

Curriculum Vitae



Informazioni personali

Cognome/Nome Fabbrini Valentina
Indirizzo [REDACTED] AR
Telefono +39 0575 254650
E-mail valentina.fabbrini@uslsudest.toscana.it
Pec vale.fabbrini@pec.it
Cittadinanza Italiana
Data di nascita [REDACTED] Ottobre 1984

Esperienza professionale

Date	Dal 16/02/2025 ad oggi.
Lavoro o posizione ricoperti	Direttrice U.O.S.D. Sperimentazione clinica e ricerca Dipartimento Politiche del Farmaco Azienda USL Toscana Sud Est Sede operativa di Arezzo
Principali attività e responsabilità	Supporto di carattere gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori interni all'Azienda per la promozione e conduzione di studi indipendenti e per la partecipazione a sperimentazioni profit; collaborazione tra i vari stakeholders della sperimentazione clinica; raccordo funzionale con la Segreteria dei CET per l'istruttoria degli studi e la verifica della documentazione; verifica della conformità del protocollo alle norme applicabili, in particolare alle GCP (E R3) ed alla normativa in materia di protezione dei dati personali; verifica delle procedure previste nel protocollo in relazione ai requisiti del centro e alle necessità delle varie fasi di studio ai fini del rilascio della fattibilità locale; attività di data management per l'interscambio informativo attraverso le piattaforme informatizzate dedicate come previsto dalla normativa nazionale e/o regionale; monitoraggio e reportistica per la verifica dell'avanzamento degli studi clinici ed osservazionali; elaborazione dati e predisposizione report; supporto tecnico-scientifico agli uffici amministrativi aziendali per la parte economico-finanziaria delle sperimentazioni.
Date	Dal 16/06/2021 ad oggi.
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente Farmacista Ospedaliero a tempo indeterminato.

Principali attività e responsabilità	<p>Referente Aziendale Sperimentazione Clinica (Incarico professionale lett. C Fascia P6, Delibera D.G. n° 870 del 01/08/2023 e successiva Delibera D.G. n° 801 del 06/08/2024).</p> <p>Coordinatore Task Force aziendale per la Sperimentazione Clinica, Nota Prot. N° 41544 del 16/02/2023 a firma del Direttore Sanitario, successiva Delibera D.G. 387 del 03/04/2023 e riconferma del D.G. con Delibera n° 0000094 del 30/01/2025.</p> <p>Componente della Task Force aziendale per la Sperimentazione Clinica, a decorrere dal 2018 (Delibera D.G. n° 107 del 07/02/2018 e successivo aggiornamento n° 1328/2018).</p> <p>Attività di distribuzione diretta dei farmaci presso C.U.F. P.O. San Donato di Arezzo.</p> <p>Attività di validazione delle richieste a scorta, a transito e richieste motivate; registrazione farmaci stupefacenti nel registro di carico e scarico e consegna ai servizi richiedenti; inserimento di smart ticket nel portale Estar per la risoluzione di problematiche connesse con l'approvvigionamento/la consegna/etc. di prodotti ospedalieri; gestione farmaci sperimentali (ricezione, verifica quali-quantitativa, registrazione e consegna allo Sperimentatore Principale/Suo delegato) presso la U.O.C Farmaceutica Ospedaliera di Arezzo.</p> <p>Animatore di Formazione per il Dipartimento del Farmaco, Delibera n° 1650 del 16/12/2021 fino al 31/12/2025.</p> <p>Componente del Centro di Salute e Medicina di Genere, Azienda USL Toscana Sud Est, Area Territoriale Arezzo (Delibera D.G. n° 1034 del 01/08/2022).</p>
Nome e indirizzo del datore di lavoro	<p>Azienda USL Toscana Sud Est U.O.C. Politiche del Farmaco (dal 16/06/2021 al 15/05/2024) U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera (dal 15/05/2024 ad oggi) Dipartimento del Farmaco P.O. San Donato Arezzo Via Pietro Nenni, 20</p>
Date	<p>Dal 16/10/2017 al 15/06/2021.</p>
Lavoro o posizione ricoperti	<p>Dirigente Farmacista Ospedaliero a tempo determinato.</p>
Principali attività e responsabilità	<p>Attività di distribuzione diretta dei farmaci e dei dispositivi medici relativi all'assistenza integrativa presso: C.U.F. Misericordia di Grosseto, Distretto Don Minzoni di Grosseto, C.U.F. di Follonica, C.U.F. P.O. San Donato di Arezzo.</p> <p>Attività di gestione delle sperimentazioni cliniche, come supporto tecnico-scientifico alla Task Force aziendale per le Sperimentazioni Cliniche e Studi ed alla Segreteria Tecnico Scientifica del C.E.A.V.S.E. (Comitato Etico Area Vasta Sud Est) presso U.O.C. Politiche del Farmaco, sede operativa di Arezzo (P.O. San Donato).</p>
Nome e indirizzo del datore di lavoro	<p>Azienda USL Toscana Sud Est U.O.C. Politiche del Farmaco Dipartimento del Farmaco</p>
Date	<p>Dal 16/02/2017 al 11/10/2017.</p>
Lavoro o posizione ricoperti	<p>Incarico libero professionale per lo svolgimento dell'attività di Farmacista nella disciplina di Farmacia Ospedaliera.</p>
Principali attività e responsabilità	<p>Gestione laboratorio galenico, gestione Registri AIFA di monitoraggio, valutazione note di credito relative ai farmaci onco-ematologici.</p>
Nome e indirizzo del datore di lavoro	<p>Azienda U.S.L. Umbria 1 P.O. Città di Castello (PG)</p>
Date	<p>Dal 01/12/2016 al 15/02/2017.</p>

Lavoro o posizione ricoperti	Incarico libero professionale per il Progetto “Task Force aziendale per la Sperimentazione Clinica”.
Principali attività e responsabilità	Attività di supporto tecnico-scientifico nell’istruttoria e gestione delle sperimentazioni cliniche inerenti l’area territoriale aretina in collaborazione con la Segreteria Tecnico Amministrativa e Scientifica del C.E.A.V.S.E.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Azienda USL Toscana Sud Est Ufficio Ricerca Clinica e profili etico-giuridici P.O. San Donato di Arezzo Via Pietro Nenni, 20
Date	Dal 01/10/2014 al 30/09/2016.
Lavoro o posizione ricoperti	Incarico libero professionale per il Progetto relativo all’attività di supporto scientifico all’Ufficio Ricerca Clinica.
Principali attività e responsabilità	Attività di supporto tecnico-scientifico nell’istruttoria e gestione delle sperimentazioni cliniche inerenti l’area territoriale aretina in collaborazione con la Segreteria Tecnico Amministrativa e Scientifica del C.E.A.V.S.E.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Azienda USL Toscana Sud Est Ufficio Ricerca Clinica e profili etico-giuridici P.O. San Donato di Arezzo Via Pietro Nenni, 20
Date	Dal 01/05/2012 al 30/06/2014.
Lavoro o posizione ricoperti	Borsa di Studio “Monitoraggio Sperimentazioni Cliniche” presso la Segreteria Tecnico Amministrativa e Scientifica del Comitato Etico della ex USL 8 di Arezzo.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Ex Azienda USL 8 di Arezzo Ufficio Ricerca Clinica e profili etico-giuridici P.O. San Donato di Arezzo Via Pietro Nenni, 20
Date	Dal 28/11/2011 al 26/04/2012.
Lavoro o posizione ricoperti	Farmacista a tempo determinato part-time p.sso Farmacia di Pesciola della Dr.ssa Cristiana Donati, Arezzo.
Date	Dal 20/09/2010 al 05/10/2011.
Lavoro o posizione ricoperti	Farmacista 1° liv. a tempo determinato full-time p.sso Farmacia di Saione del Dr. Alberto Aloigi Luzzi, Arezzo.
<u>Istruzione e formazione</u>	
Date	12 Dicembre 2019.
Titolo della qualifica rilasciata	Master Universitario II Livello conseguito con votazione ottima p.sso Università di Pisa.
Principali tematiche/competenza professionali possedute	Master in Sperimentazione clinica dei farmaci in medicina interna, ematologia ed oncologia conseguito presso Università di Pisa Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale.
Date	05 Giugno 2015.
Titolo della qualifica rilasciata	Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita con la votazione 70/70 con lode p.sso Università degli Studi di Firenze.
Principali tematiche/competenza professionali possedute	Tesi sperimentale in Farmacia Ospedaliera dal titolo: “Valutazione dell’appropriatezza clinico-terapeutica e prescrittiva nell’impiego dei farmaci biologici per la cura delle poliartriti: <i>Real Life</i> della reumatologia di Arezzo”.
Date	

	Dal 01 Gennaio 2010 al 01 Settembre 2010 (interruzione volontaria per altra opportunità lavorativa) p.sso Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina legale AOU Careggi.
Esperienza formativa	Dottoranda di Ricerca in Morfologia e Morfogenesi Umana con borsa di studio p.sso Università degli Studi di Firenze.
Principali tematiche/competenza professionali possedute	Progetto di ricerca su cellule nervose di derivazione fetale trattate con BDNF/NGF e funzionali a trapianto cerebrale in pazienti con Huntington Disease (HD).
	Iscrizione Albo professionale dei Farmacisti della provincia di Arezzo, nr. 1008. Dal 24/05/2010.
Date	23 Ottobre 2009.
Titolo della qualifica rilasciata	Corso di Laurea Specialistica in Farmacia classe 14(S) conseguita con la votazione 110/110 con lode p.sso Università degli studi di Firenze.
Principali tematiche/competenza professionali possedute	Tesi sperimentale in Farmacia dal titolo: “Studi di <i>binding</i> sul recettore muscarinico per la caratterizzazione farmacologica di molecole ad attività antagonista con struttura 1,4-diossanica variamente sostituita in posizione 5 e/o 6”.
Date	Giugno 2003.
Titolo della qualifica rilasciata	Diploma di Maturità conseguito con la votazione 100/100 conseguito p.sso Liceo Scientifico Francesco Redi di Arezzo.
<u>Attività di docenza</u>	<p>Titolo del Corso: “Prima giornata della ricerca scientifica dell’Azienda USL Toscana Sud Est”.</p> <p>Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est.</p> <p>Data di svolgimento: 05 Giugno 2026.</p> <p>Titolo dell’intervento: “Lo stato della ricerca clinica in Azienda”.</p> <p>Titolo del Corso: “<i>La Sperimentazione Clinica: aspetti regolatori e tecnici</i>”. Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 28 Novembre 2024.</p> <p>Titolo dell’intervento: “<i>Il Portale Europeo CTIS e la documentazione centro-specifica richiesta ai sensi del Reg. EU 536/2014</i>”.</p> <p>Titolo del Corso: “<i>La musicoterapia in sanità: dalla teoria alla pratica</i>”. Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 30 Maggio 2019.</p> <p>Titolo dell’intervento: “<i>Rielaborazione statistica dei dati - Studio Osservazionale codice protocollo Kairòs</i>”.</p> <p>Titolo del Corso: “<i>Il paziente ha diritto a cure scientificamente valide</i>”. Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 17 Novembre 2018.</p> <p>Titolo dell’intervento: “<i>Costo e benefici delle terapie senza prove di efficacia</i>”.</p> <p>Titolo del Corso: “<i>Corso teorico pratico sulle metodologie integrative alla riabilitazione</i>”. Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 11 Ottobre 2016.</p> <p>Titolo dell’intervento: “<i>Presentazione del progetto: Karate Adattato in riabilitazione</i>”.</p> <p>Titolo del Corso: “<i>Corso teorico pratico sulle metodologie integrative alla riabilitazione</i>”. Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 10 Ottobre 2016.</p> <p>Titolo dell’intervento: “<i>Presentazione dei primi risultati dello studio Snoezelen</i>”.</p> <p>Titolo del Corso: “<i>Morbidity and Mortality Reviews (M&M) per la sicurezza dei pazienti del Dipartimento Cardiovascolare e Neurologico</i>”. Ente Organizzatore: Azienda Unità</p>

**Partecipazione ad attività di
aggiornamento, convegni,
seminari**

Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 23 Novembre 2015.
Titolo dell'intervento: "Le Fasi della Sperimentazione Clinica e la Farmacovigilanza".

Titolo del Corso: "La ricerca clinica: un'opportunità di crescita scientifica ed economica". Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Luogo di svolgimento: PO Santa Margherita La Fratta di Cortona, Arezzo. Data di svolgimento 09 Maggio 2014.

202,4/50 crediti ECM acquisiti nel triennio 2023-2025 tramite corsi di formazione accreditati.

Titolo del Corso: "Le abilità di base della comunicazione centrata sul paziente". Ente organizzativo: GIF Salute Positiva in collaborazione con SIFO nell'ambito del progetto di ricerca F.VIG.NAR. Data di svolgimento: 13, 20 e 27 Gennaio 2026.

Titolo del Corso: "La tutela dei dati nella ricerca clinica: un confronto sugli strumenti". Ente organizzativo: Formas. Data di svolgimento: 23/01/2026.

XLVI Congresso Nazionale SIFO presso Genova, dal 06 al 09 Novembre 2025.

Titolo del Corso: "La tutela dei dati nella ricerca clinica: strumenti di lavoro e approcci condivisi". Ente organizzativo: Formas. Data di svolgimento: 24/10/2025.

Titolo del Corso: "La comunicazione efficace interna ed esterna, con il paziente, la privacy e il consenso informato". Ente organizzativo: Formas. Data di svolgimento: 19/05/2025.

Titolo del Corso: "Studi Osservazionali". Ente organizzativo: Ikn Italy. Data di svolgimento: 18/09/2024.

Titolo del Corso: "La tutela dei dati nella ricerca clinica: casi critici, elementi per la corretta gestione nel disegno di studio e strumenti di sostegno". Ente organizzativo: Formas. Data di svolgimento: 06/06/2024.

Titolo del Corso: "Elementi di statistica applicata alla ricerca clinica". Ente organizzativo: AOU Meyer. Data di svolgimento: 03/06/2024.

Titolo del Corso: "Gli Studi Osservazionali: aspetti regolatori e organizzativi". Ente organizzativo: AboutAcademy. Virtual training. Data di svolgimento: 21/05/2024.

Titolo del Corso: "Biostatistica per non Specialisti". Ente organizzativo: Ikn Italy. Date di svolgimento: 20 - 21/02/2024.

Titolo del Corso: "La protezione dei dati personali in sanità". Ente organizzativo: Formas. Certificato ECM conseguito in data 30/12/2023.

Titolo del Corso: "Portale CTIS". Ente Organizzatore: IKN Italy. Date di svolgimento: 11/09/2023, 15/09/2023 (Live training).

Titolo del Corso: "Clinical Trials Information System (CTIS): guida al nuovo Portale" - Ente Organizzatore: FormaFutura s.r.l. Date di svolgimento: 20/03/2023, 21/03/2023 (Webinar).

XLIII Congresso Nazionale SIFO presso il Palazzo della Cultura e dei Congressi, Bologna. Partecipazione alla Tavola Sinottica: Metodologia della Ricerca. Data di partecipazione: 28/10/2022.

Titolo del Corso: "Regolamento (UE) 2017/745 MDR e indagini cliniche. Spunti per la valutazione per Comitati Etici Regionali, Task Force aziendali, Clinical Trial Office" -

Ente Organizzatore: Regione Toscana (Corso FORMAS). Data di svolgimento: 19/10/2022.

Titolo del Corso: “OsSC e CTA Form: guida operativa per le sperimentazioni in corso” - Ente Organizzatore: FormaFutura s.r.l. Date di svolgimento: 27/06/2022, 28/06/2022 (Webinar).

Titolo del Corso: “GDPR e DPO: la gestione dei profili Privacy in Sanità e nella Ricerca Clinica” - Ente Organizzatore: FormaFutura s.r.l. Date di svolgimento: 26/05/2022, 27/05/2022 (Webinar).

Titolo del Corso: “La responsabilità medica negli studi clinici” - Ente Organizzatore: FormaFutura s.r.l. Date di svolgimento: 26/10/2021 (Webinar).

Titolo del Corso: “Valutazione e trattamento del rischio: analisi di casi nell'Area di Farmaceutica dispositivi e altre tecnologie (ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni)” Ente Organizzatore: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud-Est. Data di svolgimento: 07/10/2021, 21/10/2021.

Titolo del Corso: “Studi Profit, il nuovo Contratto Nazionale” Ente Organizzatore: FormaFutura. Luogo di svolgimento: Webinar. Date di svolgimento: 09 – 10 – 11 Giugno 2020.

Titolo del Corso: “Studio di costo-efficacia, osservazionale, prospettico, multicentrico no-profit sull'impiego degli inibitori di PCSK9 – Studio CERTI”; Ente Organizzatore: Fondazione Toscana Gabriele Monasterio; Luogo di svolgimento: Pisa; Data di svolgimento: 19/03/2018.

Titolo del Corso: “La Sperimentazione Clinica. Modulo avanzato: Good Clinical Practice e aspetti regolatori”; Ente Organizzatore: Formas – Regione Toscana; Luogo di svolgimento: Villa La Quiete, Firenze; Date di svolgimento dal 18/01/2017 al 05/03/2017.

Titolo del Corso: “L'intervento di musicoterapia nel bambino”. Ente Organizzatore: Azienda USL di Prato. Luogo di svolgimento: Prato. Data di svolgimento: 19/05/2016.

Titolo del Corso: “La Sperimentazione Clinica. Modulo base: i principi generali della ricerca clinica”; Ente Organizzatore: Formas – Regione Toscana; Luogo di svolgimento: Villa La Quiete, Firenze; Date di svolgimento dal 26/10/2016 al 15/12/2016.

Titolo del Corso: “La Sperimentazione Clinica”; Ente Organizzatore: Formas – Regione Toscana; Luogo di svolgimento: Villa La Quiete, Firenze; Date di svolgimento: il giorno 24 Ottobre 2014 ed il giorno 21 Novembre 2014.

Titolo del Corso: “La Sperimentazione Clinica come sostegno al sistema sanitario regionale: valore economico, assistenziale e scientifico”; Ente Organizzatore: Università degli Studi di Perugia; Luogo di svolgimento: Facoltà di Medicina e Chirurgia; Data di svolgimento: 26 Novembre 2013.

Publicazioni Scientifiche

Titolo: “Dupilumab in Severe Asthma–COPD Overlap: Real-Life Experience on a Case Series”. Autori: Bruno Sposato ^{1,*}, Gianna Camiciottoli ², Leonardo Gianluca Lacerenza ³, Elena Bargagli ⁴, Paolo Cameli ⁴, Giovanna Elisiana Carpagnano ⁵, Manuela Latorre ⁶, Elisa Petrucci ³, Valentina Fabbrini ⁷, Laura Giannini ⁷, Alberto Ricci ⁸, Andrea Serafini ⁹ and Marco Scalese ¹⁰.

¹ Pneumology Department, Local Health Unit ‘Toscana Sud-Est’, ‘Misericordia’ Hospital, 58100 Grosseto, Italy

² Severe Asthma Unit, Department Experimental and Clinical Biomedical Sciences “Mario Serio”, University of Florence, Careggi University Hospital, 50134 Florence, Italy; gianna.camiciottoli@unifi.it

³ Department of Pharmaceutical Medicine, Local Health Unit ‘Toscana Sud-Est’, ‘Misericordia’ Hospital,

58100 Grosseto, Italy; leonardogianluca.lacerenza@uslsudest.toscana.it (L.G.L.); elisa.petrucchi@uslsudest.toscana.it (E.P.)
4 Respiratory Diseases Unit, Department of Medical and Surgical Sciences & Neurosciences, Siena University Hospital, 53100 Siena, Italy; bargagli2@gmail.com (E.B.); paolo.cameli@yahoo.com (P.C.)
5 Institute of Respiratory Disease, Department of Translational Biomedicine and Neuroscience, University "Aldo Moro", 70121 Bari, Italy; elisiana.carpagnano@uniba.it
6 Pulmonary Unit, UOC Pneumologia Nord, Toscana Nord Ovest, Nuovo Ospedale Apuano, 54100 Massa, Italy; manuela.latorre@yahoo.it
7 Corporate Clinical Trials Task Force, Clinical Research Office, Local Health Unit 'Toscana Sud-Est', San Donato Hospital, 52100 Arezzo, Italy; valentina.fabbrini@uslsudest.toscana.it (V.F.); laura1.giannini@uslsudest.toscana.it (L.G.)
8 Division of Pneumology, Department of Clinical and Molecular Medicine, Sapienza University of Rome, AOU Sant'Andrea, 00189 Rome, Italy; alberto.ricci@uniroma1.it
9 Medical Management Department, Local Health Unit 'Toscana Sud-Est', 'Misericordia' Hospital, 58100 Grosseto, Italy; andrea.serafini@uslsudest.toscana.it
10 Institute of Clinical Physiology, Italian National Research Council, 56124 Pisa, Italy; scalese@ifc.cnr.it

Rivista Scientifica *Journal of Personalized Medicine*, pubblicato in data 10 Febbraio 2026.

Titolo: "Analisi di appropriatezza nell'impiego dei farmaci biologici". Sottotitolo: "Real Life della Reumatologia di Arezzo". Autori: Valentina Fabbrini¹, Luciano Sabadini², Simone Grotti³. ¹U.O.C. Politiche del Farmaco, AUSL Toscana Sud Est. ²U.O.C. Reumatologia P.O. San Donato Arezzo. ³U.O.C. Cardiologia P.O. San Donato Arezzo. Libro pubblicato da Edizioni Accademiche Italiane, anno 2018.

Titolo: Abstract FADOI 2015 "Pharmacoepidemiology of antihypertensive therapy" (Topic: "Aspetti gestionali") Autori: S. Lenti¹, T. Comanducci², V. Fabbrini³, M. Tricca², R. D'avella², M. Felici¹. ¹U.O.C. Geriatria P.O. San Donato Arezzo. ²U.O.C. Farmaceutica Territoriale AUSL Toscana Sud Est, Sezione di Arezzo. ³U.O.C. Politiche del Farmaco, AUSL Toscana Sud Est. Rivista Scientifica Italian Journal of Medicine, Volume 9 SUPPL. 2, May 2015.

Titolo: "Analisi dei costi ed impatto organizzativo di una sperimentazione clinica nella U.O.C. di Oncologia Medica dell'Ospedale San Donato di Arezzo (Azienda USL Toscana Sud-Est)" Autori: Enrico Desideri¹, Sergio Bracarda², Sandra Bianchini³, Samanta Capacci², Valentina Fabbrini³, Giandomenico Petrucci⁴, Massimo Gialli⁵. ¹ex Direttore Generale AUSL TSE. ²ex Direttore U.O.C. Oncologia Medica P.O. San Donato Arezzo. ³U.O.C. Politiche del Farmaco, AUSL Toscana Sud Est. ⁴U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera P.O. San Donato Arezzo. ⁵ex Direttore di P.O. San Donato Arezzo. Libro "ACADEMY OF HEALTH CARE MANAGEMENT AND ECONOMICS", a cura di Marianna Cavazza, Francesco Costa, Claudio Jommi. Capitolo 7 pagg. 133-142, 2016.

Titolo: "Ricerca & Sviluppo di un farmaco... Un viaggio della conoscenza tra scienza, etica e passione" Autori: Valentina Fabbrini¹, Sandra Bianchini². ¹U.O. Farmacia Ospedaliera P.O. Città di Castello (PG), AUSL Umbria 1. ²Resp.le Ufficio Ricerca Clinica e profili etico-giuridici P.O. San Donato (AR), AUSL Toscana Sud Est. Rivista Scientifica Fondazione Andrea Cesalpino Onlus di Arezzo, Marzo 2017_anno 16_ numero 43; pagg. 29 - 31.

Titolo: "Il ruolo centrale della Farmacovigilanza, dal contesto sperimentale a quello real world" Autori: Valentina Fabbrini¹, Sandra Bianchini¹. ¹Ufficio Ricerca Clinica e Profili Etico Giuridici P.O. San Donato (AR), AUSL Toscana Sud Est. Rivista Scientifica Fondazione Andrea Cesalpino Onlus di Arezzo. Ottobre 2017_anno 16_numero 44; pagg. 9 - 12.

Titolo: "Analisi dei costi ed impatto organizzativo di una sperimentazione clinica". Autori: Valentina Fabbrini¹, Sandra Bianchini¹. ¹U.O.C. Politiche del Farmaco, AUSL Toscana Sud Est. Libro "LE MALATTIE RARE CARDIOVASCOLARI" _Atti del convegno "Medicina Narrativa e Malattie Rare" del 19 novembre 2016.

**Capacità e competenze
personali**

Madrelingua
Altra(e) lingua(e)
Autovalutazione
Livello europeo (*)

Italiano

Inglese: certificazione B2_PET Certificate.

Lingua

Comprensione		Parlato		Scritto	
Ascolto		Lettura		Interazione orale	
Produzione orale					
Buono	Buono	Buono	Buono	Buono	Buono

(*) Quadro comune europeo di riferimento per le lingue

Capacità e competenze sociali

Consolidata capacità di coordinare team di lavoro multidisciplinari, in quanto la ricerca clinica implica la collaborazione e la sinergia tra più figure professionali (medici, infermieri, farmacisti, biologi, biostatisti, clinical study coordinator, amministrativi), mantenendo un ambiente di lavoro coeso e produttivo e promuovendo relazioni positive.

Nel Dicembre 2021, a seguito dell'Ispezione GCP di AIFA in merito alla Sperimentazione Clinica cod. prot. 212082PCR3011 n° eudract 2012-002940-26, sono stata incaricata dal Direttore U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera di Arezzo di coordinare il gruppo di lavoro (Farmacia, Direzione di Presidio ed Oncologia medica) per rispondere alle deviazioni riscontrate durante l'accertamento ispettivo, entro tempi stabiliti dall'Autorità Regolatoria.

Il buon esito raggiunto dimostra la mia flessibilità ed adattabilità, evidenziando abilità nel gestire carichi di lavoro intensi, rispettando le scadenze.

Ottime capacità comunicative e di negoziazione, anche con Promotori locali ed internazionali, al fine di ottenere le migliori condizioni per lo svolgimento dei progetti di ricerca all'interno dell'Azienda USL Toscana Sud Est (ad es. budget di studio profit; analisi di fattibilità locale, etc.).

Nell'anno 2023, sotto il mio coordinamento, sono state istruite 98 sperimentazioni cliniche/usi terapeutici di farmaci. Questo *trend* risulta confermato nell'anno corrente 2024.

Capacità e competenze tecniche ed organizzative

Ottime competenze in ambito di gestione delle Sperimentazioni Cliniche.

Coordinamento della Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica e delega alla firma degli atti necessari al funzionamento della Task Force Aziendale, ex Delibera D.G. n° 387 del 03/04/2023.

Di seguito, le attività che svolgo e coordino, in quanto componente e coordinatrice della Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica:

- ✓ Raccordo funzionale con la Segreteria del CET (Comitato Etico Territoriale), ai fini di una corretta e completa istruttoria degli Studi e verifica della relativa documentazione presentata dal Promotore.
- ✓ Revisione della documentazione presentata dal Promotore, in relazione alla tipologia di Studio, ed in particolare verifica della conformità del protocollo alle norme applicabili [GCP (*Good Clinical Practices*); Reg. EU 536/2014; Reg. EU 745/2017; Reg. EU 746/2017; D.M. 30/11/2021; Linee Guida Studi Osservazionali del 08/08/2024; normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 676/2016; Legge 56/2024)].
- ✓ Supporto di carattere metodologico, gestionale ed etico ai professionisti proponenti le sperimentazioni cliniche (*Principal Investigators*): su specifica richiesta, nel fornire consulenza per l'ideazione, la progettazione e la conduzione degli studi; nel predisporre la modulistica di competenza, quale la dichiarazione di accettazione e di interessi (DoI), il modulo di idoneità sito specifica e l'analisi di impatto aziendale, in relazione alla valutazione della fattibilità locale dello studio ed in particolare all'adeguatezza della struttura,

in termini di risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell'unità operativa presso cui sarà condotta la ricerca, alla congruità degli aspetti economici, alla verifica della disponibilità dei farmaci e dei dispositivi medici eventualmente previsti dal protocollo di sperimentazione.

- ✓ Data management: inserimento dati/documenti su Piattaforma CRMS (Regione Toscana), OsSc (Osservatorio Nazionale Sperimentazioni Cliniche)/CTIS (Clinical Trial Information System) per gli studi interventistici farmacologici con Promotore Azienda Sanitaria, RSO (Registro Studi Osservazionali) per analoghi studi osservazionali farmacologici.
- ✓ Monitoraggio e reportistica: verifica dell'avanzamento degli studi clinici ed osservazionali, elaborazione dati e predisposizione reportistica.

Di seguito, inoltre, le funzioni conferite a seguito della delega alla firma, di cui alla Delibera D.G. n° 387/2023:

- ✓ Adozione degli atti autorizzativi necessari alla sottomissione di Sperimentazioni Cliniche e Studi al Comitato Etico competente, secondo la normativa regionale in materia.
- ✓ Adozione degli atti autorizzativi aziendali per la conduzione di Sperimentazioni Cliniche e Studi per i quali sia stato espresso parere favorevole da parte del Comitato Etico competente nel rispetto della normativa vigente in materia.
- ✓ Sottoscrizione dei contratti con i Promotori o altri soggetti titolati e/o CRO.
- ✓ Adozione degli atti amministrativi conseguenti (pratiche assicurative per studi no-profit promossi dall'Azienda USL Toscana Sud Est; atti di liquidazione degli emolumenti ai medici sperimentatori; rendicontazione dei fondi di struttura in applicazione al Regolamento aziendale Delibera del D.G. n° 1655 del 27 dicembre 2022).

Partecipazione a gruppi di lavoro per la stesura di procedure operative inerenti la sperimentazione clinica.

In qualità di Animatore di Formazione (AdF) per il Dipartimento del Farmaco: attitudine ad organizzare e curare eventi formativi in collaborazione con la U.O.C. Formazione aziendale.

Nello specifico, l'AdF supporta il Dipartimento di afferenza nella rilevazione del fabbisogno formativo annuale, rispettando i tempi individuati dalla U.O.C. Formazione; provvede all'elaborazione del programma dell'evento formativo in sinergia con il Responsabile Scientifico dell'evento stesso e collabora con la U.O.C. Formazione ai fini del suo accreditamento ECM; cura gli aspetti organizzativi e logistici necessari per la realizzazione dell'evento formativo.

Buone competenze in ambito di distribuzione diretta dei farmaci.

Discrete competenze in ambito di galenica oncologica e gestione dei Registri Aifa di monitoraggio.

Capacità e competenze informatiche

Ottima conoscenza del pacchetto *Office*, *Windows XP* e *Vista*, e della posta elettronica.

Ottima conoscenza ed utilizzo delle piattaforme *OsSc* (Aifa), *CTIS* (*Clinical Trial International System*) e *CRMS* (Regionale) per la gestione delle sperimentazioni cliniche.

Buona conoscenza ed utilizzo del programma *iShareDoc* per l'approvazione dei provvedimenti autorizzativi degli studi clinici ed osservazionali e dei provvedimenti di liquidazione degli emolumenti ai medici sperimentatori e/o riattribuzione a fondi di struttura dei centri sperimentatori.

Conoscenza della rete nazionale di Farmacovigilanza - Vigifarma e Vigierbe.
Buona conoscenza ed utilizzo del gestionale *Horizon* di Estar per la gestione di ordini, richieste e magazzino dei farmaci in PTH e PTO.
Buona conoscenza ed utilizzo dei programmi *Portale TS* per l'erogazione diretta delle ricette dematerializzate e *GopenDPC* per il monitoraggio della disponibilità dei farmaci in distribuzione per conto (DPC) presso i magazzini e le farmacie territoriali.

Altre capacità e competenze

Praticante di *Karate Shotokan* dall'anno 2012, con all'attivo partecipazione a competizione di livello nazionale.
Collaborazione nel *Progetto KADA (Karate Adattato)*, con l'Associazione ASD Hombudojo e la U.O.C. Neuropsichiatria infantile di Arezzo, approvato dal Comitato Locale per la Bioetica Clinica dell'ex Azienda USL 8 di Arezzo in data 20 Settembre 2016.
Docente SIA (*Sistema Italiano Autodifesa*), Associazione che si occupa di sicurezza, riconosciuta ed accreditata dal MIMIT (Ministero per le Imprese ed il Made in Italy) e dalla NATO.

Patente

B – A3.

Ulteriori informazioni

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel C.V. ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679).