

**FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE**



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome
Indirizzo
Telefono
Fax
E-mail

Nazionalità

Data di nascita

Bianca Maria Francucci

Italiana

10/GENNAIO/1955

ESPERIENZA LAVORATIVA

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

Ottobre 2011- ad oggi

IRCCS Fondazione Istituto dei Tumori - Milano

Segreteria del Comitato Etico Indipendente

Consulente nell'ambito della ricerca clinica

Supporto tecnico-scientifico presso la segreteria del Comitato Etico Indipendente

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

Luglio 2009- ad oggi

A.O Luigi Sacco –

Centro studi Fase1; Protocolli di Ricerca Clinica

Consulente nell'ambito della ricerca clinica

Centro Studi Fase 1: Sviluppo procedure operative, Attività di formazione, Sviluppo di Protocolli Sperimentali Fase su volontari sani

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

Gennaio 2007 – Giugno 2009

AstraZeneca SpA

Via Francesco Sforza 20080 Basiglio Milano

Azienda Farmaceutica

Responsabile dell'Unità "Clinical Operation" e "R&D System and Support", Dipartimento Medico
Avvio e conduzione degli studi clinici (fase 1,2,3,4) e studi osservazionali multicentrici e multinazionali secondo la normativa vigente nazionale ed internazionale, definizione e gestione del Budget degli studi clinici, gestione e controllo dei processi interni di ricerca clinica e valutazione delle performance. Gestione e selezione delle CRO (Clinical Research Organizzazioni). Controllo Qualità degli studi clinici.

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

Settembre 2004- Gennaio 2007

Novartis Farma S.p.A :

Largo Boccioni 1, Origgio – Varese

Azienda Farmaceutica

Responsabile dell' Unità ICRO (International Clinical Research Operations)- Dipartimento Medico,

• Principali mansioni e responsabilità	Avvio e conduzione gli studi clinici di fase I,II,III,IV, dall' allestimento della documentazione per la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico, al monitoraggio presso i centri di ricerca e chiusura dello studio e centri sperimentali secondo CGP, normativa locale e internazionale. - Selezione delle CRO (Clinical Research Operations) e loro gestione operativa. - definizione e gestione del budget: degli studi, dell'anno e delle risorse interne al gruppo - sviluppo di procedure (SOP) al fine di migliorare l'efficienza operativa del gruppo
• Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	Settembre 2003 – Settembre 2004 Novartis Farma S.p.A : Largo Boccioni 1, Origgio – Varese Azienda Farmaceutica 1)Responsabile dell'Unità Documentazione – Dip. Medico 2)Responsabile dell'Unità Project Management – Dip. Medico 3)Responsabile dell'Unità Quality Control – Dip. Medico 4)Responsabile dell'Unità di Biometria e Data Management - Dip. Medico 5)Responsabile dell'Unità Trial Logistic – Dip. Medico
• Principali mansioni e responsabilità	1)Responsabile dell'Unità Documentazione: attivare e mantenere gli archivi degli studi clinici (Trial Master File), allestire ed inviare gli Investigator Study File ai centri partecipanti agli studi clinici 2)Responsabile dell'Unità Project Management: predisporre, per ogni studio clinico, il piano di lavoro, dalla pianificazione alla conclusione dell' arruolamento), verificarne l' andamento e definire con i diversi responsabili delle attività, gli eventuali piani d' azione correttivi. 3))Responsabile dell'Unità Quality Control: sviluppare e mantenere le procedure operative (SOP) della Ricerca Clinica, definire i piani di controllo della Qualità. 4)Responsabile dell'Unità di Biometria e Data Management - Dip. Medico 5)Responsabile dell'Unità Trial Logistic – Dip. Medico: mantenimento delle responsabilità definite nel periodo 1996-2004)
• Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	1996 –2004 Novartis Farma S.p.A : Largo Boccioni 1, Origgio – Varese Azienda Farmaceutica 1) Responsabile dell' Unità "Biometria e Data Managment" – Dip. Medico 2) Responsabile dell'Unità Trial Logistic – Dip. Medico
• Principali mansioni e responsabilità	1) Unità di Biometria e data Management: pianificare protocolli ricerca per gli studi di fase IV locale, disegnare la Scheda Raccolta Dati, pianificare e coordinare le attività di raccolta e gestione dei dati clinici. Assicurare la valutazione statistica dei dati mediante la produzione di tabelle e listati secondo i criteri definiti dal protocollo e concordati con il team di ricerca, collaborare alla stesura dei risultati. 2) Trial Logistic: assicurare l'invio del farmaco sperimentale alle farmacie dei centri di ricerca, in ottemperanza alla legislazione vigente. Per gli studi di fase IV locale assicurare anche la corretta programmazione del lavoro di confezionamento secondario e allestimento di gestione di liste di randomizzazione.
• Date (da – a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	1993 –1996 Novartis Farma S.p.A : Largo Boccioni 1, Origgio – Varese Azienda Farmaceutica Responsabile dell'Unità di Biometria e Data Management Responsabile "Data Management" Internazionale
• Principali mansioni e responsabilità	Responsabile della stesura dei protocolli di ricerca clinica locali e internazionali per la parte relativa alla competenza statistica e metodologica, della valutazione statistica dei dati e del report statistico finale. All'interno del Centro di Eccellenza di Data Management Europeo Responsabile del data management per gli studi svolti in Italia, Spagna e Portogallo. La finalità del gruppo era di assicurare la chiusura dei Data Base di ricerche internazionali Fase II, III e IV secondo i tempi

del progetto e assicurando una qualità eccellente dei dati clinici raccolti e del processo utilizzato.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e indirizzo del datore di lavoro• Tipo di azienda o settore• Tipo di impiego• Principali mansioni e responsabilità | 1984 - 1993
Ciba-Geigy S.p.A
Largo Boccioni 1, Origgio – Varese
Azienda Farmaceutica
Responsabile Responsabile dell'Unità di Biometria e Data Management
Responsabile della stesura dei protocolli di ricerca clinica locali, per la per la parte relativa alla competenza statistica e metodologica, della valutazione statistica dei dati e del report statistico finale. |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e indirizzo del datore di lavoro• Tipo di azienda o settore• Tipo di impiego• Principali mansioni e responsabilità | 1980 - 1983
Ciba-Geigy S.p.A
Largo Boccioni 1, Origgio – Varese
Azienda Farmaceutica
Assistente dell'Unità di Biometria e Data Management
Valutazione statistica dei dati clinici e del report statistico finale. |

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione | 1988-1991
Conseguita la specializzazione in Statistica Medica (indirizzo Epidemiologico) presso l'Università di Pavia. Durata del corso: 3 anni
(Direttore della scuola di specializzazione: Prof. Alessandra Marinoni). |
| <ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita | Titolo Tesi: Il modello log-lineare

Specializzazione in Statistica Medica ed Epidemiologia |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio | 1974-1979
Università Statale di Milano.
Corso di laurea in Scienze Biologiche
Titolo Tesi (sperimentale): "Un nuovo modello matematico per l'interazione di due chemio antibiotici".
Relatore Prof. Massimo Basagni (Docente di Istituzioni di Matematica per Sc. Biologiche-Università Statale Milano). |
| <ul style="list-style-type: none">• Qualifica conseguita | Laurea in Scienze Biologiche |

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI

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

MADRELINGUA

ALTRE LINGUA

- 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.

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.

CAPACITÀ E COMPETENZE

TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

CAPACITÀ E COMPETENZE

ARTISTICHE

Musica, scrittura, disegno ecc.

ATTIVITÀ DI DOCENZA

Competenze non precedentemente indicate.

ITALIANO

INGLESE]

eccellente
eccellente
eccellente

Pro-attività

Attitudine allo studio e all' apprendimento

Ottima capacità relazionale

Orientata al dettaglio

Collaborativa nel lavoro di gruppo e in strutture matriciali complesse.

Tali competenze sono state sviluppate nel tempo partecipando e a volte guidando (come team leader) progetti complessi nazionali ed internazionali.

In qualità di responsabile delle diverse unità operative ho coordinato gruppi di lavoro composti da più persone (min 5, max 40).

Ho sviluppato competenza nell'area di definizione del Budget per i progetti di ricerca clinica

Utilizzo del Computer e Internet, Ottima conoscenza programmi office di base: Word- Excell- Powerpoint

Partecipazione al convegno "Ricerca Clinica Fase 1 " organizzato da Istituto Internazionale di Ricerca, Milano 23-24 Novembre 2011 con una relazione dal titolo "La Qualità e la Ricerca Clinica di Fase 1: quali sono i requisiti generali e quali gli aspetti specifici".

Gestione e Conduzione dell'evento formativo " Training Procedure Fase 1 " tenutosi presso ' AO L. Sacco Milano 28 Settembre 2011

Gestione e Conduzione dell'evento formativo " Training Studio Specifico – Protocollo ISO FEN1 " tenutosi presso ' AO L. Sacco Milano 28 Settembre 2011

Organizzato e Condotta presso il Presidio Ospedaliero di Vimercate l' evento formativo dal titolo "Pianificazione e Realizzazione di un Ricerca Clinica: Teoria e Pratica" Vimercate 21-22 settembre 2011

Organizzato e Condotta presso l'Azienda Ospedaliera L. Sacco l' evento formativo dal titolo "Training sulle Procedure Operative Standard da applicare nello svolgimento delle sperimentazioni cliniche di Fase 1 per Medici, Infermieri, e Collaboratori del Centro Studio Fase 1 dell' AO Sacco" Milano 14-15 dicembre 2010

Partecipazione al convegno "Ricerca Clinica Fase 1 " organizzato da Istituto Internazionale di

Per ulteriori informazioni:
<http://www.moduli.it/item.php/2067>
www.cedefop.eu.int/transparency
www.eurescv-search.com

Ricerca, Milano 30 Novembre -1 Dicembre 2010 con una relazione dal titolo "Come è strutturato un Centro di Ricerche per la Fase 1

Partecipazione al convegno "Ricerca Clinica in Italia " organizzato da PharmaR&D, Milano 18-19 Maggio 2010 con una relazione dal titolo "Le Sperimentazioni Cliniche No-Profit"

Partecipazione al convegno "Ricerca Clinica Fase 1 " organizzato da Istituto Internazionale di Ricerca, Milano 1-2 Dicembre 2009 con una relazione dal titolo "Il ruolo dell'Azienda Ospedaliera pubblica nello sviluppo della armacologia Clinica in fase I: il modello integrato attivato all'AO Sacco"

Partecipazione al convegno "L'eccellenza nella Ricerca Clinica " organizzato da PharmaR&D, Stresa 6-7 Giugno 2007 con una relazione dal titolo "Come assicurare la qualità nei trial di medicina generale"

Attività di docenza nell'ambito del Master per Statistici nella Ricerca Clinica. Università Mi-Bicocca – (Dicembre 2005)

Partecipazione al convegno "ePharma: l'industria farmaceutica, il Sistema Sanitario Nazionale ed il WEB come asset competitivo, Roma 4-5 Luglio 2001" con una relazione dal titolo: "L'implementazione dell' e-CRF come elemento strategico nello sviluppo del farmaco".

Partecipazione al 1° Convegno Nazionale SISMEC Napoli, 27-29 Settembre 2001 su "La salute tra informazione e prova scientifica" in qualità di "discussant" nell'ambito della Sessione: Metodologia Statistica e Ricerca Clinica

Attività di docenza nell'ambito del corso di perfezionamento per coordinatori tecnico-scientifici di sperimentazioni cliniche controllate in ambito oncologico- Centro Universitario di Bertinoro (Forlì) marzo – ottobre 2001 ; Direttore E. Marubini.

Professore a contratto presso la Facoltà di Statistica, Università Mi-Bicocca – Corso di laurea in scienze statistiche relativa al corso dal titolo "Simulazione di una ricerca clinica". Direttore del corso Prof. Gianni Corrao (anni 2000, 2001, 2002)

Professore a contratto Università di Ferrara, Facoltà di Scienze Matematiche Fisiche e Naturali per Master per Assistente di Ricerca Clinica. Direttore Prof. P. Geppetti (Anni 2001, 2002);

PATENTE O PATENTI

Patente tipo B

ULTERIORI INFORMAZIONI

ALLEGATI

IL SOTTOSCRITTO È A CONOSCENZA CHE, AI SENSI DELL'ART. 26 DELLA LEGGE 15/68, LE DICHIARAZIONI MENDACI, LA FALSITÀ NEGLI ATTI E L'USO DI ATTI FALSI SONO PUNITI AI SENSI DEL CODICE PENALE E DELLE LEGGI SPECIALI. INOLTRE, IL SOTTOSCRITTO AUTORIZZA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, SECONDO QUANTO PREVISTO DALLA LEGGE 196/03.

Data: 10/09/2012

NOME E COGNOME (FIRMA)

