

INFORMAZIONI PERSONALI

Santini Claudia Via Aldo Garzanti 55, 00128 Roma (Italia) (+39) 349 6498435 c.santini@aifa.gov.itESPERIENZA
PROFESSIONALE

15/04/2017–alla data attuale

Scientific Support of the General Director**AIFA, Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale**

- Supporto alle attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti ad esse correlate.

01/12/2013–14/04/2017

Quality Assessor**AIFA, Ufficio Sperimentazione Clinica**

- Valutazione di qualità dei medicinali sperimentali biologici ai fini del rilascio dell'autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali.
- Gestione delle istruttorie relative alla richiesta di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali.
- Assegnazione delle pratiche di emendamenti sostanziali: circa 1500 emendamenti per anno con assegnazioni a frequenza settimanale;
- Voluntary Harmonization Procedure (VHP) for multinational Clinical Trial Application. Valutazioni effettuate nel biennio 2015-2016:
 - 30 procedure per le quali AIFA è Reference-NCA;
 - 26 procedure per le quali AIFA è Participant-NCA.
- Partecipazione alle attività dei gruppi di lavoro europeo per l'implementazione del regolamento 536/2014: EU Portal and Database Project-User Acceptance Testing (UAT).
- Componente del segretariato Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio V&A Area Autorizzazione Medicinali.
- Partecipazione al gruppo di lavoro dedicato al processo di allineamento dell' anagrafica di principi attivi di AIFA rispetto agli standard europei (XEVMPD_Substance).

01/07/2011–30/11/2013

Collaborazione coordinata e continuativa**AIFA, Ufficio Registri di Monitoraggio**

- Test di funzionalità sui registri post-marketing web-based;
- Correlazione tra le segnalazioni di sicurezza inserite nei registri di monitoraggio post-marketing e quanto presente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- Supporto agli utenti dei registri per quanto riguarda gli aspetti tecnici e clinici dei trattamenti, con particolare attenzione ai quesiti di natura scientifica e di farmacovigilanza.

01/06/2010–30/06/2011

Ricercatore Senior**IRBM Science Park, Pomezia, Roma**

Progetto di ricerca: PCSK9-LDLR: Costruzione e screening di librerie di peptidi esposte sul batteriofago filamentoso, al fine dell'identificazione di peptidi che inibiscono il legame di PCSK9 al recettore dell'LDL.

01/01/2010–31/05/2010

L.N.AGE S.r.l. Link Neuroscience and Health Care, Roma

- Affiancamento a tutte le attività inerenti la ricerca clinica per studi Profit, No Profit, interventistici e non.
- Conseguimento della certificazione al ruolo di CRA (DM 31 marzo 2008).

2003–2009 Ricercatore Senior

Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti (IRBM), Pomezia, Roma

- Costruzione di librerie di anticorpi (FAB, Single Chain) esposte sul batteriofago filamentoso (tecnologia del phage display).
- Identificazione di anticorpi monoclonali umani diretti contro proteine clinicamente rilevanti: screening di librerie di anticorpi, utilizzando, come ligandi, linee cellulari umane.
- Implementazione ed utilizzo di robot per l'high-throughput screening di librerie di anticorpi.

2001–2003 Post Doctoral Research Fellow

Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti (IRBM), Pomezia, Roma

Progetto di ricerca: vaccino per il virus dell'Epatite-C (HCV)

- Costruzione di vettori ricombinanti basati su Adenovirus e Vaccinia virus.

1996–1999 PhD student

Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti (IRBM), Pomezia, Roma

- Costruzione e caratterizzazione di una libreria di cDNA di HCV esposta sul batteriofago lambda.

1994–1996 Tirocinio post-lauream

Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti (IRBM), Pomezia, Roma

- Identificazione di epitopi specifici del Diabete di Tipo I mediante lo screening di Random Peptide Libraries esposte sul batteriofago filamentoso.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

2009–2010 Master di II livello "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici".

Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Tesi: "Ricerca clinica osservazionale: descrizione, normativa e dati dal registro degli studi osservazionali"

1996–1999 Dottorato di Ricerca in Immunologia

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma

Tesi: "Costruzione e caratterizzazione di una libreria di espressione del cDNA del virus dell'epatite C esposta sulla superficie del batteriofago lambda"

1995 Abilitazione alla professione di biologo

Università degli studi "Tor Vergata", Roma

1989–1993 Laurea in Scienze Biologiche

Università degli Studi "Tor Vergata", Roma

Tesi: "Chimica Bioorganometallica. Studio della funzionalizzazione di alcuni composti organometallici"

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre italiano

Lingue straniere

inglese

COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
B2	B2	B1	B1	B2

Livelli: A1 e A2: Utente base - B1 e B2: Utente autonomo - C1 e C2: Utente avanzato

Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze organizzative e gestionali

- Supervisione di collaboratori;
- Capace di lavorare in situazione di stress e dinamica nel lavoro per progetti diversificati;
- Capace di lavorare in gruppo multidisciplinare.

Competenze professionali

- Valutazione della qualità di farmaci sperimentali biologici e biotecnologici;
- Sperimentazione clinica;
- Registri di monitoraggio post-marketing;
- Biologia Molecolare;
- Biologia Cellulare, espressione di proteine in cellule procariote ed eucariote;
- Biotecnologia del Phage Display:
 - costruzione e screening di librerie di anticorpi (Fab e single chain-Fv) esposte su batteriofago filamentoso;
 - costruzione e screening di librerie di peptidi esposte su batteriofago (filamentoso o lambda).

Competenze digitali

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

Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione

ULTERIORI INFORMAZIONI

Corsi

- Novembre 2016: "Biosimilar Assessor Training" presso European Medicines Agency;
- Marzo 2016: "Clinical Trial Regulation Training" presso European Medicines Agency;
- 2009: "Corso Introduttivo alla Ricerca Clinica" presso AICRO (Associazione Italiana Contract Research Organization);
- 2006: "Training on Antibody Library Technology" presso Morphosys, AG, Monaco (Germania);
- 2003: "Ribosome Display Training" Cambridge Antibody Technology, Cambridge (UK);
- 1996: "International Summer School on Immunology" presso Federation of European Biochemical Societies-FEBS, Ionian Village (Grecia)

Concorsi Pubblici

- 2014: Concorso Pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco. (Gazzetta Ufficiale – IV Serie Speciale – Concorsi ed esami n. 40 del 25 maggio 2012). Prima idonea, non vincitrice
- 2012: Selezione pubblica per titoli e colloquio finalizzata al conferimento di tre incarichi di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 24 mesi, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, per le esigenze del progetto "adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali". Vincitrice di selezione pubblica.

Conferenze

- Relatore al Convegno IBD: impatto sociale e analisi dei costi correlati. (Roma, 13.07.2018)
"L'approccio dell'Ente Regolatorio nel valutare le terapie innovative anche alla luce del nuovo cruciale ruolo del "paziente esperto" dell'individuazione di nuovi percorsi clinico-gestionali funzionali e sostenibili"
- Relatore al Convegno ISCT EU 2018 Regional Meeting - Regulatory Affairs (Firenze, 13.09.2018)
"AIFA perspectives on ATMPs".
- Relatore al 46° Congresso Nazionale della Società Italiana di Microbiologia (Palermo, 28.09.2018)
"Il limbo dei probiotici/prebiotici: produzione, legislazione, efficacia".
- Relatore all'evento Contro LA RESISTENZA ANTIMICROBICA: La sfida globale (Bologna, 16.11.2018).

Appartenenza a gruppi / associazioni

- Componente del Gruppo di Lavoro per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto all'antimicrobica resistenza. Istituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute.
- Componente del Gruppo di Lavoro sul Microbiota. Istituito nell'ambito della Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità.

Pubblicazioni

- Ansuini H., Meola A., Gunes Z., Paradisi V., Pezzanera M., Acali S., Luzzago A., Mori F., Lazzaro D., Ciliberto G., Nicosia A., La Monica N. and Vitelli A. "Anti-EphA2 antibodies with distinct in vitro properties have equal in vivo efficacy in pancreatic cancer" Journal of Oncology (2009).
- Monaci P., Luzzago A., DePra A., Arcuri M., Magistri F., Bellini A., Ansuini H., Ambrosio M., Ammendola V., Bigotti M.G., Cirillo A., Nuzzo M., Giampaoli S., Lahm A., Palombo F., Talamo F., Vitelli A., Nicosia A., Cortese R. "Differential screening of phage-Ab libraries by oligonucleotide microarray technology" Plos one (2008).
- Catanese MT, Graziani R, von Hahn T, Moreau M, Huby T, Paonessa G, Luzzago A, Rice CM, Cortese R, Vitelli A, Nicosia A. "High-avidity monoclonal antibodies against the human scavenger class B type I receptor efficiently block hepatitis C virus infection in the presence of high-density lipoprotein." J Virol. (2007)15, 8063-71.
- Luzzago A, DePra A., **Santini C.**, Cortese R. "La produzione di anticorpi al di fuori dell'organismo" Argomenti di Biologia Molecolare (2006) 13, 227-241 SEU editrice.
- Capone S., Meola A., Ercole BB., Vitelli A., Pezzanera M., Ruggeri L., Davies ME., Tafi R., Luzzago A., Fu TM., Bett A., Colloca S., Nicosia A., Folgari A. "A novel adenovirus type 6 (Ad6)-based hepatitis C virus vector that overcomes preexisting anti-ad5 immunity and induces potent and broad cellular immune responses in rhesus macaques" J Virology, (2006) 4, 1688-1699.
- S. Capone, I. Zampaglione, A. Vitelli, M. Pezzanera, L. Kierstead, J. Burns, L. Ruggeri, M. Arcuri, M. Cappelletti, A. Meola, B. Bruni Ercole, R. Tafi, **C. Santini**, A. Luzzago, T.M. Fu, S. Colloca, G. Ciliberto, R. Cortese, A. Nicosia, E. Fattori and A. Folgari "Modulation of the Immune Response Induced by Gene Electro Transfer of an HCV DNA Vaccine in Non-Human Primates" Journal of Immunology (2006) 10, 7462-7471
- **Santini C.**, Brennan D., Mennuni C., Hoess R.H., Nicosia A., Cortese R., and Luzzago A. "Efficient display of an HCV cDNA expression library as C-terminal fusion to the capsid protein D of bacteriophage lambda". J. Mol. Biol. (1998) 282, 125-135.
- Cortese R., Monaci P., Luzzago A., Bartoli F., Cortese I., Fortugno P., Galfrè G., Nicosia A., Felici F. "Selection of biologically active peptides by phage display of random peptide libraries". Current Opinion in Biotechnology (1996) 7, 616-621.
- Mennuni C., Lazzaro D., Dotta F., Farilla L., Fierabracci A., Bottazzo G., Di Mario U., Cortese C., and Luzzago A. "Identification of a Novel Type I Diabetes-specific Epitope by Screening Phage Libraries with sera from Pre-diabetic Patients". J. Mol. Biol. (1996) 268, 1-8.
- Mennuni C., Dotta F., Farilla L., Di Mario U., Fierabracci A., Bottazzo G., Cortese C., and Luzzago A. "Selection of type I diabetes-specific momotopes from random peptide libraries on phage". Journal of Autoimmunity (1996) 9, 431-436.

Trattamento dei dati personali Si autorizza il trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui all'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e all'art. 13 GDPR 679/16.

Consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e successive modificazioni e integrazioni, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci.

21 Dicembre 2018

Claudia Santini