Curriculum vitae

INFORMAZIONI PERSONALI

# Marini Silvia

ESPERIENZA PROFESSIONALE

Mar. 2016 – alla data attuale

## Study Coordinator e Quality Manager del centro Trapianti

SCDU Ematologia - AO Ordine Mauriziano di Torino, torino (Italia)

- Gestione degli aspetti operativi delle sperimentazioni in ematologia. Nel dettaglio:
  - Inserimento dei dati dei pazienti in CRF elettroniche
  - Preparazione, Maneggiamento dei campioni biologici da inviare ai laboratori centralizzati
  - Gestione dei farmaci sperimentali (allocazione ai pazienti, contabilità, comprese le procedure di IVRS
  - Gestione del calendario dei pazienti
  - Contatti con il Comitato Etico Locale, allestimento della parte di competenza del centro delle richieste di autorizzazione per nuovi studi ed emendamenti
  - Partecipazione alle visite di monitoraggio e agli Investigator's meeting
  - Revisione dei budget degli studi e dei pagamenti
  - Revisione delle non conformità registrati dal centro trapianti e collaborazione con gli operatori al fine di assicurare una maggiore qualità nell'ambito trapiantologico
  - Preparazione dei report trimestrali ed annuale sulle non conformità  e stesura del report del riesame annuale della direzione locale
  - Partecipazione alle riunioni mensili del CTQT (Quality Team del Centro Trapianto Metropolitano di Torino)

Nov. 2011 – Gen. 2022

## Study Coordinator e Quality Manager del centro Trapianti

SCDU Medicina Interna a Indirizzo ematologico, Orbassano (TO)i (Italia)

- Gestione degli aspetti operativi delle sperimentazioni in ematologia. Nel dettaglio:
  - Supervisione dell'attività del gruppo di Study Coordinator afferenti alla SCDU
  - Inserimento dei dati dei pazienti in CRF elettroniche
  - Preparazione, Maneggiamento dei campioni biologici da inviare ai laboratori centralizzati
  - Gestione dei farmaci sperimentali (ricevimento dalla farmacia, conservazione, allocazione ai pazienti, contabilità, comprese le procedure di IVRS
  - Gestione del calendario dei pazienti
  - Contatti con il Comitato Etico Locale, allestimento della parte di competenza del centro delle richieste di autorizzazione per nuovi studi ed emendamenti
  - Partecipazione alle visite di monitoraggio e agli Investigator's meeting
  - Revisione dei budget degli studi
  - Revisione delle non conformità registrati dal centro trapianti e collaborazione con gli operatori al fine di assicurare una maggiore qualità nell'ambito trapiantologico
  - Preparazione dei report trimestrali ed annuale sulle non conformità e stesura del report del riesame annuale della direzione locale
  - Partecipazione alle riunioni mensili del CTQT (Quality Team del Centro Trapianto Metropolitano di Torino)

Apr. 2018 – Dic. 2019

## Monitor di studi di Fase I e componente CTQT

Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – IRCCS di Candiolo

- Collaborazione alla revisione delle SOP dell'Unità di Fase I


© Unione europea, 2002-2018 | http://europass.cedefop.europa.eu

- Partecipazione agli incontri periodici dell'Unità di Fase I
- Partecipazione agli audit all'Unità di Fase I

Lug. 2012 – Apr. 2013

## Data Manager

Gaea Pharma Ltd., Cheshire (Regno Unito)

- Inserimento dei dati dei pazienti in una CRF elettronica per uno studio in oncologia in corso c/o l'Istituto dei Tumori di Milano

Gen. 2003 – Dic. 2019

## Clinical Research Associate freelance

Consulenza presso diverse Aziende farmaceutiche, CRO e Fondazioni italiane e internazionali

- monitoraggio di studi clinici internazionali e nazionali, di fase II, II, IV e di tipo epidemiologico;
- gestione di studi di bio-equivalenza
- preparazione delle richieste di autorizzazione per studi di diverse fasi, compreso l'inserimento delle informazioni nel sito dell'osservatorio del Ministero della Sanità
- coordinamento dell'attività di altri CRA in più studi
- revisione dei report delle visite di monitoraggio preparati dai CRA fino alla loro finalizzazione

Mar. 1998 – Gen. 2003

## Project Manager

RMB srl, Colleretto Giacosa (TO) (Italia)

- gestione dell'intero ciclo dei progetti di ricerca sia con farmaci sperimentali che di tipo epidemiologico in differenti aree terapeutiche;
- gestione delle relazioni con i clienti in tutte le fasi degli studi;
- gestione della rete di Monitor locali;
- organizzazione e attuazione di Investigator e Monitor meeting;
- preparazione dei preventivi per nuovi contratti;
- revisione di SOP interne;
- consulente per un'industria farmaceutica come assistente del Direttore Medico. In dettaglio
  - riorganizzazione e revisione delle SOP del cliente;
  - ideazione e scrittura di protocolli e CRF per nuovi studi;
  - gestione dell'organizzazione operativa degli studi clinici;
  - gestione delle persone che si occupano del confezionamento del farmaco sperimentale e stesura di procedure per la spedizione ai centri sperimentali;
  - training sulle SOP e gestione dei CRA nel corso delle sperimentazioni;
  - revisione della documentazione in preparazione di audit;
  - gestione del budget degli studi clinici.

Set. 1995 – Mar. 1998

## Senior Clinical Research Associate / Primary Clinical Research Associate

Parexel International srl, Milano (Italia)

- gestione dell'intero ciclo di progetti di ricerca sia con farmaci sperimentali che di tipo epidemiologico in differenti aree terapeutiche;
- gestione delle relazioni con i clienti per tutta la durata degli studi;
- monitoraggio di studi di fase I – IV e di tipo epidemiologico;
- organizzazione e attuazione di Investigator meeting;
- partecipazione a meeting internazionali per la discussione di nuovi protocolli;
- stesura dei rapporti clinici descrittivi degli eventi avversi riscontrati nel corso degli studi clinici.


© Unione europea, 2002-2018 | http://europass.cedefop.europa.eu

Mar. 1994 – Set. 1995

### Clinical Monitor Coordinator

Depha Team srl, Segrate (Italia)

- gestione dell'intero ciclo di progetti di ricerca sia con farmaci sperimentali che di tipo epidemiologico in differenti aree terapeutiche;
- gestione delle relazioni con i clienti per tutta la durata degli studi;
- monitoraggio di studi di fase I – IV e di tipo epidemiologico;
- organizzazione e attuazione di Investigator meeting;
- partecipazione a meeting internazionali per la discussione di nuovi protocolli;
- stesura dei rapporti clinici descrittivi degli eventi avversi riscontrati nel corso degli studi clinici

Giu. 1990 – Mar. 1994

### Clinical Research Associate

- monitoraggio di studi di fase I – IV;
- validazione delle CRF e preparazione delle query;
- visite di audit presso le sedi sperimentali;
- richieste di autorizzazione di nuove sperimentazioni

Mar. 1990 – Giu. 1990

### Informatore medico scientifico

Zambon Group, Bresso (MI) (Italia)

- visite periodiche di propaganda farmaceutica ai Medici di base e negli Ospedali della zona nord-ovest di Milano e provincia.

Feb. 1986 – Mar. 1990

### Educatore ambientale

WWF Lombardia, Milano (Italia)

- lezioni teoriche e pratiche di educazione ambientale, ecologica ed alimentare nelle scuole di ogni ordine e grado della Provincia di MIlano

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Set. 1978 Lug. 1983

### Maturità scientifica

X Liceo Scientifico, Milano (Italia)

Set. 1984 – Set. 1989

### Laurea magistrale in Scienze Biologiche

Università degli studi di Milano, Milano (Italia)

Tesi sperimentale delle durata di due anni e mezzo, patrocinata dal Museo civico di Storia Naturale di Milano e dalla Comunità Montana Valli del Luinese, sulla valutazione delle popolazioni di micromammiferi presenti nell'area di studio e su un approccio di valutazione di impatto ambientale

Mag. 2021

### Certificazione Lead Auditor di Sistema di gestione della qualità

Exprit, Firenze (Italia)

Auditor qualificato ad eseguire audit ISO9001 in ambito sanitario

1990–alla data attuale

### Corsi di formazione

Nel corso degli anni lavorativi sono stati seguiti numerosi training di istruzione e aggiornamento su:

- legislazione (decreti ministeriali, SOP che recepiscono la legislazione italiana e internazionale in materia di sperimentazione sui farmaci e sui centri trapianti)
- metodologia di lavoro
- protocolli clinici (sia all'avvio della sperimentazione che in corso d'opera)


© Unione europea, 2002-2018 | http://europass.cedefop.europa.eu

- trapianto allogenico e autologo e gestione delle complicanze
- Jacie e requisiti CNT/CNS

## COMPETENZE PERSONALI

**Lingua madre** italiano

**Altre lingue**

| | COMPRENSIONE | | PARLATO | | PRODUZIONE SCRITTA |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ascolto | Lettura | Interazione | Produzione orale | |
| inglese | B2 | C2 | B1 | B2 | C1 |
| francese | A2 | A2 | | | |

Livelli: A1 e A2: Utente base - B1 e B2: Utente autonomo - C1 e C2: Utente avanzato
Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

**Competenze professionali**

- Certificazione della maggior parte delle CRF elettroniche di uso comune
- Certificazione della maggior parte dei sistemi di IVRS per la gestione dell'arruolamento dei pazienti e del farmaco
- Certificazione IATA (04-Ott-2016)
- Certificazione GCP-ICH (05-Sett-2016)

**Competenze digitali**

| AUTOVALUTAZIONE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Elaborazione delle informazioni | Comunicazione | Creazione di Contenuti | Sicurezza | Risoluzione di problemi |
| Utente avanzato | Utente avanzato | Utente autonomo | Utente autonomo | |

Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi dell'art. 13 d.lgs. 30 giugno 2003 n.196 - "codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali"

La sottoscritta, consapevole delle responsabilità penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiara che le informazioni sopra riportate sono veritiere.

2 febbraio 2022


© Unione europea, 2002-2018 | http://europass.cedefop.europa.eu