

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Claudia Santini
Data di nascita	07.10.1970
Qualifica	Dirigente sanitario - biologa
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario per le esigenze della Segreteria tecnica istituzionale della Direzione Generale
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784148
Fax dell'ufficio	06/59784817
E-mail istituzionale	c.santini@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Scienze Biologiche
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">• Abilitazione alla professione di Biologo• Dottorato di Ricerca in "Immunologia"• Master di II livello in "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici".

**Esperienze professionali
(incarichi ricoperti)**

Incarichi attualmente ricoperti:

- AIFA – Area Pre-Autorizzazione:
 - gestione, valutazione e monitoraggio delle richieste di autorizzazione all'impiego di terapie avanzate cellulari per uso nominale.
 - Valutazione della parte di qualità delle sperimentazioni cliniche nazionali e in ambito europeo (VHP) su terapie avanzate o medicinali biotecnologici.
 - Predisposizione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre-Autorizzazione e del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.

Esperienza Pregressa:

- AIFA - Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale:
 - Supporto alle attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti ad esse correlate.
- 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.
 - Valutazione di qualità dei medicinali sperimentali biologici nell'ambito delle *Voluntary Harmonization Procedure (VHP) for multinational Clinical Trial Application*.
- AIFA, Ufficio Registri di Monitoraggio:
 - Test di funzionalità sui registri post-marketing web-based;
 - 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti (IRBM), Pomezia, Roma - Attività di ricerca in biologia molecolare e cellulare 						
Capacità linguistiche	<table border="1" data-bbox="504 566 1400 638"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 566 801 603">Lingua</th> <th data-bbox="801 566 1099 603">Livello Parlato</th> <th data-bbox="1099 566 1400 603">Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 603 801 638">Inglese</td> <td data-bbox="801 603 1099 638">Intermedio B1</td> <td data-bbox="1099 603 1400 638">Intermedio B2</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Intermedio B1	Intermedio B2
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Intermedio B1	Intermedio B2					
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>Conoscenza di tutti i comuni pacchetti Office, Internet e degli strumenti informatici elaborati dall'AIFA e dall'EMA inerenti le attività svolte (es. OsSC, EudraCT).</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"> - 2014-2019: Componente del segretariato di supporto e coordinamento Area Autorizzazione Medicinali. - 2017-2020: Componente del Gruppo Tecnico di Coordinamento della strategia nazionale di contrasto all'Anti Microbico Resistenza (GTC-AMR), istituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute. - 2018-2019: <i>National Focal Point (NFP)</i> dell'Antimicrobial consumption presso il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). - 2017-2018: Componente del Gruppo di Lavoro sul Microbiota, istituito presso la sezione III del Consiglio 						

	<p>Superiore di Sanità.</p> <ul style="list-style-type: none">- Dal 2019: Componente (in qualità di sostituto) del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco.- Dal 2019: Componente (in qualità di sostituto) del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Pre Autorizzazione.- 2020: Componente della <i>task force</i> per la gestione delle richieste relative all'accesso al medicinale Vekluri® (remdesivir).- Componente della segreteria del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici.- Pubblicazioni scientifiche: vedi Pubmed.
--	--

Roma, 25 marzo 2022