

INFORMAZIONI PERSONALI

Stefania Maria Brusorio

 Piazza Ospedale Maggiore, 3. 20162 Milano, Italia.

 02 6444 7597

 stefania.brusorio@ospedaleniguarda.it

Sesso F | Data di nascita 25/10/1958 | Nazionalità Italiana

POSIZIONE RICOPERTA
OCCUPAZIONE DESIDERATA
TITOLO DI STUDIO PER LA
QUALE SI CONCORRE

Regulatory e Start up manager.
Coordinatrice studi clinici presso S. C. Ematologia.
QA manager Fase I.

ESPERIENZA
PROFESSIONALE

Dal 1 gennaio 2016 a oggi

Regulatory e Start up Manager.
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.
Precedentemente Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda"
Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano.
Ospedale Pubblico.
Study Coordinator e Regulatory Manager. Coordinatrice studi clinici presso S. C. Ematologia.
Regulatory Affairs management e start up.
Preparazione documenti centrospecifici per sottomissione Comitato Etico. Gestione feasibility per study PROFIT. Preparazione documentazione x feasibility studi NO PROFIT. Gestione rapporti e reportistica con Comitati Etici. Training data managers. Capofila Team Unblinded. Gestione richieste farmaci "uso compassionevole/NPP" e "off label". Coordinamento e supporto gruppi di lavoro REL. Coordinamento Registri REL
Da luglio 2016 Responsabile QA per studi clinici Fase I.
Verifica sistema gestione qualità per studi Fase I secondo Determina AIFA 809/2015.
Valutazione non conformità nell'ambito studi FASE I. Valutazione obiettivi e indicatori negli studi di Fase I. Gestione e sviluppo documentazione/procedure Fase I. Organizzazione e coordinamento Audit ed Ispezioni: Negli ultimi 3 anni organizzazione di 5 Audit con risultati positivi e complimenti da parte dello Sponsor. Organizzazione audit di sistema x Fase I con risultati positivi. Organizzazione e definizione attività per superamento ISPEZIONE AIFA x FASE I. Preparazione ed attuazione Piani di azioni correttive/preventive presso Unità Clinica e Laboratori autocertificati.

Gen. 2008 – Dicembre 2015

Study Coordinator Ematologia. Gestione e coordinamento studi clinici Fase I,II,III, IV e osservazionali. Preparazione documenti centrospecifici per sottomissione Comitato Etico. Gestione feasibility per study PROFIT. Preparazione documentazione x feasibility studi NO PROFIT. Gestione rapporti e reportistica con Comitati Etici. Training data managers. Capofila Team Unblinded. Gestione richieste farmaci "uso compassionevole/NPP" e "off label". Coordinamento e supporto gruppi di lavoro REL. Coordinamento Registri di patologia REL.

Ott 1996 - Dic. 2007

Marketing e Product Manager.

Marvecs Pharma - Via F. Casati, 16. 20124 Milano.
 Pfizer - Via Valbondione, 113. 00188 Roma.
 Pharmacia - Via Koch, 1/2. 20152 Milano.
 Zeneca, AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza. 20080 Basiglio (MI)
 Aziende Farmaceutiche.
 Marketing e Product Manager. Programmazione e gestione piani di marketing e piani studi clinici a livello Europeo.
 1991-1996 Naviter- Airon .Executive Account.
 1987-1991 Allergan. Clinical Monitor and Regulatory Manager.
 1984-1987 Allergan. Sales Rep.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

1977-1983 Università degli Studi di Milano.
 Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, ottenuta a pieni voti, il 24/03/1983.
 1972-1977 IX Liceo Scientifico . Via Padre L. Murialdo 9. Milano.
 Maturità Scientifica.

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Italiano

Altre lingue

	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Letture	Interazione	Produzione orale	
Inglese	B2	C1	C1	C2	C2
Sostituire con il nome del certificato di lingua acquisito. Inserire il livello, se conosciuto					
Francese	B1	B1	B1	B1	B1
Sostituire con il nome del certificato di lingua acquisito. Inserire il livello, se conosciuto					

Livelli: A1/2 Livello base - B1/2 Livello intermedio - C1/2 Livello avanzato
 Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative Ho acquisito buone competenze comunicative durante la mia esperienza nella Direzione Marketing.

Competenze organizzative e gestionali Leadership:attualmente responsabile di un team di 9 persone.

Competenze professionali Approfondita conoscenza delle GCP e dell'esecuzione degli studi clinici sperimentali. Buona padronanza dei processi di controllo qualità. Attualmente referente del controllo qualità per gli studi di Fase I.

Competenze informatiche Buona padronanza degli strumenti Microsoft Office: Word, Excell, Power Point.

Patente di guida PATENTE B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni
Corsi
Seminari

22-23 Novembre 2017

Qualità e Audit studi clinici. Life Science Academy. Hotel Melia. Milano.

13 Ottobre 2017

European Clinical Trial Day, the future of clinical research: is the 536/17 regulation enough? AFI. Palazzo Lombardia. Milano.

28 Aprile 2017

Investigator's meeting BGB-3111-302. Sheraton Hotel. Roma.

5-6 Aprile 2017

Conoscere i sistemi di Gestione Qualità: la traduzione dei requisiti in un modello organizzativo in sanità. Ripamonti Residence Hotel. Pieve Emanuele (MI).

10 Gennaio 2017

Training on line ICH GCP .TransCelerate Biopharma. Score 100%.

14 Ottobre 2016

Giornata di studio Sperimentazione Clinica in Oncologia: Italia e Regione Lombardia come esempio per il mondo. Palazzo Lombardia. Milano.

29 Settembre 2016

Convegno Nazionale WISPO. Sperimentazioni Cliniche il Nuovo Regolamento Europeo: dalla teoria alla pratica. Hotel Michelangelo. Milano.

Giugno-Luglio 2016

Corso interno Niguarda con tutor S.C. Qualità Privacy e Rischio Clinico. ASST GOM Niguarda. Milano.

Dal 23 al 26/5/2016

Corso ISS. La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente. ISS Sede Roma.

17 Maggio 2016

Corso AIOM Studi FASE I. Hotel Hilton. Milano.

6 Aprile 2016

Training on line ICH GCP TransCelerate Biopharma .Score 100%.

Gennaio 2016-Luglio 2016.

Training interno QA Niguarda.

10 Dicembre 2015

Giornata di studio: "Ricerca indipendente in Italia nell'era del Regolamento Europeo 2017: quale evoluzione per un nuovo sviluppo?". Aula Magna IRCCS Istituto Tumori. Milano.

14 Aprile 2015

Giornata di Studio : "Dalla Regione all' Europa e dall' Europa alla regione: il Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica" . Palazzo Lombardia. AFI. Milano.

2007 - 2018

Partecipazione Investigator's meeting, organizzati da Sponsor, sull'esecuzione di studi clinici secondo GCP (Ariad, GSK, Celgene, EORTC, Novartis).

2008 - 2018

Organizzazione e formazione del personale tecnico del Clinical Trial Unit S.C. Ematologia Niguarda (Study Coordinators).

Data 2 agosto 2018

F.TO

Dr.ssa Stefania M. Brusorio