

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Cupani Cinzia
Data di nascita	01/02/1966
Qualifica	Dirigente sanitario – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – Ufficio Sperimentazione Clinica
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4343
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	c.cupani@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	- Laurea in Farmacia
Altri titoli di studio e professionali	- Specializzazione in Farmacologia, ind. Tossicologico - Abilitazione all'esercizio della professione - Master Universitario di II livello in "Sperimentazione Clinica" - Master Universitario di II livello in "VALUTAZIONE E GESTIONE DELLE TECNOLOGIE" SANITARIE Università Cattolica del Sacro Cuore -Roma
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Sperimentazione Clinica: - Assessor per la valutazione della domanda di autorizzazione degli studi clinici (RCT). - Monitoraggio, analisi e valutazione dei Development Safety Update report (DSUR), Urgent Safety Measure(USM) provenienti dagli studi osservazionali e dagli studi clinici RCT (Randomised Clinical Trial); - Attività di Farmacovigilanza in Sperimentazione Clinica. Farmacovigilanza:

	<p>Valutazione di sicurezza con la produzione del relativo Assessment reports per i medicinali autorizzati con procedura nazionale Mutuo riconoscimento, Decentrate o Centralizzate. identificazione,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione scientifica e regolatoria dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSURs) e Risk Management Plan (RMP), - Valutazione variazioni di sicurezza e conseguenti modifiche degli stampati con la relativa produzione di atti di natura tecnica, - Componente del corpo ispettivo centrale preposti alle attività di controllo sui prodotti chimici (REACH) del Ministero della salute. - Rappresentante italiano in tema di farmacovigilanza presso Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices del COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION (Brussels) per i lavori di predisposizione, della Direttiva 2010/84/UE e del Regolamento UE N. 1235/2010, - Partecipazione alla Sottocommissione di farmacovigilanza con la stesura del materiale da sottoporre alla sottocommissione - Partecipazione al Progetto Worksharing come Assessor nella valutazione di PSURs - Attività di ricerca e collaborazione per l'analisi e la valutazione delle schede di segnalazione di reazione avverse (ADRs), - Assessor in collaborazione con l'ufficio Sperimentazione Clinica, per l'analisi e la valutazione e l'aspetto etico degli studi clinici sperimentali profit e no-profit e del corretto svolgimento delle stesse secondo le GCPs, Elaborazione di Procedure Operative Standard per il miglioramento della farmacovigilanza. - Collaborazione con il dirigente nell'individuazione e nel monitoraggio di indicatori di qualità per le attività dell'Ufficio. - Partecipazione al Gruppo di lavoro presso l'Istituto Superiore di Sanità per il registro Attention Deficit Hyperactivity (ADHD). - Attività di ricerca "Farmacoeconomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza" presso l'Università degli Studi di Messina , Istituto di Farmacologia <p>- Farmacista collaboratore presso farmacie private ed Ospedaliere</p>								
Capacità linguistiche		<table border="1"> <tr> <th data-bbox="644 1704 794 1742">Lingua</th> <th data-bbox="799 1704 1043 1742">Livello Parlato</th> <th data-bbox="1048 1704 1273 1742">Livello scritto</th> </tr> <tr> <td data-bbox="644 1742 794 1783">Inglese</td> <td data-bbox="799 1742 1043 1783">Buono</td> <td data-bbox="1048 1742 1273 1783">Buono</td> </tr> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono	
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto							
Inglese	Buono	Buono							
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>Buona conoscenza degli ambienti operativi MS-DOS, Windows e dei programmi applicativi di elaborazione testo e database nazionali (RNF e OSSC) ed internazionale (EUDRACT) sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e del nuovo portale Europeo delle sperimentazioni cliniche CTIS e Sharepoint per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali</p>								

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<ul style="list-style-type: none">- Autore e coautore di libri di argomenti correlati (5).- Autore e coautore di numerose pubblicazioni in riviste scientifiche e Abstract a congressi;- Attività di Docenza Universitaria in Master, Corsi di Laurea e Scuole di specializzazione- Partecipazione a riunioni del Gruppo di Lavoro Farmaceutico presso il Consiglio dell'Unione Europea. Bruxelles.- Partecipazione alle riunioni con il Ministero della Salute per il recepimento della Direttiva.
---	---

Roma, 31/03/2022