

CURRICULUM VITAE

Dott. Ric. Anisa Bermema

INFORMAZIONI PERSONALI

Cognome **ANISA BERMEMA**
Indirizzo del luogo di lavoro Via G. Venezian 1, 20133 Milano
Telefono +39 02 2390 3146
e-mail anisa.bermema@istitutotumori.mi.it

Cittadinanza Italiana

Data di Nascita 17/04/1985

ESPERIENZE LAVORATIVE

Luglio 2023 - corrente Dirigente Biologo presso la s.s. Clinical Trials Center presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano.

Gennaio 2014 – Luglio 2023 Coordinatrice di studi clinici della S.C. Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo presso il *Clinical Trials Center* della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori a Milano

Principali mansioni e responsabilità

- Gestione e coordinamento di studi Clinici osservazionali, biologici ed interventistici, profit e non profit, di fase I-II-III-IV in ambito onco-ematologico
- Coordinamento dell'attività di data manager e data entry operanti dell'ambito delle sperimentazioni cliniche in oncoematologia
- Gestione di Studi Clinici di fase I in accordo alla normativa vigente (determina 509/2015), alle *Standard Operational Procedures* (SOP) istituzionali ed ai requisiti di sicurezza legati alla conduzione degli studi clinici
- Coordinamento delle attività legate a protocolli sperimentali con terapie avanzate (CAR-T)
- Coordinamento dei processi che richiedono la collaborazione tra CRO, Data management, staff clinico, start-Up, farmacovigilanza e auditors
- Gestione delle attività necessarie ad avviare, condurre e terminare una sperimentazione clinica. In particolare compilazione dei questionari di fattibilità e negoziazione dei budget per la conduzione degli studi clinici
- Preparazione di audit ed ispezioni
- Supporto nelle attività pertinenti alla sperimentazione clinica (gestione dello studio, mantenimento della documentazione studio specifica)
- Coordinamento delle attività delle figure professionali in ricerca clinica (ricercatori, inferior di ricerca, biologi, data entry)
- Preparazione delle pratiche per l'accesso ai programmi di uso terapeutico nominale de *Expanded Access Program* anche con terapie avanzate

- Raccolta de analisi dei dati Clinici in accordo alle GCP
- Supporto nelle attività di gestione del farmaco (sistemi IVRS, coordinamento dell'approvvigionamento di farmaci sperimentali)
- Compilazione di CRF elettroniche e cartacee, validazione dei *source data*, risoluzione di queries. Conoscenza dei principali sistemi di data entry, quali Medidata RAVE, Inform, RedCap, Openclinica
- Conoscenza dei requisiti di safety legati alla conduzione degli Studi Clinici

Giugno – Dicembre 2013	Attività di <i>Data manager</i> presso il <i>Clinical Trials Office</i> del dipartimento di Ematologia ed Oncologia Pediatrica alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano)
2011-2013	Tirocinio per il conseguimento del Dottorato di Ricerca in Ematologia Sperimentale presso il Laboratorio di Ematologia del dipartimento di Ematologia de Oncologia Pediatrica della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano). Gestione dei campioni biologici nell'ambito dei Studi Clinici
2010	Collaboratore presso il laboratorio della S.C. Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano.
2008-2009	Tirocinio per l'ottenimento della Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche e Medicina Molecolare presso l'Università degli Studi di Milano

ESPERIENZA IN AUDIT ED ISPEZIONI

Clinical Research Coordinator presso la S.C Ematologia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori per la preparazione dei seguenti audit ed ispezioni:

- Ispezione FDA, studio di fase I - NP30179 EudraCT 2016-001186-28 — aprile 2023
- Audit condotto dallo sponsor, CAR-T - CARTITUDE-4 EudraCT 2019-001413-16 — maggio 2022
- Audit condotto dallo sponsor, CAR-T, JCAR017-BCM-001 EudraCT 2017-000106-38 – maggio 2019
- Audit condotto dallo sponsor, Studio di fase I - MEDI4736-MM-001 EudraCT 2015-003066-93, — agosto 2017
- Audit di Sistema Fase I condotto da AIFA - 2016

ISTRUZIONE

30 maggio 2023	Iscrizione all'Albo dei Biologi della Lombardia, numero d'iscrizione AA_100198
2022	Abilitazione all'esercizio della professione di biologo nella seconda sessione, anno 2022 presso l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
2011 – 2013	Dottorato di ricerca in Ematologia Sperimentale (Ciclo XXVI): Studio di Nuovi Marcatori Molecolari per la Stratificazione Prognostica dei Pazienti con Mieloma Multiplo – Università degli Studi di Milano
2007-2009	Laurea magistrale in Biotecnologie Mediche e Medicina Molecolare – Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Milano Titolo di laurea magistrale ottenuto il 06/10/2009 con pieni voti assoluti e lode Titolo della tesi: <i>Analisi dei microRNA circolanti in pazienti con Mieloma Multiplo</i>
2004-2007	

Laurea triennale in biotecnologie mediche – Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli studi di Milano

Titolo ottenuto il 12 luglio 2007 con pieni voti assoluti e lode

Titolo della tesi: Valutazione della clonalità della malattia linfoproliferativa a cellule T mediante analisi molecolare dei riarrangiamenti genici del recettore dei linfociti T(TCR)

CONOSCENZA DELLE LINGUE

Madrelingua	Albanese				
Lingue straniere	COMPRENSIONE		PARLATO		Produzione SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Italiano	Ottimo	Ottimo	Ottimo	Ottimo	Ottimo
Inglese	Ottimo	Ottimo	Buono	Buono	Buono

COMPETENZE INFORMATICHE

Consolidata esperienza nell'uso del PC in ambiente Windows, gestione Internet Explorer, Posta elettronica (Outlook Express), conoscenza del pacchetto Office e di Adobe/Acrobat.

COMPETENZE TECNICHE

Competenze di laboratorio in biologia molecolare, PCR, RT-PCR. Competenze in biologia cellulare, colture cellulari, citofluorimetria. Processamento e spedizione di campioni biologici in ricerca clinica.

CAPACITÀ PERSONALI

Facilità di apprendimento, flessibilità, precisione e propensione ad imparare. Forte motivazione alla crescita professionale. Propensione alla collaborazione e al lavoro in team. Capacità di organizzazione del lavoro e di individuare le priorità

CERTIFICAZIONI

Certificato CGP: gennaio 2023

Certificato IATA: aprile 2022

Team multidisciplinari di patologia per le discussioni multidisciplinari (*tumor board*): requisiti di riferimento e requisiti in essere, focus sulla digitalizzazione (08 maggio 2023)

Riunioni clinico-scientifiche della S.C. Ematologia – Trapianto di Midollo Osseo (2017-2023)

Sperimentazione No Profit (30 giugno 2022)

Study coordinators vs CRA (27 maggio 2021)

Regolamento generale sulla protezione dei dati (n°2016/679). Il Sistema privacy per finalità di cura e di ricerca nella Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (ottobre-novembre 2020)

COVID-19 e protezione dati. Gli impatti in ambito privacy di un'emergenza sanitaria (12 ottobre 2020)

Gestione delle Sperimentazioni cliniche presente e future (07 novembre 2018)

Gestione delle Sperimentazioni cliniche: le GCP, REV2 ICH-GCP, aggiornamento normativa, report Clinici e stesura articoli scientifici (10 ottobre 2017)

Statistica applicata al disegno di Studi Clinici (ed. 2016 – 2018)

Nuovo regolamento europeo sulle Sperimentazioni cliniche: aggiornamento costante tra il personale del clinical trials center e il Comitato etico (30 novembre 2016)

Percorso di autocertificazione del programma fase I, determina 809/2015 (20 luglio 2016)

Programma Fase I: Studi dei processi, SOP, norme di buona pratica clinica (GCP) e mantenimento dei requisiti richiesti da AIFA (luglio – dicembre 2016)

Ricerca indipendente in Italia nell'era del Regolamento Europeo 2017: quale evoluzione per un nuovo sviluppo? – 10 dicembre 2015

Aggiornamento dei nuovi orizzonti nella ricerca clinica (06 maggio 2015)

Aspetti regolatori in ricerca clinica: Ruoli e responsabilità (28-29 ottobre 2013)

Sperimentazioni cliniche di fase I (ed. 2017-2018-2019-2020-2021-2022)

CORSI TENUTI PRESSO LA REGIONE LOMBARDIA

Change management nella ricerca clinica in Italia: opportunità per i pazienti, per i ricercatori, per le imprese e per la competitività del Paese alla luce del regolamento 536/2014 e della legge n.3/2018 – Palazzo Lombardia – 12 febbraio 2018

Giornata di Studio "Sperimentazione clinica in oncologia: Italia e Regione Lombardia come esempio per il mondo" – 14 ottobre 2016

CORSI TENUTI PRESSO ALTRE STRUTTURE

Terapie avanzate: obiettivi raggiunti e nuovi percorsi. Come prepararsi al futuro? – 21 ottobre 2019, Palazzo della Regione Lombardia

Membro della Faculty: La conduzione degli Studi Clinici sul Mieloma secondo GCP (21-22 giugno 2018)

Corso di preparazione ai fini dell'adeguamento dei Centri di Fase I ai requisiti obbligatori per eseguire Sperimentazioni di Fase I definiti dalla Determina AIFA del 19 giugno 2015 – Roma 14 dicembre 2015

"The way we work" Quarto incontro di aggiornamento: Novartis e I Centri Sperimentali insieme per la qualità e l'innovazione nella ricerca clinica" – Milano 30 ottobre 2012

CORSI DI FORMAZIONE A DISTANZA

It's CITIS time! Utilizzare il clinical trial information system (20 dicembre 2022)

Webinar "La ricerca Clinica in Italia ed il regolamento Europeo: partiamo" (31 gennaio 2022)

Webinar "Qualità nelle Sperimentazioni cliniche: il punto di vista del centro sperimentale" GIDMcr, 10 dicembre 2020

Webinar "Il Nuovo Osservatorio": 29 febbraio 2016

PUBBLICAZIONI

Leukemia (2024) 10: **Axicabtagene ciloleucel treatment is more effective in primary mediastinal large B-cell lymphomas than in diffuse large B-cell lymphomas: the Italian CAR-T SIE study**
A. Chiappella, B. Casadei, P. Chiusolo, A. Di Rocco, S. Ljevar, M. Magni, P. Agnelillo, A.M Barbui, I. Cutini, A. Dodero, F. Bonifazi, M. C. Tisi, S. Bramanti, M. Musso, M. Farina, M. Martino, M. Novo, G. Grillo, F. Patriarca, G. Zacchi, M. Krampera, M. Pennisi, E. Galli, M. Martelli, A.J.M. Ferreri, S. Ferrari, R. Saccardi, **A. Bermema**, A. Guidetti, R. Miceli, P.L. Zinzani, P. Corradini

Leukemia (2023) 37; 433-440: **Romidepsin- CHOEP followed by high- dose chemotherapy and stem-cell transplantation in untreated Peripheral T-Cell Lymphoma: results of the PTCL13 phase I/IIb study**
A. Chiappella, A. Dodero, A. Evangelista, A. Re, L. Orsucci, S.V. Usai, C. Castellino, C. Stefoni, A. Pinto, M. Zanni, R. Ciancia, C. Ghiggi, F. G. Rossi, A. Arcari, F. Ilariucci, V. R. Zilioli, L. Flenghi, M. Celli, S. Volpetti, F. Benedetti, F. Ballerini, G. Musuraca, R. Bruna, C. Patti, F. Leonardi, L. Arcaini, M. Magagnoli, F. Cavallo, **A. Bermema**, A. Tucci, C. Boccomini, C. Ciccone, C. Carniti, S.A. Pileri, P. Corradini

Poster Abstract, Blood 138 (2021) 3877-3879: **Tisagenlecleucel and Axicabtagene Ciloleucel Expansion Kinetics and CAR-T Cell Attributes in the Infusion Products Are Early Predictors of Clinical Efficacy**
C. Carniti, C. Monfrini, V. Aragona, M. Magni, C. Vella, E. Fardella, R. Betta, **A. Bermema**, F. Stella, A. Dodero, A. Chiappella, A. Guidetti, P. Corradini

Experimental Hematology 2016; 44_624-634: **Circulating miRNA panel for prediction of acute graft-versus- host disease in Lymphoma patients undergoing matched unrelated hematopoietic stem cell transplantation.**
S. Gimondi, M. Dugo, A. Vendramin, **A. Bermema**, G. Biancon, A. Cavanè, P. Corradini, C. Carniti

Abstract #4430 Blood (2016) 128 (22): **Disease monitoring in Multiple Myeloma Patients Using Liquid Biopsy and Next Generation Sequencing of IGH Gene Rearrangements**

S. Gimondi, G. Biancon, A. Vendramin, S. Zaninelli, S. Rizzitano, S. Cannara Malan, A. Bermema, V. Montefusco, C. Carniti, P. Corradini

Clinical Cancer Research August 15, 2015 21:3740-3749: **Pharmacologic Inhibition of JAK1/JAK2 Signaling Reduces Experimental Murine Acute GVHD While Preserving GVT Effects.**

C. Carniti, S. Gimondi, A. Vendramin, C. Recordati, D. Confalonieri, A. Bermema, P. Corradini and J. Mariotti

Abstract# 2987 Blood (2015) 126 (23): **Identification of Clonal Igh Gene Rearrangements by High-Throughput Sequencing of Cell Free DNA in Multiple Myeloma Patients.**

S. Gimondi, A. Cavanè, A. Vendramin, G. Bincon, A. Bermema, V. Montefusco, P. Corradini, C. Carniti

Biology of Bone and Marrow Transplantation December 2014: **Graft monocytic myeloid-derived suppressor cell content predicts the risk of acute graft-versus-host disease after allogeneic transplantation of granulocyte colony-stimulating factor-mobilized peripheral blood stem cells.**

A. Vendramin, S. Gimondi, A. Bermema, P. Longoni, S. Rizzitano, P. Corradini, C. Carniti.

Abstract #1107 Blood (2014) 124 (21): **Pharmacologic Inhibition of Jak1/Jak2 Signaling protects from Acute GvHD While Preserving Gvt in Mice**

C. Carniti, S. Gimondi, A. Vendramin, C. Recordati, D. Confalonieri, A. Bermema, P. Corradini, J. Mariotti

Abstract #4481 Blood (2013) 122 (21): **In Vivo Jak1/Jak2 Inhibition Protects From Acute GvHD While Maintaining Robust Anti-Tumor Activity**

C. Carniti, S. Gimondi, A. Vendramin, D. Confalonieri, C. Recordati, A. Bermema, J. Mariotti, P. Corradini

Abstract #2997 Blood (2012) 120 (21): **Inhibition of Jak1/Jak2 Is More Effective Than Inhibition of Jak3 in Protecting Mice From Acute Graft-Versus-Host Disease (aGvHD) by Significantly Decreasing Alloreactive CD4+ T- cells.**

C. Carniti, S. Gimondi, R. Vaccaroli, A. Vendramin, A. Bermema, E. Radaelli, J. Mariotti, P. Corradini

Abstract #1898, Blood (2012) 120 (21): **G-CSF Stem Cell Mobilization is Predictive Against Acute Graft- Versus-Host Disease (aGvHD) by increasing Myeloid-Derived Suppressor Cell (MDSC) Frequencies.**

C. Carniti, A. Vendramin, S. Gimondi, A. Bermema, F. Riva, J. Mariotti, P. Corradini

Abstract #311, Blood (2011) 118 (21): **Noninvasive Prediction of Acute Graft-Versus Host Disease Following Allogeneic Hemopoietic Stem cell Transplantation by Circulating miRNA Profiling.**

C. Carniti, S. Gimondi, D. Lucini, J. Mariotti, A. Bermema, A. Vendramin, M. Morelli, C. Formica, P. Corradini

The 51st annual meeting of the American Society of Hematology (ASH) (2009): **Impact of minor histocompatibility antigens (mHAg) mismatches on GVHD incidence in non-myeloablative or reduced intensity allogeneic stem cell transplantation.**

C. Carniti, F. Spina, A. Vendramin, S. Di Terlizzi, A. Raganato, A. Bermema, P. Corradini

Accepted as an oral presentation at the EBMT 2010 Annual Meeting: **Impact of KIR-ligand mismatches and KIR genotypes on the outcome of patients receiving unrelated donor stem cell transplantation for lymphoid malignancies.**

M. Morelli, A. Bermema, C. Carniti, V. Montefusco, B. Bruno, F. Patriarca, B. Sarina, C. Lombardo, P. Corradini, A. Doderò

Accepted as an oral presentation at the 15th EHA Congress: **Analysis of circulating microRNAs expression profile in patients affected by multiple myeloma and MGUS.**

C. Carniti, A. Bermema, A. Raganato, V. Montefusco, M. Morelli
F. Spina, S. Gimondi, P. Corradini

Accepted as a poster at XI CONGRESSO NAZIONALE SIES Società Italiana di Ematologia Sperimentale (2010): **Analisi del profilo di espressione di microRNA circolanti in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo (MUD)**

S. Gimondi, C. Carniti, **A. Bermema**, A. Vendramin, M. Morelli, P. Corradini

Accepted as an oral presentation XI CONGRESSO NAZIONALE SIES Società Italiana di Ematologia Sperimentale (2010): **Analisi del profilo di espressione di microRNA circolanti in pazienti affetti da mieloma multiplo e gammopatia monoclinale (MGUS)**

A. Bermema, C. Carniti, S. Gimondi, A. Raganato, F. Spina, P. Corradini

The 52nd annual Meeting of the American Society of Hematology (ASH) (2010): **Analysis of circulating microRNA expression profile in patients transplanted from matched unrelated donors (MUD) identifies mir203 as a putative marker of aGVHD**

S. Gimondi, C. Carniti, **A. Bermema**, A. Vendramin, M. Morelli, P. Corradini

Accepted as a poster at 15th EHA Congress, Barcelona, June 2010

ANALYSIS OF CIRCULATING MICRORNAS EXPRESSION PROFILE IN PATIENTS AFFECTED BY MULTIPLE MYELOMA AND MGUS

Carniti Cristiana, **Bermema Anisa**, Raganato Anna, Montefusco Vittorio, Morelli Mara, Spina Francesco, Gimondi Silvia, Corradini Paolo

Accepted as an oral presentation at XI Congresso Nazionale SIES – Torino, 6-8 ottobre 2010
ANALYSIS OF CIRCULATING MICRORNAS EXPRESSION PROFILE IN PATIENTS AFFECTED BY MULTIPLE MYELOMA AND MONOCLONAL GAMMOPATHIES OF UNCERTAIN SIGNIFICANCE

Bermema A,1 Carniti C,1,2 Gimondi S,1,2 Raganato A,1 Spina F,1,2
Corradini P1,2

1Hematology-Bone Marrow Transplantation Unit, Dept of Medical Oncology, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milan; 2University of Milan, Italy

Accepted as a poster at XI Congresso Nazionale SIES – Torino, 6-8 ottobre 2010

ANALYSIS OF CIRCULATING MICRORNAS EXPRESSION PROFILE IN PATIENTS TRANSPLANTED FROM MATCHED UNRELATED DONORS

Gimondi S, Carniti C, **Bermema A**, Vendramin A, Morelli M, Corradini P

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Università di Milano, Italy

La sottoscritta autocertifica la veridicità delle informazioni, attività professionali e i corsi di studio indicati nel curriculum.

La sottoscritta dichiara di non trovarsi in situazioni di conflitto di interesse con riferimento a quanto disposto dall'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017 e successivo Manuale Operativo in vigore dal 01/01/2019.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 196/03 e Regolamento UE 679/2016 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Anisa Bermema



28 Marzo 2024