

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Giacomina Pugliese
Data di nascita	14/03/1965
Qualifica	Dirigente sanitario farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario Ufficio GCP
Numero telefonico dell'ufficio	06-59784244
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	g.pugliese@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 Farmacognosia Diploma in Omeopatia Abilitazione alla professione di farmacista Diploma in Farmacia clinica
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Ispettore GCP (Buona Pratica Clinica) presso Centri Sperimentali/Centri Clinici di Fase I /Promotore/CRO. Assessor per la valutazione della parte di qualità dei dossier dei farmaci presentati tramite procedure registrative europee di Mutuo Riconoscimento (MRP) con Italia CMS ed RMS. Assessor per la valutazione della parte di qualità delle variazioni di tipo I e variazioni di tipo II. Assessor di pre-clinica per la valutazione della parte tossicologica dei dossier dei farmaci presentati tramite procedure registrative europee di Mutuo Riconoscimento (MRP) con Italia CMS, RMS.

	<p>Assessor per la valutazione della parte di qualità delle variazioni di tipo I e variazioni di tipo II.</p> <p>Assessor di pre-clinica per la valutazione della parte tossicologica dei dossier dei farmaci presentati tramite procedure registrative europee di Mutuo Riconoscimento (MRP) con Italia CMS, RMS.</p> <p>Assessor di pre-clinica per procedure di Scientific Advice.</p> <p>Project Manager di procedure registrative europee con Italia CMS ed RMS.</p> <p>Revisore dei testi (RCP, Fogli illustrativi ed etichette) di prodotti autorizzati tramite procedure registrative europee .</p> <p>Relatore e referente alle riunioni della Sottocommissione Procedure Comunitarie della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS).</p> <p>Responsabile per l'Armonizzazione degli SPC a livello europeo.</p> <p>Attività pediatriche nell'ambito del gruppo pediatrico (CMDH-EMEA).Componente del gruppo di lavoro sugli allergeni (Determina del 5/10/2009).</p>
Capacità linguistiche	Buone
Capacità nell'uso delle tecnologie	Buone
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Corsi</p> <p>Per l'anno 2021</p> <ul style="list-style-type: none"> • DG SANTE Seminar "EU4Health Programme 2021-2027" • PILLOLE DI STATISTICA - Parte I: Test statistici e dintorni • EC-DG SANTE/HMA-CTFG/EMA joint training on the Clinical Trials Regulation • PILLOLE DI STATISTICA - Parte I: Dal disegno di studio al calcolo del campione • Webinar AFI: SISTEMI INFORMATICI NEI CLINICAL TRIAL (1a sessione) • LIVE WEBINAR AFI – LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON RADIOFARMACI E IL NUOVO REGOLAMENTO 536/2014 (1a sessione) • LIVE WEBINAR – LA SCIENZA NEI VACCINI ANTI COVID 19 – AGGIORNAMENTO SULLA QUALITÀ, SICUREZZA ED EFFICACIA • Seminari scientifici AIFA: Il consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19:la soluzione è il problema? <p>Per l'anno 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impatto dell'emergenza COVID-19 sui pazienti coinvolti in SC • Pandemia: COVID-19 , a che punto siamo. Up-to-date scientifico ad oggi Sperimentazione Clinica e Emergenza Covid-19: Gestione del Farmaco e SDV • Meeting NUOVO CORONAVIRUS COVID-19 ISS • FDA CDER SBIA Webinar: Guidance on Conduct of Clinical Trials

during COVID-19 Public Health Emergency

- WEBINAR - SPERIMENTAZIONE CLINICA E EMERGENZA CORONAVIRUS: IL GIUSTO EQUILIBRIO TRA PRIVACY, RICERCA E SALUTE
- DIA DIRECT: Study and Data Integrity Considerations for Clinical Trials Impacted by COVID-19
- WEBINAR AFI - LA REVISIONE 2020 DI ANNEX 1: IL MONITORAGGIO AMBIENTALE NELL'OTTICA DEL "QUALITY IMPROVEMENT"
- DIA: Real-World Data & Registries in the Time of Covid starts in 1 Day
- FDA and CTTI "Web Conference on Stakeholder Engagement on ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice
- PRIMO WEBINAR ATMP: dall'idea di ricerca all'accesso al mercato
- Webinar SIMeF "L'esperienza di un Comitato Etico Unico Nazionale durante l'emergenza Covid-19"

Per l'anno 2019

- Corso "Adeguamento dei centri di Fase 1 ai requisiti prescritti dalla Determina AIFA 809/2015
- Convegno "Ricerca clinica indipendente: attuali criticità e nuovi scenari"
- Corso "Il coinvolgimento del paziente/cittadino nella ricerca clinica: presente e futuro
- Workshop "I Centri di Fase I in Italia: il quadro attuale e i futuri scenari
- Lezioni Magistrali: "Le malattie rare: da patologie sconosciute a modelli di studio" e "Il crimine farmaceutico e la sua realtà nelle diverse aree del globo"
- Seminario di aggiornamento "Ricerca clinica ed etica
- Simposio GCP "Dalla Ricerca della Qualità alla Qualità della Ricerca"
- Corso "Progetto formativo GCP IFO"
- Corso GMP "Camere bianche e ambienti a contaminazione controllata"
- Giornata di studio XIII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate in ambito farmaceutico
- XXVIII Seminario nazionale "La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: Esperienza in Italia

Per l'anno 2017-2018

- Corsi base GCP
- Disegni epidemiologici per lo studio dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti in gruppi di piccole dimensioni
- Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia
- Addendum to ICH E6 (R2) e Ispezioni GCP ai laboratori di analisi
- Come migliorare la ricerca clinica in Italia l'epoca del fare
- Il paziente al centro
- La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia

6 -7 /12/2016 Corso "Quality Assessment on specific types of product" Aifa

sede AIFA, Roma (RM).

13/03/2016 Corso “ Aspetti regolatori relativi alla produzione di eccipienti”
Milano .

17/02/2014 “Risk Management Plan” sede AIFA, Roma.

14 novembre 2103 Formazione AFI per Quality Assessors AIFA: Visita
presso l’Officina di produzione BMS di Anagni (FR).

17-21 settembre 2012 XXI CORSO INTRODUTTIVO DI
FARMACOEPIDEMIOLOGIA presso l’Istituto Superiore di Sanità.

15/09/2011 - Corso di aggiornamento "EDQM e procedure di
certificazione", sede AIFA, Roma (RM).

15/11/2011 - Corso AFI per Quality Assessors AIFA su “Quality by Design
(QbD)”, sede AIFA, Roma (RM).

16/11/2011 - Corso di formazione interno “Gli studi di dissoluzione in vitro
nello sviluppo farmaceutico:

-Studi di dissoluzione e “biowaiver “ per forme farmaceutiche solide orali

-La Bioequivalenza: aspetti tecnici e regolatori

-La convalida del metodo bioanalitico.” sede AIFA, Roma (RM).

23/03/2012 - Corso AFI per Quality Assessors AIFA “ Produzione di prodotti
solidi: criticità e convalide - Micronizzazione: tecniche e controlli.”, sede
AIFA, Roma (RM).

21/11/2012 - Formazione AFI per Quality Assessors AIFA: visita presso
l’Officina di produzione Abbott di Aprilia (LT).

10 giugno 2013 AIFA Seminario: Stereoisomeria e polimorfismo nello
sviluppo e nel controllo del farmaco.

14/11/2013 - Formazione AFI per Quality Assessors AIFA: Visita presso
l’Officina di produzione BMS di Anagni (FR).

11 febbraio 2014 AIFA Seminario: Polimorfismo e biodisponibilità.

Partecipazione al “ New Assessor Training” tenutosi a Londra - EMEA-

Partecipazione al “ CTD quality Herbal medicinal products
applications EU Assessor Training” tenutosi a Londra –EMEA-

Certificate di partecipazione al corso on training of assessors “ The
evaluation of the clinical part of the dossier: focus on trial methodology
and conduct” tenutosi a Roma

Partecipazione al Training of Quality Assessor ” tenutosi a Londra - EMEA-

06-07/12/2007 Attestato di frequenza al corso di formazione per
l’applicazione del sistema qualità UNI EN 9001:2000 Roma

16-17-18/03/2006 Attestato di partecipazione del corso ECM “Novità e
Criticità nell’attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici “ Verona

Attestato di partecipazione del corso ECM evento formativo n.5975-2302442, tenutosi a Roma presso l'università La Sapienza dal 15 dicembre al 24 maggio 2006.

Attestato di partecipazione del corso ECM evento formativo n.5975-2302442, tenutosi a Roma presso l'università La Sapienza dal 15 dicembre al 24 maggio 2006.

16-17/06/2005 Certificato di partecipazione al corso internazionale "The Evaluation of the clinical part of the dossier: focus on trial methodology and conduct" organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco tenutosi a Roma.

20/12/2005 Attestato di partecipazione del corso ECM "Principi di Farmacoeconomia" organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco tenutosi a Roma.

01/07 al 02/07/2004 Attestato di partecipazione del corso ECM "Aggiornamenti in farmacologia: la farmacocinetica" organizzato dal Ministero della Salute Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici

12/12/03 Attestato di partecipazione al XII Seminario La valutazione dell'Uso e della sicurezza dei farmaci : esperienze in Italia.Istituto Superiore di Sanità

17-21- Novembre 2003 Master Sifo in Farmacia Clinica" Firenze Ospedale Careggi

15/09 al 19/9/2003 Attestato di partecipazione del corso ECM "Sicurezza e qualità nella gestione di Farmaci Antiblastici". organizzato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie tenutosi a Roma

16/05/ 2003 Attestato di frequenza al corso di formazione per l'applicazione

del sistema qualità UNI EN 9001:2000 Roma

2706/2003 Attestato di partecipazione del corso ECM "Nuovi approcci terapeutici in psichiatria". organizzato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie tenutosi a Roma

25/10/2002Attestato di partecipazione del corso ECM "Farmaci generici" organizzato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie -Roma

22/05/2002 Attestato di partecipazione del corso ECM "Farmacogenomica" organizzato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie tenutosi a Roma

07/10/02-08/10/02 Attestato di partecipazione al VII corso di addestramento ed aggiornamento per ispettori di buona pratica di laboratorio(DLVO 120/92 e DM 5 Agosto 1999).Istituto Superiore di

	Sanità
--	--------

Roma,
06/04/2022