neurologo

Tipologia del rapporto di lavoro: libero professionale (a tempo determinato, a tempo parziale)

Azienda/ente: UOC di Neurologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea

Tipologia: Contratto di collaborazione con procedura comparativa per lo svolgimento di attività assistenziale nell'ambito dell'U.O.C. di Neurologia dell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea.

Dal 01/03/2010 al 29/02/2012

Sospeso in astensione obbligatoria per maternità dal 01/10/2010 al 31/03/2011

Profilo professionale: neurologo

Tipologia del rapporto di lavoro: libero professionale (a tempo determinato, a tempo parziale)

Azienda/Ente: Centro Sperimentale Alzheimer, Istituto San Giovanni di Dio, Provincia Religiosa di San Pietro-Fatebenefratelli, Genzano di Roma, struttura accreditata con il SSN

Tipologia: Contratto libero professionale come Responsabile del Centro Sperimentale Alzheimer

dal 29 dicembre 2008 al 10 maggio 2010

Profilo professionale: neurologo

Tipologia del rapporto: libero professionale (a tempo determinato, a tempo parziale)

Azienda/Ente: Università degli studi di Roma "Sapienza", Dipartimento di Neurologia e Psichiatria (oggi Dipartimento di Neuroscienze Umane)

Tipologia: Assegnista di ricerca - Settore scientifico MED 26, dal titolo "Sviluppo di nuovi marcatori diagnostici nella gestione dei pazienti affetti da demenza"

dal 2009 al 2011

Profilo professionale: neurologo

Azienda/ente: ASL RM C e RM D

Tipologia: Sostituzioni per la branca specialistica di Neurologia presso ambulatori specialistici territoriali

dal 2008 al 2012

Profilo professionale: neurologo

Tipologia del rapporto: sporadico

Ente: A.L.I.CE Lazio – ONLUS (Associazione per la lotta all'Ictus Cerebrale)

Tipologia: membro del Direttivo

dal 2007 al 2008

Profilo professionale: neurologo

Azienda/Ente: Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, UOC di Neurologia Tipologia: Contratto di collaborazione per l'assistenza clinica presso l'UOC di Neurologia, con attività di consulenze specialistiche Neurologiche presso il pronto soccorso, reparti di degenza e servizi di Day Hospital

dal 2006 al 2008

Profilo professionale: neurologo

Tipologia del rapporto: libero professionale (a tempo determinato, a tempo parziale)

Azienda/Ente: clinica post-acuzie "Villa Verde" di Roma, convenzionata con il SSN

Tipologia: Contratto di consulente in Neurologia presso la struttura

dal 2006 al 2008

Profilo professionale: neurologo

Tipologia del rapporto: libero professionale

**CONDUZIONE DI
TRIALS CLINICI
SULLA MALATTIA DI
ALZHEIMER**

(presso il centro per i
disturbi cognitivi
dell'Azienda
Ospedaliera
Sant'Andrea, UOC
Neurologia e presso il
DAI
Neuroscienze/Salute
Mentale – Azienda
Policlinico Umberto I di
Roma)

Studio "Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 18-Month Safety and Efficacy Study of Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate) in Subjects with Mild Alzheimer's Disease (TrX-237-005)"

Anno 2013-2017

Fase dello studio : 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio "Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 15-Month Trial of Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate) in Subjects with Mild to Moderate Alzheimer's Disease (TrX-237-015)"

Anno 2014-2017

Fase dello studio: 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio 14862A (Lundbeck) dal titolo "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil."

Anno 2015

Fase dello studio: 3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio 14861B (Lundbeck) dal titolo "An open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild-moderate Alzheimer's Disease."

Anno 2015

Fase dello studio: 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio MK8931-019 (Merck) dal titolo "A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blind Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-8931 (SCH 900931) in Subjects with Amnesic Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer's Disease (Prodromal AD)"

Anno 2015

Fase dello studio: 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E DATA MANAGER

Studio RVT-101-3001 (Axovant) dal titolo "A Phase 3, double-blind, randomized study of RVT-101 versus placebo when added to existing stable donepezil treatment in subjects with mild to moderate Alzheimer's disease"

Anno 2016

Fase dello studio: 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio I8D-MC-AZES (Eli Lilly) dal titolo "A 24-month, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy, Safety, Tolerability, Biomarker, and Pharmacokinetic Study of AZD3293 in Early Alzheimer's Disease (The AMARANTH Study)"

Anno 2016

Fase dello studio: 2/3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio I8D-MC-AZET (Eli Lilly) dal titolo "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled and Delayed-Start Study of LY3314814 in Mild Alzheimer's Disease Dementia (The DAYBREAK Study)"

Anno 2016

Fase dello studio: 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio " A Long Term, Open-Label Extension Study of the Safety Safety and Tolerability of RVT-101 in Subjects with Alzheimer's "

Anno 2017

Fase dello studio : 3

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio BN29553-CREAD (Hoffmann-La Roche) dal titolo "A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, efficacy and safety study of Crenezumab in patients with prodromal to mild Alzheimer's Disease"

Anno 2017

Fase dello studio: 3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio 221AD302-EMERGE (Biogen) dal titolo "A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Aducanumab (BIIB037) in Subjects with Early Alzheimer's Disease"

Anno 2017-2019

Fase dello studio: 3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio 54861911ALZ2003-EARLY (Janssen) dal titolo "A Phase 2b/3 Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study Investigating the Efficacy and Safety of JNJ-54861911 in Subjects who are Asymptomatic At Risk for Developing Alzheimer's Dementia"

Anno 2017

Fase dello studio: 2-3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio M15-566 (ABBVIE) dal titolo "A Phase 2 Multiple Dose, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABBV-8E12 in Subjects with Early Alzheimer's Disease"

Anno 2018-2019

Fase dello studio: 2

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio TAURIEL (GN39763) (Genentech) dal titolo "A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy, and Safety Study of RO7105705 in Patients With Prodromal to Mild Alzheimer's Disease"

Anno 2018-2020

Fase dello studio: 2

Ruolo: STUDY-COORDINATOR E SUB-INVESTIGATOR

Studio WN-29922 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) dal titolo "A phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Efficacy And Safety Study Of Gantenerumab In Patients With Early (Prodromal To Mild) Alzheimer's Disease"

Anno 2018-

Fase dello studio: 3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio 251AD201 (Biogen) dal titolo " Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of BIIB092 in Subjects with Mild Cognitive Impairment due to Alzheimer's Disease or with Mild Alzheimer's Disease"

Anno 2018-

Fase dello studio: 2

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio "A Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 18-Month Study With an Open-Label Extension Phase to Confirm Safety and Efficacy of BAN2401 in Subjects With Early Alzheimer's Disease"

Anno 2020-

Fase dello studio: 3

Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio "Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 21AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205"

Anno 2020-
Fase dello studio: 3b
Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio "A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of AL002 In Participants With Early Alzheimer's Disease"

Anno 2021-
Fase dello studio: 2
Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio "An Open-Label, Multicenter, Rollover Study To Evaluate The Safety, Tolerability And Efficacy Og Long-Term Gantenerumab Administration In Participants With Alzheimer's Disease"

Anno 2021-
Fase dello studio: 3b
Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

Studio "A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel-Group, Double-Blind, Placebo-Controlled Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Gantenerumab In Participants At Risk For Or At The Earliest Stages Of Alzheimer's Disease"

Anno 2022
Fase dello studio: 3
Ruolo: SUB-INVESTIGATOR

**Certificazioni ottenute
nell'ambito di
sperimentazioni cliniche**

Certificate Medidata Rave 360 Reports (sett 2021)
ICH Good Clinical Practice (sett 2020)
Certificazione per la somministrazione del Modified Hachinski Ischemic Score (MHIS)
Certificato InForm Essentials_Site Users (v5.0-6.3) with Assessment (ott2021)
Certificato InForm 6.2 for site users (sett 2019)
Certificato Cardiac Safety MAC 2000 01.00 (Feb 2019)
Certificato Rave EDC Essentials for Clinical Research Coordinator (ott 2018)
Certificato gestione cartelle elettroniche InForm (v5.5) for CRCs and for PIs Performing Data (2017)
Certificato per l'Adverse Experience Reporting Training (2016)
Certificato per la Privacy Protection in Clinical Trials (2016)
Certificato per gestione cartelle elettroniche : Rave EDC (2017) for Clinical Research Coordinators
Certificato IATA 1.5 for the handling/offering for transportation of dangerous goods
Certificato per la somministrazione della Standard Montreal Cognitive Assessment Scale (MoCa) (Mar 2021)
Certificate per la somministrazione del "Standard Mini-Mental State Examination" (MMSE) (Mar 2021)

Memberships

Società Italiana di Neurologia (SIN)
Associazione autonoma aderente alla Società Italiana di Neurologia per le demenze (SINDEM)
Consigliere SINDEM-sezione regionale Lazio

Lingue

**Conoscenze
Informatiche**

Ottima conoscenza dell'inglese scritto e parlato
Buona conoscenza dello spagnolo parlato
Consigliere SINDEM - Sezione Regionale Lazio

Ottima conoscenza degli applicativi Microsoft e MacOs, del pacchetto Office (Word, Excel, Access, Power Point) e del pacchetto Adobe, Internet e posta elettronica