

CURRICULUM VITAE



Nome

Sara Agostiniani

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

1 agosto 2019 - 31 Luglio 2023

Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Università degli Studi di Firenze

Collaboratrice del Servizio di Farmacovigilanza nei Clinical Trials No Profit, afferente al dipartimento di NEUROFARBA, diretto dalla Prof.ssa Elisabetta Cerbai. Mi sono occupata di supportare promotori di sperimentazioni cliniche indipendenti svolte sia in popolazioni adulte che pediatriche (collaborando con l'AOU Meyer IRCCS) nella gestione della sicurezza di studi clinici interventistici farmacologici. L'ufficio collabora con svariate strutture sul territorio nazionale: Aziende Sanitarie pubbliche e private, Contract Research Organization, Aziende Farmaceutiche. Ho acquisito esperienza in: startup dei trial (per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza: registrazione dello sponsor sulle piattaforme EMA, stesura e customizzazione della sezione di gestione della sicurezza dei protocolli di studio, SAE form, Safety Management Plan, istruzioni per gli sperimentatori); gestione di eventi/reazioni avverse ai farmaci: Adverse event/reaction, Serious Adverse Event/Reaction, Adverse Event of Special Interest (AE/AR/SAE/SAR/AESI); valutazione e gestione di Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) ed inoltro di queste alle Autorità Nazionali Competenti, grazie alla certificazione, mandatoria, che ho conseguito presso l'European Medicines Agency (EMA); stesura di Development Safety Update Report (DSUR); redazione di procedure operative standard (SOP); riconciliazione di database e line-listing eventi avversi; ricerca di segnali di sicurezza nella letteratura scientifica; rapporti con Autorità Regolatorie e Comitati Etici. Inoltre, ho messo in pratica e aggiornato costantemente le approfondite conoscenze acquisite in merito alle normative che regolano la farmacovigilanza e gli studi clinici.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

Novembre 2019 - Novembre 2023

Specializzanda presso la Scuola di Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'Università degli Studi di Firenze. Conseguimento della specializzazione con votazione di 70/70; tesi dal titolo "La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica indipendente: opportunità e sfide"

Da agosto 2023 a ottobre 2023: tirocinio fuori rete formativa presso la Farmacia Ospedaliera della Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS, sede di Milano Istituto Don Luigi Palazzolo.

Febbraio 2023: partecipazione al corso online "Good Clinical Practice Course" organizzato dal consorzio conect4children (c4c) e superamento del test finale con ottenimento del certificato.

Ottobre 2022: iscrizione all'Albo Professionale dei Farmacisti. Ordine dei Farmacisti di Pistoia.

Ottobre 2022: incarico di relatrice per il secondo anno consecutivo all'incontro "Investigator Meeting Giasone" organizzato dalla Fondazione Arianna Anticoagulazione, con presentazione relativa all'attività di Farmacovigilanza e focus sulle istruzioni operative per gli sperimentatori.

Luglio 2022: frequentazione ad *online training courses* finalizzati all'acquisizione di competenze nell'utilizzo del dizionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), per la codifica di eventi avversi secondo terminologia medica armonizzata e standardizzata.

Maggio 2022: partecipazione al webinar "ICH E6 (R2) GCP Investigator Site Personnel Training" organizzato da FormazioneNelFarmaceutico.com.

Febbraio 2022 – Ottobre 2022: partecipazione al percorso "Impresa Campus UniFi 2022", progetto promosso da CsaVRI (Centro di Servizi di Ateneo per la Valorizzazione della Ricerca e la gestione dell'Incubatore universitario) con la collaborazione della Fondazione per la Ricerca e l'Innovazione e il contributo della Fondazione CR Firenze. Il team con il quale ho partecipato è giunto fino all'esposizione del Pitch finale, del quale sono stata relatrice, posizionandosi tra i primi 10 del percorso.

Novembre 2021: incarico di relatrice all'incontro "Investigator Meeting Giasone" organizzato dalla Fondazione Arianna Anticoagulazione, con presentazione relativa all'attività di Farmacovigilanza

Novembre 2021: partecipazione al webinar "Gli strumenti digitali a supporto della Farmacovigilanza, presente e futuro", organizzato dalla Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF)

Ottobre 2021: partecipazione al seminario "La farmacovigilanza negli studi clinici e la vigilanza nelle indagini cliniche con dispositivi medici: strumenti comuni di valutazione, la responsabilità del promotore, dove ottimizzare l'attività", organizzato da Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO)

Ottobre 2021: presentazione al 21° congresso della Società Italiana Tossicologia (SITOX) dell'abstract dal titolo "Determinazione di marcatori di stress ossidativo in campioni salivari di volontari sani fumatori e non-fumatori e in pazienti con malattia di Crohn"

Febbraio 2021: partecipazione al corso "Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) Individual Case Safety Reporting in the EU: Hands-on Training Course using the EudraVigilance System" con superamento di esame finale e ottenimento dell'abilitazione per l'inserimento di ICSR in Eudravigilance.

Novembre 2020: frequentazione corso online sulle linee guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice (GCP)) in ambito pediatrico, dal titolo "c4c PAEDIATRIC GCP BASIC ONLINE TRAINING COURSE", con superamento di test finale e conseguimento di certificazione. Il corso era organizzato dal consorzio c4c (conect4children), una grande rete europea che mira a facilitare lo sviluppo di nuovi farmaci e altre terapie per la popolazione pediatrica promuovendo studi clinici pediatrici multinazionali

Gennaio 2020: superamento dell'Esame di Stato con conseguimento dell'abilitazione all'esercizio della professione di farmacista (seconda sessione anno 2019, DR 529/2019 - Prot. n. 83021)

Gennaio 2019 - luglio 2019: frequentazione volontaria presso il Servizio di Farmacovigilanza nei Clinical Trials No Profit (afferente al dipartimento di NEUROFARBA, presso l'Università degli Studi di Firenze), diretto dal Prof. Alessandro Mugelli, sotto la supervisione della Responsabile delle attività di Farmacovigilanza, la Dott.ssa Elisabetta Bigagli, e inizio di studio approfondito della normativa vigente in ambito della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza

Giugno 2019: conseguimento della laurea magistrale in Farmacia (classe LM-13) presso l'Università degli Studi di Firenze (Scuola di Scienze della Salute Umana) con votazione di 109/110

Marzo 2018: inizio del periodo di tesi sperimentale dal titolo “Ruolo dello stress ossidativo nella malattia di Crohn” presso il dipartimento di NEUROFARBA, nel laboratorio diretto dalla Prof.ssa Maura Lodovici

Marzo 2018 – giugno 2018: svolgimento del tirocinio curriculare presso la Farmacia “De Candia” di Pistoia

Luglio 2011: conseguimento del diploma di maturità presso l'istituto ITCS Filippo Pacini di Pistoia, indirizzo “biologico”, con votazione di 87/100

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI

Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.

MADRELINGUA

ITALIANO

ALTRE LINGUA

INGLESE

Molto buono

MOLTO BUONO

MOLTO BUONO

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

CAPACITÀ E COMPETENZE

RELAZIONALI

Vivere e lavorare con altre persone, in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport), ecc.

L'attività di volontariato presso associazioni no-profit ed il ruolo di ufficiale di campo nel basket mi hanno permesso di sviluppare buone capacità di comunicazione, lavoro di gruppo, ascolto, predisposizione al confronto in maniera costruttiva, una buona elasticità ed apertura mentale, *problem solving* e senso di autocritica.

Sia grazie alle varie attività svolte negli anni, sia per una propensione di tipo caratteriale, non ho difficoltà nelle relazioni e nelle comunicazioni in pubblico.

CAPACITÀ E COMPETENZE

ORGANIZZATIVE

Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.

Sempre grazie alle suddette attività ho potuto incrementare le mie capacità organizzative, gestendo disponibilità e turni insieme ai colleghi, e ho appreso il valore del tempo e degli impegni presi, sia miei che altrui.

Tutto questo mi è stato utile nell'ambiente lavorativo, nel quale ho applicato quotidianamente tali competenze e al contempo ho appreso le dinamiche di un *team* di lavoro, la gestione della comunicazione formale e relazione con figure esterne (tramite telefonate, scambi di e-mail) e, in particolar modo, il rispetto delle tempistiche specifiche e delle scadenze.

CAPACITÀ E COMPETENZE

TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

HO OTTIMA CONOSCENZA DEI PRINCIPALI DISPOSITIVI INFORMATICI COME COMPUTER, TABLET E SMARTPHONE E OTTIMA ESPERIENZA NELL'UTILIZZO DI MOTORI DI RICERCA INTERNET, INVIO E RICEZIONE DI E-MAIL E PROGRAMMI COME MICROSOFT WORD, MICROSOFT EXCEL, MICROSOFT POWERPOINT, ADOBE.

ESPERIENZA NELL'UTILIZZO DELLE STRUMENTAZIONI INFORMATICHE COME IL DIZIONARIO MEDDRA PER LA TERMINOLOGIA MEDICA STANDARDIZZATA, LA PIATTAFORMA XEVMPD (EXTENDED EUDRAVIGILANCE MEDICINAL PRODUCT DICTIONARY); HO INOLTRE OTTIMA CONOSCENZA E ESPERIENZA DI UTILIZZO DEL PORTALE EUDRAVIGILANCE, AVENDO OPERATO ATTIVAMENTE PER L'INSERIMENTO DI SUSARs NEL PORTALE PER LA TRASMISSIONE AD EMA.

DURANTE IL PERIODO DI STUDI E DI TESI SPERIMENTALE HO APPRESO L'UTILIZZO DI ATTREZZATURA DI BASE DI LABORATORIO E DI PROGRAMMI DI ANALISI STATISTICA COME STATGRAPH E GRAPHPAD.

PATENTE O PATENTI

Sono in possesso di patente di guida di tipo B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Publicazioni:

Bigagli, Elisabetta et al. "Unforeseen cytomegalovirus retinopathy following high dose thiotepa and proton irradiation in a pediatric patient with high-risk medulloblastoma: A case report." *Frontiers in pediatrics* vol. 11 1145941. 21 Feb. 2023, doi:10.3389/fped.2023.1145941

Bigagli, Elisabetta et al. "Impact of Preoperative Immunonutrition on Oxidative Stress and Gut Barrier Function in Surgical Patients with Crohn's Disease." *Nutrients* vol. 15,4 882. 9 Feb. 2023, doi:10.3390/nu15040882

Luceri, Cristina et al. "Analysis of Oxidative Stress-Related Markers in Crohn's Disease Patients at Surgery and Correlations with Clinical Findings." *Antioxidants (Basel, Switzerland)* vol. 8,9 378. 6 Sep. 2019, doi:10.3390/antiox8090378

:

Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs.n. 39/1993.

L'originale della presente dichiarazione è conservato presso il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA).