

Valentina Orsini

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- **Master di II livello in Ricerca e Sviluppo Clinico e Preclinico dei Farmaci** presso *Università degli Studi Milano - Bicocca*, Milano; 11 Maggio 2021.
- **Iscrizione alla Sezione A dell'Ordine Nazionale dei Biologi** (numero d'ordine A_086223) Roma; 30 Settembre 2020.
- **Laurea Magistrale in Biologia** conseguita presso *Università degli Studi Milano - Bicocca*, Milano; 16 Luglio 2019.
Voto di laurea: 103/110
- **Laurea Triennale in Scienze Biologiche** conseguita presso *Università degli Studi Milano - Bicocca*, Milano; 15 Febbraio 2017.
Voto di laurea: 99/110.

ESPERIENZE PROFESSIONALI

- **Study Coordinator** presso *UO Malattie Infettive, ASST-Monza, Ospedale San Gerardo*; 04 Novembre 2020 – presente.
- **Attività di Tutorato in blended learning in Farmacologia** presso *Università degli Studi Milano - Bicocca*, Milano; Gennaio 2019 - Giugno 2019.

RESPONSABILITÀ E COMPETENZE

Responsabilità:

- Coordinamento e data management di studi clinici di fase III profit e no-profit in malattie infettive, in accordo con protocollo, SOPs e GCPs.
- Compilazione CRFs
- Partecipazione e supporto in visite di selezione, apertura, monitoraggio e chiusura degli studi clinici
- Contabilità dei farmaci sperimentali
- Sottomissione studi ai CE, gestione del budget
- Mantenimento rapporti con gli sponsor (altri ospedali, compagnie farmaceutiche, CRO)
- Collaborazione con altri dipartimenti e unità operative dell'ospedale
- Partecipazione e supporto a visite di qualità da parte degli sponsor e di visite ispettive AIFA
- Gestione campioni biologici degli studi condotti in malattie infettive (coordinamento raccolta, processamento, conservazione e spedizione)

Competenza informatiche: Microsoft Office (Word, Power point, Excel), principali browser (Chrome, Explorer), Gmail.

Competenze linguistiche: Italiano; Inglese livello B2.

PROTOCOLLI DI RICERCA GESTITI IN QUALITÀ DI STUDY COORDINATOR

- **BPR-CS-009 Eradicate:** "A randomised, double-blind, multi-center study to establish the efficacy and safety of Ceftobiprole medocartil compared to daptomycin in the treatment of *Staphylococcus aureus* bacteremia, including infective endocarditis".
- **Candidemie/RESTORE:** "A phase 3, multicenter, double-blind study of the efficacy and safety of rezafungin for injection versus intravenous caspofungin followed by optional oral fluconazole step-down in the treatment of subjects with candidemia and/or invasive candidiasis".
- **PRESTEAH:** "Valutazione della Progressione dElla STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV".
- **MK-020:** "A Phase 3 Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Antiretroviral Activity, Safety, and Tolerability of MK-8591A Once-Daily in HIV-1 Infected Treatment-Naïve Participants".
- **MK-019:** "Studio Clinico di fase 3, randomizzato, in pazienti multitrattati affetti da HIV-1, per valutare l'attività antiretrovirale di Islatravir (ISL), Doravirina (DOR) e Doravirina/Islatravir (DOR/ISL) in cieco, ciascuno comparato al placebo, e l'attività antiretrovirale, la sicurezza e la tollerabilità di DOR/ISL in aperto".
- **C3601002 Rivisit:** "A phase 3 prospective, randomized, multicenter, open-label, central assessor-blinded, parallel group, comparative study to determine the efficacy, safety and tolerability of aztreonam-avibactam (ATM-AVI) ± metronidazole (MTZ) versus meropenem ± colistin (MER± COL) for the treatment of serious infections due to gram-negative bacteria, including metallo-B-lactamase (MBL)-producing multidrug resistant pathogens, for which there are limited or no treatment options".
- **STOPSHIV:** "Progetto di studio per la riduzione dell'abitudine al fumo di sigaretta in una popolazione di pazienti HIV-positivi, implementazione delle linee guida".
- **EDOLAS:** "Efficacy and safety of early switching to dolutegravir/lamivudine (DTG/3TC) from INSTI-based three-drug regimens in HIV-1-infected adults previously naïve who achieve virological suppression".
- **COORTE HIV HSG:** "Studio osservazionale prospettico con revisione retrospettiva sull'epidemiologia e l'evoluzione dell'infezione da HIV".
- **REP0220:** "A phase 3, double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study on the efficacy and safety of Reparixin in the treatment of hospitalized patients with severe COVID-19 pneumonia".
- **SPRINTER (SG018):** "Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per determinare l'efficacia e la sicurezza di SNG001 per via inalatoria per il trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19 di grado moderato".
- **MEDEAS:** "Randomized controlled trial of methylprednisolone versus dexamethasone in COVID-19 pneumonia".
- **VE HCW:** "European study to measure COVID-19 vaccine effectiveness against confirmed SARS-CoV-2 using health worker cohorts".

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

Monza, 03/11/2021

Firma

