

Dati personali

Nome e Cognome:	ATTILIA MORENA ALDINI
Telefono:	
e-mail:	

POSIZIONE RICOPERTA

SENIOR DRUG SAFETY OFFICER AND "QC" MANAGER
Posizione ricoperta in Cronos Ricerche Cliniche S.r.l. dal:
FEBBRAIO 2011

SKILL PROFESSIONALI

In qualità di SENIOR DRUG SAFETY OFFICER :

Gestione per conto dello sponsor di tutte le attività relative alla gestione delle segnalazioni di eventi avversi (casi) seri e non-seri, spontanee o da Autorità. L'attività include :
Registrazione(triage), distribuzione e sottomissione alle autorità di casi seri, non-seri, post marketing o da studio clinico, europei ed extra-europei, ricevuti direttamente o da partners, filiali o Autorità;
Corrispondenza con i partner, con le autorità italiane ed europee, con le filiali dello sponsor per la gestione e soluzione di problematiche relative alle segnalazioni ricevute o attinenti ad esse, come richieste di delucidazioni o di ulteriori informazioni (follow-up).
Revisione finale della documentazione raccolta nei case-file dei singoli casi
Gestione fisica ed elettronica dell'archivio dei casi.

In qualità di QC MANAGER :

Revisione e aggiornamento dei dati inseriti dal team nel database dello sponsor; discussione con il team degli errori più frequentemente rilevati.

PRECEDENTE POSIZIONE LAVORATIVA

Drug Safety Officer (DSO) / Assistente amministrativa del reparto di Farmacovigilanza e della QPPV dello sponsor

Posizione ricoperta in Cronos Ricerche Cliniche S.r.l. dal:
Da Giugno 2007 a tutto Gennaio 2011

SKILL PROFESSIONALI

In qualità di Drug Safety Officer (DSO) / Assistente amministrativa del reparto di Farmacovigilanza Screening e triage dei casi inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza; data-entry dei casi non seri nel DB dello sponsor; distribuzione e sottomissione alle autorità per conto dello sponsor di casi seri, non-seri, post marketing europei ed extra-europei. Back-up degli altri Drug Safety Officers per la processazione dei casi seri provenienti dai partner e dalle autorità europee.
Gestione archivio fisico ed elettronico dei casi ("case file").

In qualità di assistente della QPPV :

Archivio fisico ed elettronico dei contratti per la gestione delle segnalazione di Farmacovigilanza (SDEA) stipulati con i partners.

Supporto amministrativo del Dipartimento di Farmacovigilanza e della QPPV

PRECEDENTE POSIZIONE LAVORATIVA

Regulatory Affairs Administrator

Da Maggio 1999 a Marzo 2007

3M Italia SpA – Branded Pharmaceutical Dept. (Segrate - MI)

SKILL PROFESSIONALI

Informazione medico-scientifica .sottomissione richieste di autorizzazione per materiale promozionale in dotazione agli IMS. Sessioni di training agli IMS e al personale di marketing sulle disposizioni legislative in materia di informazione medico-scientifica.

Gestione attività congressuale (richiesta autorizzazione congressi –ACC- e loro organizzazione "fisica"; organizzazione e registrazione corsi ECM); contatti con i relatori.

Confezionamenti : gestione aggiornamento materiale di confezionamento sia da un punto di vista regolatorio (sottomissione di variazioni) sia di implementazione e aggiornamento dei materiali autorizzati per il confezionamento. Supervisor progetto bilinguismo Unifarm per implementazione e aggiornamento testi nella bancadati dedicata alla gestione dei foglietti illustrativi in lingua tedesca per la provincia di Bolzano.

Responsabile progetto "tracciatura" : sessioni di training al personale dei siti produttivi Inglesi e Americani, supervisione e coordinamento per la corretta attuazione del "progetto tracciabilità del farmaco".

Farmacovigilanza e Medical Affairs : in qualità di assistente del gruppo, supporto alle attività di clinica e farmacovigilanza.

Administrator : gestione problematiche amministrative quali, budget, acquisti, contratti dei relatori, monitoraggio e aggiornamento banche dati del farmaco (OEMF, REFI, Informatore Farmaceutico, ecc.) per pubblicazione e aggiornamento schede tecniche di prodotto.

PRECEDENTE POSIZIONE LAVORATIVA

Assistente di marketing e vendite per i prodotti di medicazione

Dal 1989 al 1998

3M Italia SpA – Reparto Farmacia (Segrate - MI)

SKILL PROFESSIONALI

Assistente di marketing : coordinamento attività congressuali, gestione contatti con agenzie congressi, attività promozionale, allestimento degli stand. Contatto con case editrici e agenzie di comunicazione per la realizzazione di materiale promozionale, acquisto di spazi pubblicitari , etc.

Assistente alle vendite : realizzazione e aggiornamento di un programma per l'attento monitoraggio delle vendite dei prodotti 3M fatte dai distributori.

Negli stessi anni, assistente dello European Business Corporate Manager per le attività "Corporate" della Divisione Salute, quali coordinamento e organizzazione meeting e congressi internazionali, viaggi corporate incentive, e altre attività trasversali nell'ambito della Salute.

PRECEDENTE POSIZIONE LAVORATIVA

Assistente di marketing prodotti odontoiatrici
Dal 1982 al 1989
3M Italia SpA – Reparto Dentale (Segrate - MI)

SKILL PROFESSIONALI

Coordinamento attività congressuale e fieristico in tutti i suoi aspetti, dalla logistica alla realizzazione e allestimento degli stand, predisposizione materiali per l'attività promozionale, contatti e coordinamento con agenzie congressi per organizzazione corsi su prodotti 3M destinati a dentisti selezionati.

Contatto con case editrici di settore e agenzie di comunicazione per la realizzazione di materiale promozionale, acquisto di spazi pubblicitari, abstract, etc.

Gestione schedario clienti elettronico ai soli fini statistici, come supporto all'attività di marketing per la definizione degli investimenti promozionali.

PRECEDENTE POSIZIONE LAVORATIVA

Responsabile dell'ufficio amministrativo
Dal 1980 al 1982
Videomix srl (Agenzia per la pubblicità) - Milano

SKILL PROFESSIONALI

Gestione di tutte le attività amministrative derivanti dall'attività svolta dall'azienda: segreteria, contabilità, contatto con fornitori e clienti; richiesta preventivi ed emissione ordini.

ISTRUZIONE

1979 – 1980

I° anno lingue e letterature straniere presso l'Università degli Studi di Milano, facoltà di Lettere e Filosofia .

1975 – 1979

Diploma di "Operatore Turistico" conseguito presso l'Istituto Superiore per il Turismo "L.V. Bertarelli di Milano

CORSI EFFETTUATI

<u>ARGOMENTO</u>	<u>Luogo</u>	<u>Data</u>
Seminario SIAR sull'Informazione Medico Scientifica "Aspetti legali e regolatori"	Milano	10-Oct-2006
Seminario SIAR sull'Attualità Regolatoria : Progetto AIFA per la Farmaceutica	Milano	26-Gen-2007
Corso di Farmacovigilanza	Milano	9/10-Giu-2004
Corso Base di Farmacovigilanza	Milano	3/4-Nov-2010
Corso Intermedio di Farmacovigilanza	Milano	24-Giu-2011
Corso Avanzato di Farmacovigilanza	Milano	25-Set-2012
GVP Come risolvere gli aspetti più controversi per l'applicazione del nuovo Sistema di Farmacovigilanza":	Milano	4-May-2013
Workshop su Audit e Ispezioni dell'Autorità in farmacovigilanza	Milano	29-Set-2015
European Pharmacovigilance Day – First edition : News on Eudravigilance	Milano	30-Nov-2017
ARGUS DATABASE rel. 8.1.2	Milano	29/31-Ott-2018
European Pharmacovigilance Congress – 2nd edition : News on Eudravigilance	Milano	29/30-Nov-2018
Medical Device Regulatory Affairs	Cassina de Pecchi	13/14-Mar-2019

ALTRE INFORMAZIONI:

Ulteriori corsi :

Corso di lingua Inglese: British School (12 ore in aula e 18 ore online), Milano, Mar-Nov 2013

Connor For the Corporate World (40 ore l'anno) – Milano, Dal 2010 al 2015

Corso di "Formazione generale sulla sicurezza nei luoghi di lavoro" (20-Feb-2013)

FSLU – Formazione specifica Lavoratori d'ufficio (20-Nov-2014)

Inoltre dal 1980 al 2004 corsi di Marketing (dal base all'avanzato), comunicazione, assertività, Six-Sigma (project management)

Competenze personali

Buona conoscenza della lingua Inglese parlata e scritta

Attitudine al coordinamento di problematiche organizzative

Facilità di relazioni interpersonali; capacità di lavorare in team

Conoscenza e utilizzo dei software più comuni

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi del D.L. 30 Giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", del GDPR (Regolamento UE sulla protezione dei dati personali 2016/679)" e di ogni successiva modifica e integrazione.

Firma: M. Attilia Aldini

Data: 24-Apr-2019

