

# CURRICULUM VITAE



## INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **RONZULLI DOMINIQUE**

Telefono **(+39) 0223903825**

E-mail [dominique.ronzulli@istitutotumori.mi.it](mailto:dominique.ronzulli@istitutotumori.mi.it)

Numero iscrizione Albo dei Biologi della Lombardia : AA\_100201

## ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date Dal 16 Luglio 2023 ad oggi
- Nome e indirizzo della struttura **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano**  
Via Venezian n. 1  
20133 Milano
- Settore IRCCS – S.S. Clinical Trial Center (S.C. Direzione Scientifica)
- Tipo di impiego **CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO - Dirigente Biologo**
- Principali mansioni e responsabilità Referente S.S. Clinical Trial Center
- Date Dal 31 Dicembre 2019 al 15 Luglio 2023
- Nome e indirizzo della struttura **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano**  
Via Venezian n. 1  
20133 Milano
- Settore IRCCS – Ginecologia oncologica
- Tipo di impiego **CONTRATTO A TEMPO DETERMINATO** Categoria D6- Collaboratore professionale ricerca sanitaria
- Principali mansioni e responsabilità Clinical Study coordinator e data management nel campo dell'oncologia ginecologica. Auditor GCP secondo Determina 809/2015
- Date Dal 1 Luglio 2013 al 30 Dicembre 2019
- Nome e indirizzo della struttura **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano**  
Via Venezian n. 1  
20133 Milano
- Settore IRCCS – Ginecologia oncologica
- Tipo di impiego **COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA –Study coordinator**
- Principali mansioni e responsabilità Study coordinator e data management nel campo dell'oncologia ginecologica.
- Date Dal 1 marzo 2012 al 25 Giugno 2013
- Nome e indirizzo della struttura **IEO – Istituto Europeo di Oncologia**  
Via Ripamonti n. 435  
20141 Milano
- Settore IRCCS – Oncologia medica
- Tipo di impiego **BORSA DI STUDIO -DATA MANAGER**
- Principali mansioni e responsabilità Study coordinator e data management nel campo dell'oncologia medica.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Nome e indirizzo della struttura</li> <li>• Settore</li> <li>• Tipo di impiego</li> <li>• Principali mansioni e responsabilità</li> </ul>	<p>Da gennaio 2010 a luglio 2011</p> <p><b>Università degli studi di Milano Bicocca</b>  Piazza della Scienza n. 1  20162 Milano</p> <p>Farmacologia</p> <p>Stage</p> <p>Effettuati studi <i>in vivo</i> per testare l'efficacia antinocicettiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di un fitocannabinioide naturale in un modello murino di dolore neuropatico da costrizione cronica del nervo sciatico</li> <li>- della palmitoiletanolamide (PEA) in un modello sperimentale di osteoartrite nel ratto.</li> </ul> <p>I dati ottenuti da questa analisi sono stati elaborati tramite opportuni software statistici.</p>
<b>ISTRUZIONE E FORMAZIONE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>23 Maggio 2023 - 07 Giugno 2023</p> <p>Training CTMS</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>03 Maggio 2023</p> <p>Abilitazione all'esame di stato per Biologi (II sessione Anno 2022 - Università degli studi di Bari)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>14 Aprile 2023</p> <p>TTO 4 IRCCS: LA E LA VALORIZZAZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE NELLA RICERCA BIOMEDICA</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>16 Febbraio 2023</p> <p>Regulatory Training - The basis of the regulatory, ethics and administrative processes in Italy - EU CTR</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>04 Aprile 2022 - 19 Dicembre 2022</p> <p>Riunioni multidisciplinari di aggiornamento in ginecologia oncologica</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>15 Novembre 2022</p> <p>Sperimentazioni cliniche di fase I – Anno 2022</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>26 Gennaio 2022 - 30 Giugno 2022</p> <p>RAGGIUNGIMENTO DEI REQUISITI PER LA FIGURA DI AUDITOR GCP PER GLI STUDI CLINICI IN ACCORDO AI REQUISITI DEL D.M. 15 NOVEMBRE 2011 (AUDIT SISTEMA E STUDIO PRESSO Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>01 Giugno 2022 – 31 Luglio 2022</p> <p>CORSO BASE IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA - CORSO ONLINE DI FORMAZIONE OBBLIGATORIA ANNO 2022</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>30 Marzo 2022</p> <p>Ph1 Studies management Site and CRO role</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>29 Marzo 2022</p> <p>Avvio di una Sperimentazione no profit con farmaco - tutto ciò che c'è da sapere (GIDM)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> </ul>	<p>20 Gennaio – 28 Marzo 2022</p>

• Attività svolta	CORSO PER QUALITY ASSURANCE E AUDITOR
• Date	22 Marzo 2022
• Attività svolta	CRA e SC insieme come BFF (Best Friend Forever) per migliorare in nostro lavoro quotidiano
• Date	20 Gennaio 2022 – 28 Marzo 2022
• Attività svolta	CORSO QUALITY ASSURANCE E AUDITOR
• Date	31 Dicembre 2021
• Attività svolta	Formazione specifica in materia di salute e sicurezza – sui luoghi di lavoro – lavoratori a rischio alto (ARTT. 36 e 37 Del D.LGS n. 81/08)
• Date	31 Dicembre 2021
• Attività svolta	Modulo di aggiornamento 2021- Covid 19 e protezione dei dati. Gli impatti in ambito di privacy di un'emergenza Sanitaria
• Date	09 Dicembre 2021
• Attività svolta	Sperimentazioni cliniche di fase I
Date	28 Settembre 2021 - 27 Ottobre 2021
• Attività svolta	Gestione delle sperimentazioni cliniche
Date	13 Ottobre 2021
• Attività svolta	Il processo di attivazione della sperimentazione clinica in Italia e in Europa – Fondazione GINEMA
Date	05 Ottobre 2021
• Attività svolta	Training GCP- R2
Date	29 Settembre 2021
• Attività svolta	REDCAP modulo1 – Fondazione GINEMA
• Date	08 Giugno 2021
• Attività svolta	L'IRCCS Digitale nel contesto regionale e nazionale. Processi e progetti di trasformazione digitale.
• Date	31 Maggio 2021
• Attività svolta	Formazione obbligatoria in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza
Date	28 Maggio 2021
• Attività svolta	La ricerca clinica in Italia e il regolamento Europeo: ai blocchi di partenza
Date	27 Maggio 2021
• Attività svolta	Study coordinator vs CRA (workshop interattivo )
Date	20 Maggio 2021
• Attività svolta	I documenti essenziali per la presentazione di uno studio clinico (oltre al protocollo) – Fondazione GINEMA
Date	12 Aprile 2021 al 13 Dicembre 2021
• Attività svolta	Riunioni multidisciplinari di aggiornamento in ginecologia oncologica
Date	26 Novembre 2020 al 31 Dicembre 2020
• Attività svolta	REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI (N. 2016/679). IL SISTEMA PRIVACY PER FINALITA' DI CURA E DI RICERCA NELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - VOLUME II

Date	20 Ottobre 2020
• Attività svolta	SPERIMENTAZIONI E STUDI CLINICI: ASPETTI AMMINISTRATIVI, ECONOMICO-FINANZIARI E GESTIONALI
Date	09 Novembre 2020
• Attività svolta	Sperimentazione cliniche di fase I
Date	12 Ottobre 2020 - 31 Dicembre 2020
• Attività svolta	COVID-19 E PROTEZIONE DATI. GLI IMPATTI IN AMBITO PRIVACY DI UN'EMERGENZA SANITARIA
Date	08 Ottobre 2020 - 29 Ottobre 2020
• Attività svolta	Gestione delle sperimentazioni cliniche
Date	12 Maggio 2020 - 12 Giugno 2020
• Attività svolta	CORSO DI FORMAZIONE ONLINE PER PERSONALE NEOASSUNTO - AREA RICERCA
• Date	31 Gennaio 2020
• Attività svolta	Cancer Real World - II Edizione (congresso)
• Date	2-3 Dicembre 2019
• Attività svolta	Accademia MITO in ginecologia oncologica V edizione
• Date	11-12 Novembre 2019
• Attività svolta	IV Advances in Gynecologic Oncology
• Date	09 Ottobre 2019
• Attività svolta	Gestione delle sperimentazioni cliniche presente e futuro.
• Date	04 Ottobre 2019
• Attività svolta	Sperimentazioni cliniche di fase I
• Date	03 Ottobre 2019
• Attività svolta	ICH Good Clinical Practise E6 (R2)
• Date	19 Settembre 2019
• Attività svolta	Corso online in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza – II Edizione.
Date	26 Marzo 2019 al 10 Dicembre 2019
Attività svolta	AGGIORNAMENTO COSTANTE TRA IL PERSONALE DEL CLINICAL TRIALS CENTER, I DATA MANAGER E STUDENTI E IL COMITATO ETICO SUI TEMI INERENTI LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
• Date	30 Maggio 2019
• Attività svolta	Gestione delle emergenze non sanitarie. Il piano di emergenza (ARTT. 36 E 37 DEL D.LGS. N. 81/08)
• Date	10 Maggio 2019
• Attività svolta	Regolamento generale sulla protezione dei dati (N. 2016/679): adeguatamente del sistema privacy nella Fondazione IRC dei Tumori di Milano.
• Date	14 Febbraio 2019
• Attività svolta	Sicurezza nel lavoro in ufficio (ARTT. 36 E 37 DEL D.LGS. N. 81/08)
• Date	27 Novembre 2018
• Attività svolta	Monitoraggio Amministrativo
• Date	07 Novembre 2018
• Attività svolta	Gestione delle sperimentazioni Cliniche presenti e future

• Date	03-04 Ottobre 2018
• Attività svolta	Accademia MITO in ginecologia oncologica 2018 (IV edizione ) congresso
• Date	27/09/2018
• Attività svolta	MSPO: Nuove sfide nella sperimentazione in oncologia (congresso)
• Date	12 Luglio 2018
• Attività svolta	Formazione dei ricercatori sui temi dell'integrità condotta scientifica e divulgazione della procedura "PRO-G-25-DSC" prevenzione, segnalazione, accertamento e gestione di sospetta condotta scientifica.
• Date	30 Maggio 2018
• Attività svolta	Formazione generale per la salute e la sicurezza sul lavoro (ARTT. 36 E 37 DEL D.LGS. N. 81/08)
• Date	08 Maggio 2018 e 15 Maggio 2018
• Attività svolta	Statistica applicata al disegno di studi clinici.
• Date	28 Febbraio 2018 al 27 Novembre 2018
• Attività svolta	Aggiornamento costante tra il personale del clinical trial center e il Comitato Etico
date	24 Ottobre 2017
• Attività svolta	ICH Good Clinical Practise E6 (R2) training
• Date	10 Ottobre 2017
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Gestione delle sperimentazioni cliniche presenti e future"
Date	28-29 Settembre 2017
Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo " III^ Accademia in ginecologia oncologica"
• Date	3 e 19 Ottobre 2016
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo " Sperimentazione clinica: le Good Clinical Practise-GCP, rev2 ICH-GCP, aggiornamento normativa, trial no- profit, farmacovigilanza"
• Date	28-29 Settembre 2016
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo " II^ Accademia in ginecologia oncologica"
• Date	15 Settembre 2016
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Advances in genitourinary tumors: evidence and trials in progress"
• Date	27 luglio 2016
• Attività svolta	PERCORSO DI AUTOCERTIFICAZIONE DEL PROGRAMMA FASE I. DETERMINA N. 809/2015 (DETERMINA INERENTE I REQUISITI MINIMI NECESSARI PER LE STRUTTURE SANITARIE, CHE ESEGUONO SPERIMENTAZIONI DI FASE I)
• Date	18-25/05/2016
• Attività svolta	Statistica applicata al disegno di studi clinici
• Date	10 Dicembre 2015
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Ricerca indipendente in Italia nell'era del regolamento europeo 2017: quale evoluzione per un nuovo sviluppo?"

• Date	24 Settembre 2015
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Accademia in ginecologia oncologica"
date	06 Maggio 2015
Attività svolta	AGGIORNAMENTO DEI NUOVI ORIZZONTI NELLA RICERCA CLINICA
• Date	14 Aprile 2015
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Dalla Regione all'Europa e dall'Europa alla Regione: il regolamento europeo sulla sperimentazione clinica"
• Date	27 Febbraio 2015
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Performance management, sperimentazioni cliniche e gestione delle cronicità"
• Date	30 Gennaio 2015
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Innovative therapy, monoclonal antibody and beyond"
• Date	10 Dicembre 2014
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "La sperimentazione clinica no-profit in Italia: criticità, opportunità, prospettive"
• Date	28 Novembre 2014
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "La valutazione della Risposta Tumorale nei tumori solidi alla luce delle nuove strategie terapeutiche"
• Date	30 Novembre 2013
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Hot topics in clinical research".
• Date	07 Novembre 2013
• Attività svolta	Transcelerate GCP training
• Date	28-29 Ottobre 2013
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "Aspetti regolatori in ricerca clinica: ruoli e responsabilità"
• Date	30 Ottobre 2012
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo "The way we work- qualità e innovazione nella ricerca clinica"
• Date	25 Giugno 2012
• Attività svolta	Attestato di partecipazione al corso di aggiornamento dal titolo " GCP e aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici"
• Date	Dal 2008 al 2011 (laureata il 14 luglio 2011)
• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	<b>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA - LAUREA MAGISTRALE IN BIOLOGIA (PERCORSO FISIOPATOLOGICO)</b>
• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	L'obiettivo del corso di laurea magistrale è l'acquisizione di conoscenze approfondite nell'ambito delle discipline biologiche, nello specifico : - di una conoscenza teorica e pratica relativa alle metodologie attuali di analisi, - di familiarità con i metodi di analisi statistica e con le applicazioni dell'informatica in campo biologico,

• Qualifica conseguita	<ul style="list-style-type: none"> <li>- di dimestichezza nell'utilizzo di banche dati informatizzate,</li> <li>- di capacità di lettura critica della letteratura scientifica internazionale,</li> <li>- di progettualità nello sviluppo di protocolli di studio e nella soluzione dei problemi tecnici relativi all'attività di ricerca.</li> </ul> <p>LAUREA – VOTO <b>110/110 E LODE</b>, con la presentazione della tesi dal titolo "Caratterizzazione dell'efficacia del derivato della <i>Cannabis sativa</i> <math>\Delta^9</math>-tetraidrocannabinivarina (THCV) in un modello murino di neuropatia periferica".</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione</li> </ul>	<p>Dal 2004 al 2008</p> <p><b>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA - LAUREA DI PRIMO LIVELLO IN SCIENZE BIOLOGICHE (PERCORSO FISIOPATOLOGICO)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio</li> </ul>	<p>Nozioni di base delle scienze biologiche con particolari approfondimenti in tema fisiopatologico.</p>
• Qualifica conseguita	<p>LAUREA – VOTO <b>102/110</b>, con la presentazione della tesi dal titolo 'Interazione Farmaco-Proteina: analisi e confronto computazionale di possibili inibitori della proteina akt'.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione</li> </ul>	<p>Dal 1999 al 2004.</p> <p>Liceo Scientifico B. Russell (Milano).</p>
• Qualifica conseguita	<p>DIPLOMA DI MATURITA' SCIENTIFICA LINGUISTICA – VOTO <b>100/100</b>.</p>
<b>PUBBLICAZIONI</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Date</li> <li>Attività Svolta</li> </ul>	<p>Luglio 2022</p> <p><b><i>Efficacy and safety of trabectedin for the treatment of advanced uterine or ovarian carcinosarcoma: Results of a phase II multicenter clinical trial (MITO-26)</i></b>. (Domenica Lorusso, Sandro Pignata , Stefano Tamberi, Giorgia Mangili , Alessandra Bologna, Milena Sabrina Nicoloso , Serena Giolitto , Vanda Salutarì, Mara Mantero , Carmela Pisano , Alice Bergamini , Lucia Musacchio , <b>Dominique Ronzulli</b> , Francesco Raspagliesi, Giovanni Scambia) DOI: 10.1016/j.ygyno.2022.09.023</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Date</li> <li>Attività Svolta</li> </ul>	<p>Dicembre 2021</p> <p><b><i>BYL719 (alpelisib) for the treatment of PIK3CA-mutated, recurrent/advanced cervical cancer</i></b>. (Giorgio Bogani, Valentina Chiappa , Marta Bini , <b>Dominique Ronzulli</b> , Alice Indini , Elena Conca, Francesco Raspagliesi) DOI: 10.1177/03008916211073621</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Date</li> <li>Attività Svolta</li> </ul>	<p>2021</p> <p><b><i>A decision support system based on radiomics and machine learning to predict the risk of malignancy of ovarian masses from transvaginal ultrasonography and serum CA-125</i></b> (Valentina Chiappa , Matteo Interlenghi , Giorgio Bogani , Christian Salvatore, Francesca Bertolina , Giuseppe Sarpietro , Mauro Signorelli, <b>Dominique Ronzulli</b> , Isabella Castiglioni , Francesco Raspagliesi) DOI: 10.1186/s41747-021-00226-0.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Date</li> <li>Attività Svolta</li> </ul>	<p>Novembre 2020</p> <p><b><i>Phase I Study of Rucaparib in Combination with Bevacizumab in Ovarian Cancer Patients: Maximum Tolerated Dose and Pharmacokinetic Profile</i></b>. (Domenica Lorusso , Giuseppa Maltese , Ilaria Sabatucci , Sara Cresta , Cristina Matteo , Tommaso Ceruti , Maurizio D'Incalci , Massimo Zucchetti , Francesco Raspagliesi , Cristina Sonetto , Valentina Sinno, <b>Dominique Ronzulli</b>, Serena Giolitto, Filippo de Braud) DOI: 10.1007/s11523-020-00780-4</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Attività svolta</li> </ul>	<p>Luglio 2011</p> <p><b><i>Experimental osteoarthritis in rats is attenuated by oral administration of palmitoylethanolamide</i></b>. (Barbara Costa, Diana Russo, Dominique Ronzulli, Francesca Comelli - Dept. of Biotechnology and Bioscience, Univ. of Milano-Bicocca). <a href="http://www.cannabinoidsociety.org/SYMPOSIUM.2011/ICRS2011.Final.Programme.pdf">http://www.cannabinoidsociety.org/SYMPOSIUM.2011/ICRS2011.Final.Programme.pdf</a></p>
<b>MADRELINGUA</b>	<b>ITALIANO</b>

## ALTRE LINGUE

### INGLESE

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

### FRANCESE

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

## RICERCA CLINICA

Maturata esperienza nella gestione di diversi protocolli sperimentali, dalla fase I alla fase IV, sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche, nazionali e internazionali, multicentrici, randomizzati o non randomizzati, in aperto o in doppio cieco. Inoltre sono stata impegnata nella gestione di diversi studi no profit nazionali e internazionali. Aree di esperienza: tumori ginecologici, tumori della mammella, testa-collo, tiroide.

L'attività di ricerca clinica svolta presso l'Istituto Europeo di Oncologia e l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ha comportato la gestione dei dati relativi a tutti i pazienti trattati nell'ambito di trials clinici e il coordinamento pratico delle sperimentazioni, verificando che la conduzione dello studio clinico e la raccolta dei dati fossero svolte in accordo con i rigidi criteri normativi che ne garantiscono il rispetto della scientificità e dei principi etici. Nel dettaglio l'attività svolta si esplica attraverso:

- la collaborazione con il comitato etico interno allo scopo di ottenere l'autorizzazione all'avvio della sperimentazione clinica e agli emendamenti presentati durante il corso dello studio;
- Collaborazione nella stesura delle SOP richieste secondo la determina Fase I;
- la creazione e contrattazione di budget e convenzioni economiche;
- l'organizzazione e gestione di prestudy, visita di inizio studio (SIV), monitoraggi e close out visit con gli sponsor e le eventuali CRO coinvolte allo scopo di presentare collegialmente la sperimentazione clinica a tutti gli attori coinvolti nella sua realizzazione (principal investigator, sub investigators, infermieri di ricerca, tecnici di laboratorio, farmacisti, data managers) in accordo alle SOP (standard operating procedures) del Clinical trial center e in accordo ai requisiti GCP ;
- preparazione e gestione di audit e visite di qualità di studi clinici come clinical study coordinator
- AUDITOR GCP secondo determina n. 809/2015 (*"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I)* presso i seguenti Ospedali : Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo , Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- l'effettuazione di una corretta e critica raccolta dati attraverso la compilazione delle schede di raccolta (CRF) dati e la risoluzione di queries in modo tale da garantire una corrispondenza tra i dati raccolti nelle cartelle cliniche dei pazienti (source document) e i dati inseriti;
- conoscenza delle seguenti eCRF: Inform, Rave Imedidata, Redcap, Advicepharma, worldcareclinical.ecaselink , Medrio, eudario-xamed, marvin, dlntrial Mario Negri, exstat, novasco, edc200, datalabs;
- la raccolta e la spedizione dei campioni biologici (plasma, siero, sangue e urine), dei vetrini o blocchetti tumorali e degli esami diagnostici che richiedono una revisione centralizzata richiesti dai protocolli per i pazienti arruolati in una determinata sperimentazione clinica;
- la gestione dei dati attraverso l'impiego di database in Access;
- la gestione e archiviazione della documentazione nell'Investigator trial Master File;
- la collaborazione con la farmacia interna e la gestione dei farmaci sperimentali, con relativo stoccaggio, contabilità e richiesta di ulteriore resupply;
- la gestione dei farmaci sperimentali tramite i sistemi IVRS ( IXRS, Cenduit, Rave, 4Gclinical, sudova, icti global, endopoint, 4G clinical, clinphone, signanthealth;
- la preparazione e sottomissione della documentazione al Comitato Etico e gestione di farmaci ad uso compassionevole
- la partecipazione ad Investigators Meeting
- la mediazione dei rapporti con le case farmaceutiche e i gruppi di monitoraggio, al fine di consentire un corretto svolgimento di tutte le procedure che il protocollo della sperimentazione clinica richiede
- supporto alla creazione della piattaforma studi clinici in qualità di Direttore esecutivo (DEC del CTMS) presso Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.



**ULTERIORI  
CAPACITÀ E  
COMPETENZE  
TECNICHE**

- collaborazione con enti esterni privati e pubblici\ Comitato Etico\ epidemiologia per la creazione di giornate di formazione per il personale del Clinical trial center;
- conoscenza e applicazione della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento Europeo 536/2014 come ambito di applicazione delle sperimentazioni cliniche con farmaco profit e no-profit;
- conoscenza dell'osservatorio nazionale di AIFA e del portale Europeo di EMA CTIS (Clinical Trials Information System)
- DEC della piattaforma studi clinici CTMS.

L'attività di laboratorio svolta durante l'anno di tirocinio, si è basata sull'analisi comportamentale *in vivo* di topi maschi del ceppo C57BL/6J e ratti maschi del ceppo Wistar. Sono in grado di effettuare somministrazioni intraperitoneali (i.p.), orali (o.s.) e intraplantari (i.pl.) e di effettuare analisi per valutare l'allodinia meccanica (tramite Von Frey test), l'iperalgia termica (tramite Plantar test), la catalessia (tramite Ring test), la temperatura (tramite sonda rettale), l'attività locomotoria (tramite Activity Cage), la coordinazione motoria (tramite Walking Track Apparatus) e l'edema (tramite il Pletismometro). Sono in grado di effettuare prelievi di tessuti e organi nel topo e nel ratto (nervo sciatico, midollo spinale, liquido sinoviale).

Dal punto di vista molecolare sono stati eseguiti protocolli di Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR), Western blot, saggi ELISA e dosaggi proteici.

Buona conoscenza di Graph Pad Prism 5 utilizzato per l'analisi statistica dei dati.

Buona conoscenza dell'applicazione MOE (Molecular Operating Environment) utilizzata per effettuare analisi di molecular modeling, simulations and docking.

Ottima conoscenza del pacchetto Office (Word, Excel, Powerpoint, Outlook e Access) e Sistemi Operativi Windows based.

**PATENTE**

Patente B – AUTOMUNITA  
Disponibile a spostamenti in Italia o all'estero.

La Sottoscritta è a conoscenza che, ai sensi dell' art. 76 DPR 28/12/2000 n. 445, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e dalle leggi speciali.

Inoltre, la sottoscritta autorizza al trattamento dei dati personali secondo le previsioni del Regolamento (UE) 679/2016 e del D.lgs. 196/03 e s.m.i., per le finalità di progettazione, erogazione e rendicontazione degli eventi formativi.

Milano, 27/03/2024

Dominique Ronzulli  
