

▶ **Dott.ssa Daniela Ciulla**

Esperienze professionali

Clinical Study Coordinator/ Data Manager - (08/2019 – on going)

Ospedale S. Gerardo (Via Pergolesi 33 – Monza)

- ▶ Attività di supporto e comunicazione con lo staff medico, gli Sponsor, le CRO e l' IRB.
- ▶ Valutazione della fattibilità degli studi clinici proposti.
- ▶ Attività di data entry e revisione dei source document.
- ▶ Gestione e archivio di documenti relativi agli studi clinici.
- ▶ Procedura di Screening e revisione dei criteri di inclusione ed esclusione durante la fase di arruolamento dei pazienti.
- ▶ Attività di farmacovigilanza (SAE / SUSAR).
- ▶ Drug accountability di farmaci sperimentali.
- ▶ Coordinamento delle visite di monitoraggio.
- ▶ Processamento e invio di campioni biologici e coordinamento delle procedure richieste dal protocollo di studio.

Clinical Research Associate - trainee

Medical Trial Analysis (Via Tobagi 18 - Milano)

Attività in Office - (04/2018 – 09/2018)

- ▶ Per uno studio di Fase III_ATPCI: Check delle cartelle elettroniche relative agli eventi avversi (SAE / ERIN), per i paesi : BIH / MNE / SRB / BLR /SPN al fine di verificare che, in seguito al medical reviewing, i dati siano stati correttamente riportati (source documents, traduzioni associate a translation validation form).

Attività da CRA - (01/2018 – 02/2019)

- ▶ Per lo studio clinico di Fase III, supporto al Responsabile CRA al fine di assicurare che lo studio clinico venisse condotto in accordo a quanto riportato nel protocollo e in ottemperanza ai requisiti regolatori applicabili.

Attività svolte:

- SDV
- Raccolta Source Document relativi agli AE/SAE per il successivo invio ai Medical Reviewer;
- Contabilità del farmaco sperimentale;
- Check e aggiornamento dell' Investigator's Study File.

Insegnante di Matematica e Scienze (10/2017 – 03/2018) e (09/2018 – 06/2019)

MIUR

Biologist Consultant (07/2016 – 06/2017)

IHS (Galleria Cavour - Bologna)

- ▶ Organizzazione e gestione di analisi biologiche con individuazione di problematiche specifiche e relativo trattamento personalizzato;
- ▶ Customer care.

Research Assistant (11/2014 – 07/2015)

Dip. di Biochimica e Biotecnologia (Università di Catania)

- ▶ Partecipazione al progetto di ricerca su nanoparticelle usate come sistemi di drug delivery finalizzato alla valutazione della biocompatibilità in vitro e alla loro caratterizzazione.

Biologo Molecolare - trainee (10/2012 –10/2014)

Dip. di Biochimica e Biotecnologia (Università di Catania)

- ▶ Studi di Citotossicità e up-take su nanoparticelle Ferro Magnetiche;
- ▶ Esecuzione di protocolli sperimentali su colture cellulari mesenchimali e tumorali e preparazione di compioni per la microscopia elettronica e a fluorescenze.

Biologo Clinico - trainee (04/2010 –09/2010)

Ospedale S. Stefano – Patologia Clinica (Mazzarino - CL)

- ▶ Esecuzione di esami del sangue e delle urine;
-

Education

Certificazione CRA come da D. Lgs 15/11/2011 (18/02/2019) presso Medical Trials Analysis

- ▶ Metodologia e legislazione relativa agli studi clinici.
- ▶ ICH-GCP.
- ▶ GMP e Gestione del farmaco sperimentale durante i trial clinici.
- ▶ Farmacovigilanza.
- ▶ Quality System e Quality Assurance.
- ▶ Compito del Monitor a aspetti operativi presso un Centro Sperimentale.

Inscrizione all'Ordine Nazionale dei Biologi (15/12/2016)

N. AA_076656

- ▶ Esame di abilitazione eseguito presso l'Università degli Studi di Catania.

Laurea Magistrale in Biologia Cellulare e Molecolare (16/10/2014) presso Università di Catania

- ▶ Tesi Sperimentale: " Nanomateriali come sistemi di drug delivery: studi di citotossità e up-take.
- ▶ Voti: 110 e lode

Laurea Triennale in Biologia (26/10/2010) presso Università di Palermo

- ▶ Tesi: Diabete: diagnosi di laboratorio.
 - ▶ Voti: 105
-

Certificates

- ▶ **GCP (Novartis)** – 08/2019 – GCP Compliance Training for HCPs V2.0.
 - ▶ **IATA training (Mayo Medical Laboratories)** – 08/2019 –
 - ▶ **Conference IEO –01/ 2019** – Aggiornamenti sulla Sperimetazione Clinica: CAR-T Cell, portali e ispezioni GCP AIFA – FDA.
 - ▶ **Conference AFI – 10/2018** – Importanza della ricerca clinica per la cura delle malattie: coinvolgimento del paziente, del cittadino, dei media.
 - ▶ **Certificato LCCI JET SET level 5 (CEF B2)** - 05/2010
-

Competenze:

- ▶ **Linguistiche:** Buona conoscenza della lingua inglese, scritta e parlata | CERTIF. LCCI JET SET level 5 (CEF B2).
 - ▶ **Informatiche:** Microsoft Office (Word, Excel, Outlook, Publisher e PowerPoint) | CERTIF. ECDL core |
 - ▶ **Tecnico-scientifiche:**
 - Conoscenza della normativa regolatoria nazionale sugli studi clinici e delle ICH GCP .
 - Ottime capacità di pianificare ed eseguire protocolli di ricerca rispettando le scadenze.
 - Isolamento e mantenimento di colture cellulari staminali mesenchimali e tumorali, MTT assay (UV-Vis), istochimica e immunohistochimica, preparazione di campioni per SEM, TEM, Confocale e Microscopia a Fluorescenza, analisi quantitative in ICP-MS.
 - Esami Chimico Clinici, immunochimici, ematologici, Elettroforesi proteiche, test di coagulazione, esami delle urine.
-

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel curriculum vitae ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).