

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Alessia Lofaro
Data di nascita	10/04/1985
Qualifica	Dirigente delle professionalità Sanitarie - Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente Farmacista fascia Bs - Ufficio Ricerca Indipendente
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784297
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	a.lofaro@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E
PROFESSIONALI ED
ESPERIENZE LAVORATIVE**

Titolo di studio	2009 - Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli Studi della Calabria – Arcavacata di Rende (CS)
Altri titoli di studio e professionali	2012 - Master di II livello in “Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici” presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma

	<p>2009 - Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista, l'Università degli Studi della Calabria – Arcavacata di Rende (CS)</p>
<p>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</p>	<p>Dal 15 Aprile 2017 al presente - Dirigente farmacista presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Ricerca Indipendente, dove si occupa di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • supervisione tecnica dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall'Agenzia, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati. • Supporto per la predisposizione dei bandi di ricerca, valutazione della parte clinica di studi clinici e di emendamenti sostanziali della Ricerca Indipendente ai fini del rilascio dell'autorizzazione, valutazione dello stato di avanzamento dei progetti finanziati, gestione quesiti tecnico-scientifici degli utenti per la Ricerca Indipendente, corsi di formazione nell'ambito della Ricerca Indipendente, valutazione della parte clinica di studi clinici e di emendamenti sostanziali anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche. • Supporto per la predisposizione dei bandi della Ricerca Indipendente per i progetti strategici finanziati dall'AIFA. <p>Dal 03 Ottobre 2011 al 14 Aprile 2017 - Dirigente farmacista presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Valutazione e Autorizzazione, dove si è occupata di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione tecnico-scientifica della sezione clinica di dossier regolativi per specialità medicinali di tipo generico e per nuove AIC, nell'ambito di procedure nazionali ed europee, e della revisione dei relativi stampati

	<ul style="list-style-type: none">• valutazione tecnico-scientifica della parte clinica, di studi di bioequivalenza e in generale di studi di farmacocinetica, nell’ambito di Scientific Advice.• valutazione delle modifiche stampati in procedure nazionali e comunitarie. <p>Gennaio 2010-Maggio 2011 – Co. Co. Pro presso l’Agenzia Italiana del Farmaco nell’ambito della Convenzione dell’Università Cattolica del Sacro Cuore – Istituto di Farmacologia per lo svolgimento di attività istruttoria finalizzata all’esame ed alla valutazione di pratiche registrative per specialità medicinali di tipo generico, inclusa la valutazione di studi di bioequivalenza.</p>												
Capacità linguistiche	<table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th><th>Livello Ascolto</th></tr><tr><td>Inglese</td><td>C1</td><td>C1</td><td>C1</td></tr><tr><td>Francese</td><td>A2</td><td>A2</td><td>A2</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Livello Ascolto	Inglese	C1	C1	C1	Francese	A2	A2	A2
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Livello Ascolto										
Inglese	C1	C1	C1										
Francese	A2	A2	A2										
Capacità nell’uso delle tecnologie	<p>Applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Office241, CTS-client, Banche dati, Sistema FrontEnd, OsSc).</p> <p>Programmi generali (Microsoft Windows, pacchetto Office, HTML Browsers) e specifici (GraphPad Prism).</p> <p>Strumentazione di laboratorio (Spettrofotometria a raggi UV, Real Time PCR, Termociclatore, Western Blotting, Estrazione DNA ed RNA).</p>												
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p><u>Corsi di aggiornamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Quinto Workshop di Economia e Farmaci per l'HIV Nuovi orizzonti in infettivologia: focus su hiv e infezioni batteriche - Università Cattolica del Sacro Cuore, 27-28 Settembre 2018▪ Workshop di Economia e Farmaci in Immunology: inflammation,												

	<p>disability, repair, innovation - Università Cattolica del Sacro Cuore, Centro Congressi Europa, Roma, 7-8 Febbraio 2018.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Combinazioni e Sequenze in Terapia, Aspetti clinico metodologici e farmaco-economici - 3PSolution - Roma, 16-17 Novembre 2017. ▪ Disegni Epidemiologici per lo studio dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti in gruppi di piccole dimensioni - Istituto Superiore di Sanità - Aula G.B. Rossi - Roma, 21 Settembre 2017. ▪ Quarto Workshop di Economia e Farmaci per l'HIV - Università Cattolica del Sacro Cuore, Via Nirone 15, Milano, 14 Settembre 2017. ▪ Webinar - EU Network Regulatory Awareness Session on post-authorisation studies and real-world data - Regulatory framework for post-authorisation studies: PASS, PAES and consideration for generics/biosimilars; EMA, 31 Marzo 2017. ▪ Primo Simposio GCP-AIFA, AIFA, 23 novembre 2015. ▪ Seminario "Gli studi clinici adattativi", tenuto dal Dr. Paolo Bruzzi presso l'ISS, 25 febbraio 2015. ▪ Seminario MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities Roma; corso tenuto dal Prof. Ugo Moretti-Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, Università di Verona - AIFA, 13 Dicembre 2012. ▪ Seminario "Clinical Research role and rules of adaptive design" Monza presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Milano Bicocca, 7 Settembre 2012. ▪ V Training Foresight Training Course: "Science, Regulation and Business in pharmacotherapies: how to solve conflicts and exploit synergies for the benefit of Patients", 29-30 Settembre 2012 in qualità
--	---

di vincitrice di Grant - Warsaw (Poland).

- Partecipazione al XXI CORSO INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA presso l'Istituto Superiore di Sanità, 17-21 settembre 2012
- "Concetti introduttivi al disegno sperimentale" tenuto dal Dott. Maurizio Cori – AIFA, 11 Ottobre 2012
- "Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale" tenuto dal Dott. Maurizio Cori – AIFA, 26 Giugno 2012
- IV Corso di aggiornamento sui farmaci: Expanded access, off label e farmacovigilanza - "Expanded access", uso off label dei farmaci e nuove iniziative AIFA di farmacovigilanza – (SSFA SIAR SIFO in collaborazione con AIFA), Gennaio 2011
- 5° Corso di Aggiornamento "Novità e Criticità nell'Attività Regolatoria dei Farmaci" organizzato da SIAR-SIFO con il patrocinio di AIFA, 22 Ottobre 2010
- Tavola rotonda su R&D-Chimica Analitica: Convalida dei Metodi Analitici e Raw Data - RTC (Research Toxicology Centre SpA), 25 Febbraio 2010

Comunicazione a congressi:

Ottobre 2007 - 34° Congresso Nazionale della Società Italiana di Farmacologia - Superiority of Endogenous Versus Dietary Antioxidants to Prevent Oxidative Damage in Rat Brain" Autori: Eugenio Barone, Pina Guido, Raffaella Siciliano, Alessia Lofaro, Cesare Mancuso.

Pubblicazioni su riviste internazionali:

	2011 - Dello Russo C, Lisi L, Lofaro A, Di Giambenedetto S, Federico B, Madeddu G, Salerno M, Mura MS, Pirazzoli A, De Luca A, Cauda R, and Navarra P. "Validation of a sensitive, specific and rapid pharmacogenomic test for the prediction of abacavir hypersensitivity reaction: HLA- B*5701 detection by Real-Time PCR". Pharmacogenomics, Vol 12, No 4, pages 567-576.
--	--

Roma,
06/04/2020