

CURRICULUM FORMATIVO-PROFESSIONALE DOTT.SSA ELISABETTA FINI
**REDATTO AI SENSI DEGLI ARTT.46 E 47 DPR 445/2000 (DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE-
 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ATTO DI NOTORIETA')**

La sottoscritta Elisabetta Fini, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.76 del D.P.R. 445/2000 e sotto la propria responsabilità

D I C H I A R A

I seguenti stati, fatti e qualità personali:

- **di essere in possesso dei seguenti titoli di studio:**

-Laurea Magistrale a Ciclo Unico in Medicina e Chirurgia Conseguita presso l'Università di Pisa con il voto di 110/110 con Lode in data 14/03/2018

-Diploma di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Conseguito presso l'Università di Pisa con il voto di 110/110 con Lode in data 03/11/2023

- **di essere in possesso di:**

-Abilitazione alla Professione di Medico Chirurgo con superamento dell'Esame di Stato nella Sessione del 10/07/2018 e Iscrizione all'Albo dei Medici Chirurghi della Provincia di Grosseto dal 31/07/2018 con n° 2305

-Esperienza come Study Coordinator e Sub-Investigator in sperimentazioni cliniche di Fase 1

-Conoscenza e certificazioni della Good Clinical Practice

-4 anni di attività clinica presso il Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci (CFCSF) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP), Centro di Sperimentazione di Fase 1

- **di aver prestato i seguenti servizi:**

| Ente / Struttura (indicare esatta denominazione, indirizzo e sede) - Datore di lavoro (indicare esatta denominazione, indirizzo e sede) | Dal | Al | Qualifica/ Profilo professionale | Tipologia di rapporto di lavoro (Indicare se dipendente, libero professionista, co.co.co, interinale, tirocinante, borsista, volontario, assegnista di ricerca, altro...) | Tempo Determinato/ Indeterminato | Tempo pieno/part time* | Motivi di Cessazione |
|---|----------------|----------------|----------------------------------|---|----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| <u>Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione (CFCSF) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP).</u> Via Roma 67, 56126 Pisa (PI) - Università di Pisa, Lungarno Pacinotti 43, 56126 Pisa (PI) | 01/11/ 2019 | 31/10/ 2023 | Medico Specializzando | Borsa di Specializzazione | Tempo Determinato | 38 ore settimanali | Conseguimento Titolo |

| | | | | | | | |
|---|----------------|----------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|---|
| SerD Cecina , Via dell'Infanzia 9, 57023 Cecina (LI) - ASL Toscana Nord- Ovest, Via A.Cocchi 7/9, 56121 Pisa (PI) | 14/02/ 2022 | 30/09/ 2022 | Medico Libero Professionista | Libero Professionista | Tempo Determinato | 38 ore settimanali | Recesso anticipato da contratto libero professionale |
|---|----------------|----------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|---|

* per il rapporto di dipendenza o interinale indicare se full time o part time (riportando il numero di ore o la percentuale) mentre per le altre tipologie di rapporto di lavoro indicare il numero di ore settimanali/mensili o se a progetto indicare l'oggetto del progetto e l'eventuale apporto del candidato

• **di aver partecipato, in qualità di Sub-Investigatore e/o Study Coordinator, presso il Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci (CFCSF) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP), alle seguenti sperimentazioni cliniche:**

- “A **Phase I**, Open-Label, Dose-Finding Study of INCB050465 in Combination With Investigator Choice of Rituximab, Bendamustine and Rituximab, or Ibrutinib in Participants With Previously Treated B-Cell Lymphoma (CITADEL-112)”. **Protocol Number: INCB50465-112**
- “A randomized, double-blind, multicenter study assessing short (16 weeks) and long-term efficacy (up to 1 year), safety, and tolerability of 2 subcutaneous secukinumab dose regimens in adult patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE)”. **Protocol CAIN457M2301E1**
- “An Open-Label, multi-center, **phase I** study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of RO7283420 as a single agent in hematologic and molecular relapsed/refractory acute myeloid leukemia”. **Protocol Number: WP42004**
- “Randomized, single-dose, two-stage, two treatment, two sequence, four period replicate cross-over pharmacokinetic study to assess bioequivalence of two modified-release solid oral formulations of mesalazine in healthy volunteers under fasting conditions”. **Protocol Number: MSZ-UC-001-19**
- “A 48-week, 6-arm, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial to assess the safety and efficacy of multiple CFZ533 doses administered subcutaneously in two distinct populations of patients with Sjögren's Syndrome (TWINSS)”. **Protocol Number: CCFZ533B2201E1**
- “A Phase II/III, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of GRAd-COV2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older”. **Protocol Number: RT-CoV-2_01**
- “A Phase 3, randomized, placebo-controlled, observer-blind, multi-country study to demonstrate the efficacy of a single dose of GSK's RSVPreF3 OA investigational vaccine in adults aged 60 years and above”. **Protocol Number: 212494 (RSV-OA=ADJ-006)**
- “An open-label, long-term extension trial of spesolimab treatment in adult patients with Hidradenitis Suppurativa (HS)”. **Protocol Number: 1368-0067**
- “A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of obinutuzumab in patients with systemic lupus erythematosus.” **Protocol Number: CA42750.**
- “A **phase 1/2** study exploring the safety and activity of trifluridine/tipiracil in combination with capecitabine and bevacizumab in metastatic colorectal cancer patients”. **Protocol Number: TricomB**
- “A **phase Ib** study evaluating the safety, efficacy, and pharmacokinetics of venetoclax in combination with polatuzumab vedotin plus rituximab (r) and cyclophosphamide, doxorubicin, prednisone (chp) in patients with untreated bcl-2 immunohistochemistry (ihc) positive diffuse large b-cell lymphoma”. **Protocol Number: BO42203**
- “A Phase 2/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Participants with Dermatomyositis”. **Protocol Number: ALXN1210-DM-310**

- “A **Phase 1b**, Open-label, Single-arm, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, and Tolerability of Treatment With JNJ-73763989 JNJ-64300535, and Nucleos(t)ide Analogs in Virologically Suppressed, HBeAg-negative Participants With Chronic Hepatitis B Virus Infection”. **Protocol Number: 73763989PAHPB1006**
- “A Phase 3b/4, Double-masked, Randomized, International, Parallel-assignment, Multicenter Trial in Patients with Thyroid Eye Disease to Evaluate the Safety and Tolerability of Different Dosing Durations of Teprotumumab” **Protocol Number: HZNT-TEP-402**
- “A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Adult Participants With Active Systemic Lupus Erythematosus Receiving Background Nonbiologic Lupus Standard of Care”. **Protocol Number: 230LE304**
- “A Phase 2b, Randomized, Double-Mask, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Efficacy of Linsitinib in Subjects with Active, Moderate to Severe Thyroid Eye Disease (TED)”. **Protocol Number: VGN-TED-301**
- “An Open-label Extension Study for Participants who Completed Study IMVT-1401-3201 or Study IMVT-1401-3202 to Assess the Efficacy and Safety of Batoclimab for the Treatment of Thyroid Eye Disease (TED)”. **Protocol Number: IMVT-1401-3203**
- “A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION582 in Patients with Angelman Syndrome” (**Phase 1-2a**). **Protocol Number: ION582-CS1**
- “A 24-week, randomised, assessor-blinded, active-controlled, parallel-group, phase 3, 2-arm trial to compare the efficacy and safety of delgocitinib cream 20 mg/g twice-daily with alitretinoin capsules once-daily in adult participants with severe chronic hand eczema”. **Protocol Number: DELTA FORCE**
- “52-week, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, multi-centre, non-inferiority study to investigate the efficacy and safety of depemokimab compared with mepolizumab in adults with relapsing or refractory Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA) receiving standard of care (SoC) therapy.” **Protocol Number: 217102**
- “A **phase Ia/Ib** dose-escalation and dose expansion study evaluating the safety, pharmacokinetics, and activity of GDC-6036 as a single agent and in combination with other anti-cancer therapy in patients with advanced or metastatic solid tumors with a Kras G12C mutation”. **Protocol Number: GO42144**
- “A **phase Ib**, open-label, Multicenter study evaluating the safety, pharmacokinetics, and efficacy of mosunetuzumab or glofitamab in combination with CC-220 and CC-99282 in patients with B-cell non-Hodgkin lymphoma”. **Protocol Number: CO43805**
- “A **Phase 1b/2**, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of a Modified Tafasitamab IV Dosing Regimen Combined with Lenalidomide (LEN) in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R/R DLBCL) (MINDway)”. **Protocol Number: MOR208C115**
- “A **Phase 1B** Study evaluating the safety, tolerability, and efficacy of Sotorasib in combination with Panitumumab and in combination with Panitumumab and FOLFIRI in subject with advanced solid tumor with KRAS p. G12C mutation (CodeBreak 101 Subprotocol H)”. **Protocol Number: 20190135-Subprotocol H**
- “A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter phase 3 study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ionalumab on top of standard-of-care therapy in patients with systemic lupus erythematosus (SIRIUS-SLE 2)”. **Protocol Number: CVAY736F12302**
- “A multi-center, randomized, double-blind, parallel- group, 20-week dose-finding study to evaluate efficacy, safety, and tolerability of XXB750 in patients with resistant hypertension”. **Protocol Number: CXXB750B12201**

- “A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular event in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)”. **Protocol Number: CKJX839D12302**
 - “A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor Blinded Study, Comparing the Safety and Assessor Blinded Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Level-Up)”. **Protocol Number M23-696**
 - “A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Povorcitinib (INCB054707) in Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa”. **Protocol Number: INCB 54707-302**
 - “A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of orally administered GLPG3667 once daily for 24 weeks in adult subjects with dermatomyositis”. **Protocol Number: GLPG3667-CL-214**
 - “DIAMEND STUDY: A phase-2, multi-centre, prospective, randomized, standard-of-care plus placebo-controlled, patient and central evaluator blinded, parallel arm, clinical study to evaluate safety, tolerability and efficacy of the recommended phase-2 dose of AUP1602-C in two dosing frequencies as a topical treatment for non-healing neuro-ischemic diabetic foot ulcers”. **Protocol Number: AT-W-CLI-2022-04**
- **di avere le seguenti competenze:**
 - Gestione delle attività previste da protocolli di studi clinici
 - Gestione della procedura di comunicazione di Eventi Avversi (AEs, SAEs, SUSAR) allo Sponsor
 - Redazione di “Report valutazione del rischio dell’IMP e della sperimentazione” e “Mini-dossier delle emergenze e dei casi imprevisti”
 - Individuazione e gestione del rischio connesso agli IMP e ad eventuali altri farmaci previsti da protocollo di studio clinico
 - Gestione delle procedure di emergenza
 - Conduzione degli studi clinici secondo Good Clinical Practice
 - Gestione dei processi inerenti alla sperimentazione clinica e delle eventuali non conformità rilevate
 - Accertamento del rispetto dei requisiti stabiliti dalla Determina AIFA 809/2015 per la conduzione di sperimentazioni cliniche di Fase 1
 - Gestione dei rapporti con:
 - Medical Monitor per garantire l’elevata qualità nello svolgimento della sperimentazione clinica
 - Clinical Research Coordinator per garantire la corretta conduzione dello studio
 - Altri sperimentatori coinvolti nel trial clinico in modo da assicurare il monitoraggio delle condizioni cliniche del soggetto di ricerca, il rispetto della normativa e il corretto svolgimento del protocollo di studio clinico
 - Clinical Monitor per attività di supporto nel corso di SIV (Site Initiation Visit), IMV (Interim Monitoring Visit) e COV (Close Out Visit)
 - Gestione di eventuali deviazioni al protocollo o alla GCP
 - Gestione della procedura di ottenimento del consenso informato
 - Registrazione chiara ed esaustiva delle informazioni del paziente in cartella clinica

- Gestione delle condizioni che possono condurre all'apertura del cieco di uno studio clinico e svolgimento della procedura secondo le modalità previste
- Monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del soggetto di ricerca
- Compilazione dell'eCRF
- **di aver partecipato alle seguenti attività di aggiornamento, convegni, seminari, corsi di formazione:**
 - Training di **Good Clinical Practice** con rinnovo periodico della certificazione:
 - **“ICH E6 (R2) GCP Investigator Site Personnel Training”** svolto il 29/05/2023, organizzato da Formazione nel Farmaceutico in modalità webinar con esame finale
 - **“Good Clinical Practice (GCP) training” svolto il 09/12/2021, organizzato da NIDA Clinical Coordinating Center** in modalità webinar con esame finale
 - **“Good Clinical Practice (GCP) training”** svolto il 03/01/2020, organizzato da NIDA Clinical Coordinating Center in modalità webinar con esame finale
 - Svolgimento annuale della **Simulazione delle Emergenze on-site** presso il Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci organizzato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOU). Date di svolgimento: 26/11/2021, 21/12/2022, 24/01/2024

FORMAZIONE ANNO 2024

Denominazione dell'evento formativo: **“Risk based management e data integrity nelle sperimentazioni cliniche - in attesa della revisione 3 della ICH E6-GCP e alla luce della linea guida EMA sui sistemi computerizzati e sui dati elettronici negli studi clinici”**

Ente Organizzatore: Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci, Via Roma 67, 56126 Pisa

Luogo di svolgimento: Hotel San Ranieri, Via Mazzei 2, 56124 Pisa (PI)

Date di svolgimento: l'evento si terrà il 29/02/2024 e il 01/03/2024

Modalità di svolgimento: membro della segreteria scientifica; evento che si terrà in presenza e che non prevederà esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Tavola Rotonda tra Direttori Medici”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il coordinamento di un centro sperimentale”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

FORMAZIONE ANNO 2023

Denominazione dell'evento formativo: **“IATA training”**

Ente Organizzatore: Mayo Clinic

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 28/11/2023

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“RSV OA=ADJ-006 Investigators' Meeting”**

Ente Organizzatore: GSK

Luogo di svolgimento: Hotel Hilton, Via Galvani 12, 20124 Milano (MI)

Data di svolgimento: 25/10/2023

Modalità di svolgimento: in presenza; partecipazione come uditore; senza esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“15° Forum Nazionale Pharma”**

Ente Organizzatore: Società Italiana di Farmacologia (SIF), Via Giovanni Pascoli, 3 20129 Milano (MI)

Luogo di svolgimento: Sheraton Parco de' Medici, Viale Rebecchini 39, 00148 Roma (RM)
Date di svolgimento: 04-06/10/2023
Modalità di svolgimento: convegno in presenza; partecipazione come uditore; senza esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Advanced School of Applied Clinical Pharmacology”**
Ente Organizzatore: Società Italiana di Farmacologia (SIF), Via Giovanni Pascoli, 3 20129 Milano (MI)
Luogo di svolgimento: Sheraton Parco de' Medici, Viale Rebecchini 39, 00148 Roma (RM)
Date di svolgimento: 02-04/10/2023
Modalità di svolgimento: convegno in presenza; partecipazione come uditore; senza esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“AT-W-CLI-2022-04 Investigator Meeting”**
Ente Organizzatore: AUREALIS
Luogo di svolgimento: Hotel San Ranieri, Via Mazzei 2, 56124 Pisa (PI)
Data di svolgimento: 31/05/2023
Modalità di svolgimento: in presenza; partecipazione come uditore; senza esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“ACLS Provider”**
Ente Organizzatore: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Via Roma 67, 56126 Pisa
Luogo di svolgimento: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Via Paradisa 2 (Cisanello), 56124 Pisa
Date di svolgimento: parte on-line Heart Code ACLS di circa 7 ore svolta in autonomia e parte pratica in aula di 8 ore svolta il 20/04/2023
Modalità di svolgimento: corso misto (online e in presenza); partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“La Qualità di fase 1: integrazione tra sistemi ISO e GCP”**
Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico
Luogo di svolgimento: online
Durata: 90 minuti
Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“I requisiti formativi delle unità di Fase 1. L'importanza del piano formativo e le possibili soluzioni”**
Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico
Luogo di svolgimento: online
Durata: 90 minuti
Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“ATMPs: i progressi delle terapie avanzate”**
Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico
Luogo di svolgimento: online
Durata: 90 minuti
Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“Garantire la qualità degli IMP: l'importanza delle GMP nella ricerca clinica”**
Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico
Luogo di svolgimento: online
Durata: 90 minuti
Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“Regolamento EU n. 536/2014 e CTIS a pochi mesi dal go-live”**
Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico
Luogo di svolgimento: online
Durata: 90 minuti
Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia: focus sugli studi di fase I”**
Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico
Luogo di svolgimento: online
Durata: 1 ora
Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“Tavola Rotonda tra Farmacisti di Ricerca”**

Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“L'indagine clinica sui Medical Device: evidenze scientifiche a supporto della marcatura CE”**

Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“Problem Solving nella gestione del campione biologico”**

Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“La tracciabilità del campione biologico negli studi di fase 1”**

Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Tavola Rotonda tra Study Coordinator”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Q&A sulla Determina AIFA 809/2015”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Safety del farmaco sperimentale negli studi di fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La tracciabilità dei campioni biologici nelle sperimentazioni cliniche”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Come approcciare un'ispezione FDA”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 75 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Gestione delle deviazioni al protocollo di studio secondo linee guida”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Come condurre uno Studio Clinico in Oncologia”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La gestione del farmaco negli studi clinici di fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La statistica di un protocollo clinico”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Tavola Rotonda tra Quality Assurance”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Come impostare il lavoro di team per la gestione di una sperimentazione di fase 1 su terapie avanzate”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Le Unità di Fase 1 in Italia, requisiti minimi e principali sfide. Il progetto Phase 1 Site Support”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il disegno di un protocollo di fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 30/05/2023; corso di 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il ruolo del QA e la sua formazione ai sensi del D.M. 15.11.2011”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La gestione delle emergenze in studi clinici di fase 1 pediatrici”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“L'Infermiere di Ricerca nella Fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Come impostare il lavoro di team per la gestione di una sperimentazione di fase 1 su terapie avanzate”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Struttura di un sistema integrato per garantire interventi di emergenza avanzati negli studi di fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Le GCP negli studi di fase 1. Principi di applicazione”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il Consenso Informato e il centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La Farmacovigilanza negli studi di fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 65 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Investigator's Brochure: come, quando e perché?”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La Computer System Validation nella ricerca clinica”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 1 ora

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il laboratorio di fase 1: Quality Assurance e GCLP”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata di svolgimento: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il Quality Assurance di Fase 1: sfide affrontate ed esperienza acquisita”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

FORMAZIONE ANNO 2022

Denominazione dell'evento formativo: **“Tavola Rotonda: Direttori Medici a confronto. Le principali sfide di ogni Unità”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 150 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Il ruolo del Medico Farmacologo nell'unità di fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La Qualità negli studi clinici di Fase 1 no profit. Il ruolo del CTOT”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

FORMAZIONE ANNO 2021

Denominazione dell'evento formativo: **“IATA training”**

Ente Organizzatore: Mayo Clinic

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 10/12/2021

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Come coordinare un centro clinico di Fase 1”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 2 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“I principi delle Good Clinical Practice (GCP) e la Determina AIFA n. 809/2015”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata di svolgimento: 3 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“La qualità negli studi clinici di Fase 1: gestione di un audit di sistema e studio specifico”**

Ente Organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 3 ore

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“I requisiti formativi delle unità di Fase 1. L'importanza del piano formativo e le possibili soluzioni”**

Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento: **“Le Unità di Fase 1 in Italia, requisiti minimi e principali sfide. Il progetto Phase 1 Site Support”**

Ente organizzatore: Formazione nel Farmaceutico

Luogo di svolgimento: online

Durata: 90 minuti

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

FORMAZIONE ANNO 2020

Denominazione dell'evento formativo: **“Introduction to Collecting and Reporting Adverse Events in Clinical Research”**

Ente Organizzatore: The Global Health Network

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 14/01/2020

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“Introduction to Data Management for Clinical Research Studies”**

Ente Organizzatore: The Global Health Network

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 14/01/2020

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

Denominazione dell'evento formativo: **“IATA training”**

Ente Organizzatore: Mayo Clinic

Luogo di svolgimento: online

Data di svolgimento: 02/01/2020

Modalità di svolgimento: webinar; partecipazione come uditore; con esame finale

- **di aver pubblicato (saranno valutate esclusivamente le pubblicazioni affini al profilo oggetto della selezione):**

- Carli M, **Fini E**, De Luca G, Scarselli M, Lamanna F, Vico T, Bocci G. “*Methadone dose escalation in patients with opioid use disorder and cancer as a strategy for controlling cancer-related pain: A case series*”. Palliat Support Care. 2023 Oct 3:1-4. doi: 10.1017/S1478951523001293. Epub ahead of print. PMID: 37786362.
- Capone S, Fusco FM, Milleri S, Borrè S, Carbonara S, Lo Caputo S, Leone S, Gori G, Maggi P, Cascio A, Lichtner M, Cauda R, Dal Zoppo S, Cossu MV, Gori A, Roda S, Confalonieri P, Bonora S, Missale G, Codeluppi M, Mezzaroma I, Capici S, Pontali E, Libanore M, Diani A, Lanini S, Battella S, Contino AM, Piano Mortari E, Genova F, Parente G, Dragonetti R, Colloca S, Visani L, Iannacone C, Carsetti R, Folgori A, Camerini R; COVITAR study group (**Fini E** et al.). “*GRAd-COV2 vaccine provides potent and durable humoral and cellular immunity to SARS-CoV-2 in randomized placebo-controlled phase 2 trial*”. Cell Rep Med. 2023 Jun 20;4(6):101084. doi: 10.1016/j.xcrm.2023.101084. Epub 2023 May 29. PMID: 37315558; PMCID: PMC10243192.
- Natale G, **Fini E**, Calabrò PF, Carli M, Scarselli M, Bocci G. “*Valproate and lithium: Old drugs for new pharmacological approaches in brain tumors?*” Cancer Lett. 2023 Apr 28;560:216125. doi: 10.1016/j.canlet.2023.216125. Epub 2023 Mar 11. PMID: 36914086.
- Convertino I, Lorenzoni V, Gini R, Turchetti G, **Fini E**, Giometto S, Bartolini C, Paoletti O, Ferraro S, Cappello E, Valdiserra G, Bonaso M, Blandizzi C, Tuccori M, Lucenteforte E. “*Drug-Utilization, Healthcare Facilities Accesses and Costs of the First Generation of JAK Inhibitors in Rheumatoid Arthritis*”. Pharmaceuticals (Basel). 2023 Mar 21;16(3):465. doi: 10.3390/ph16030465. PMID: 36986565; PMCID: PMC10058541.
- Banchi M, **Fini E**, Crucitta S, Bocci G. “*Metronomic Chemotherapy in Pediatric Oncology: From Preclinical Evidence to Clinical Studies*”. J Clin Med. 2022 Oct 24;11(21):6254. doi: 10.3390/jcm11216254. PMID: 36362482; PMCID: PMC9657890.
- Fornaro L, Musettini G, Orlandi P, Pecora I, Vivaldi C, Banchi M, Salani F, **Fini E**, Massa V, Catanese S, Cucchiara F, Lencioni M, Masi G, Vasile E, Bocci G. “*Early increase of plasma soluble VEGFR-2 is associated with clinical benefit from second-line treatment of paclitaxel and ramucirumab in advanced gastric cancer*”. Am J Cancer Res. 2022 Jul 15;12(7):3347-3356. PMID: 35968330; PMCID: PMC9360220.

- Coltelli L, Allegrini G, Orlandi P, Finale C, Fontana A, Masini LC, Scalese M, Arrighi G, Barletta MT, De Maio E, Banchi M, **Fini E**, Guidi P, Frenzilli G, Donati S, Giovannelli S, Tanganelli L, Salvadori B, Livi L, Meattini I, Pazzagli I, Di Lieto M, Pistelli M, Casadei V, Ferro A, Cupini S, Orlandi F, Francesca D, Lorenzini G, Barellini L, Falcone A, Cosimi A, Bocci G. “*A pharmacogenetic interaction analysis of bevacizumab with paclitaxel in advanced breast cancer patients*”. NPJ Breast Cancer. 2022 Mar 21;8(1):33. doi: 10.1038/s41523-022-00400-6. PMID: 35314692; PMCID: PMC8938486.
- Tuccori M, Convertino I, Ferraro S, Valdiserra G, Cappello E, **Fini E**, Focosi D. “*An overview of the preclinical discovery and development of bamlanivimab for the treatment of novel coronavirus infection (COVID-19): reasons for limited clinical use and lessons for the future*”. Expert Opin Drug Discov. 2021 Dec;16(12):1403-1414. doi: 10.1080/17460441.2021.1960819. Epub 2021 Jul 30. PMID: 34304682; PMCID: PMC8353660.
- Orlandi P, Banchi M, Ali G, Di Desidero T, **Fini E**, Fontanini G, Bocci G. “*Active metronomic vinorelbine schedules decrease plasma interleukin-2 levels in mice with Lewis lung carcinoma*”. J Chemother. 2021 May;33(3):198-202. doi: 10.1080/1120009X.2020.1819069. Epub 2020 Sep 15. PMID: 32930084.
- Banchi M, Orlandi P, Gentile D, Ali G, **Fini E**, Fontanini G, Francia G, Bocci G. “*Synergistic activity of linifanib and irinotecan increases the survival of mice bearing orthotopically implanted human anaplastic thyroid cancer*”. Am J Cancer Res. 2020 Jul 1;10(7):2120-2127. PMID: 32775005; PMCID: PMC7407355.

NOTA

L'uso del presente modello viene proposto con l'intento di favorire l'applicazione del D.P.R. 445/200 e semplificare lo svolgimento delle procedure. L'uso del modello non limita in alcun modo la Sua facoltà di aggiungere qualsiasi informazione ritenga utile a quelle già indicate dal modello stesso.