

**FORMATO EUROPEO  
PER IL CURRICULUM  
VITAE**



**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome

**BERNADETTE VERTOGEN**

Indirizzo

Telefono

Fax

E-mail

**bernadette.vertogen@irst.emr.it**

Nazionalità

Data di nascita

**ESPERIENZA LAVORATIVA**

• da 01/03/2007 ad oggi

Dipendente dell'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRCCS IRST) presso l'U.O. di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche con sede presso Ufficio Trial del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, PO Ravenna AUSL della Romagna Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori", Via P.Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

• Tipo di impiego

Coordinatore Study Coordinator e Monitor Centro di Coordinamento Studi IRST, QA in formazione dal 24/03/2016 e QA Unità Clinica di Fase 1 dal 01/01/2017, QA del CTQT e Coordinatore SC CTQT dal 12/12/2017.

• Principali mansioni e responsabilità

Coordinamento della gestione di studi clinici promossi da IRST (dalla fase di pianificazione, attivazione, gestione reclutamento e centri partecipanti, monitoraggio e gestione dati ai fini di analisi statistiche, fino alla chiusura ed archiviazione); gestione delle procedure per il controllo di qualità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Responsabile per l'assicurazione della qualità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di Fase 1 presso la sede di Meldola.

• da 01/2001 a 02/2007

Contratto di libero professione, dell'Istituto Oncologico Romagnolo, con mansioni di Study Coordinator, presso l'Ufficio Trial del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, P.O. di Ravenna, AUSL di RAVENNA

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

Istituto Oncologico Romagnolo

• Tipo di impiego

Corso Mazzini, 65

47121 Forlì

Study Coordinator

• Principali mansioni e responsabilità

Gestione degli studi clinici in oncologia ed ematologia, progettazione di database e gestione dati ai fini di analisi statistiche.

Da 01/1996 a 12/2000

Contratto di collaborazione coordinata e continuativa dell'AUSL di RAVENNA, con mansioni di Data Manager, presso l'Ufficio Trial del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, P.O. di Ravenna, AUSL di RAVENNA.

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

AUSL di Ravenna

Viale Randi, 5

48121 Ravenna

• Tipo di impiego

Data Manager/ Study Coordinator

• Principali mansioni e responsabilità	Gestione degli studi clinici in oncologia ed ematologia, progettazione di database e gestione dati ai fini di analisi statistiche.
Da 03/1991 a 12/1995	Borsa di Studio dell'Istituto Oncologico Romagnolo, in qualità di Data Manager, presso l'Ufficio Trial , U.O. di Oncologia Medica, Ospedale S.Maria delle Croci, RAVENNA
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	Istituto Oncologico Romagnolo Corso Mazzini, 65 47121 Forlì
• Tipo di impiego	Data Manager
• Principali mansioni e responsabilità	Nel 1991 ha di fatto creato l'ufficio trial che gestisce tutte le ricerche cliniche delle divisioni di oncologia, radioterapia ed ematologia. Si occupa di tutti gli aspetti, sia tecnici che organizzativi, che vanno dai contatti con il comitato etico, con gli sponsor ed i vari centri di coordinamento, alla raccolta ed interpretazione dei dati fino alla gestione dei farmaci sperimentali. Ma collabora anche alla stesura dei protocolli di ricerca, alla progettazione di schede raccolta dati, alla impostazione di nuove banche dati per le sperimentazioni, seguendo l'inserimento dei dati, curando la preparazione di report di andamento ed infine collabora all'analisi finale dei dati, scrittura di eventuali abstract e pubblicazioni e poster per congressi.
Da 12/1989 a 11/1990	Data Manager presso l'Ufficio Trial del Daniel den Hoed Cancer Center di Rotterdam (Paesi Bassi)
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	Daniel den Hoed Cancer Center Groene Hilledijk 301 3075 EA Rotterdam Paesi Bassi
• Tipo di impiego	Data Manager
• Principali mansioni e responsabilità	Gestione dei Trial Clinici in Oncologia ed Ematologia

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

2006

Master in Coordinamento di Sperimentazione Clinica. Università degli Studi di Firenze. Anno Accademico 2005/2006

• 09/1983- 02/1988

Laurea (Bachelors degree) in Nutrizione e Dietetica presso l'Università di Nijmegen (Paesi Bassi)

## CORSI / CONVEGNI FORMATIVI

21/04/2021	LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON RADIOFARMACI E IL NUOVO REGOLAMENTO 536/2014: BASTERÀ PER RISPONDERE AGLI UNMET CLINICAL NEED? AFI (2,5 ore)
08/04/2021	Sistemi informatici nei clinical trial (AFI) (2 ore)
25/03/2021	Sistemi informatici nei clinical trial (AFI) (2 ore)
23-24-25-26/02/2021	STARS : the winding road from brilliant idea to drug approval: An Online Course in Regulatory Science for Academic Researchers (11,5 ore)
26/01/2021	I dispositivi medici: Le sfide del nuovo regolamento per la reale applicazione nelle indagini cliniche (GIDM) (2,5 ore)
20/01/2021	I gruppi cooperativi in Italia e la ricerca clinica: Il punto della situazione e le prospettive future (SIMEF) (2 ore)
10/12/2020	WEBINAR: Menti a contatto "Professionalità, resilienza, tecnologia: Innovare per accelerare la ricerca clinica"(AICRO)(4 ore)
09/12/2020	WEBINAR UCF1 IRST: ICH GCP: Focus Analisi del rischio (4 ore)
09/10/2020	WEBINAR "Congresso Regionale AIOM Emilia Romagna. Il Management della ricerca clinica in oncologia"regionale (5,5 ore)
15/09/2020	ICH GCP :Focus qualità, UCF1 , Meldola (4 ore)

27/07/2020	WEBINAR: Gestione operativa degli studi clinici in GCP durante l'emergenza COVID-19: monitoraggio, audit ed altre attività della sperimentazione al di fuori del centro sperimentale. GIQAR/SIMEF (2 ore)
09/07/2020	WEBINAR: Visite di monitoraggio da remoto e relativi strumenti digitali. AFI/SIMEF (2 ore)
07/07/2020	WEBINAR: L'evoluzione e le strategie della ricerca oncologica in Italia dopo l'emergenza COVID-19. La necessità di un programma nazionale - Oncologi, Istituzioni e Industria a confronto con i media. (FICOG) (2,5 ore)
01/07/2020	WEBINAR: Project Management in sanità (GIMBE) (7,5 ore)
29/06/2020	FAD: Salute e Sicurezza in Sanità (RER) (6 ore)
25/06/2020	WEBINAR: Sviluppo clinico di un vaccino: caratteristiche e sfide. GIDM (1,5 ore)
19/06/2020	SPERIMENTAZIONE CLINICA ED ESPERIENZA COVID COME ORGANIZZARSI PER LE EMERGENZE? QUALE FUTURO PER LA RICERCA CLINICA POST-COVID? Simposio AFI (2 ore)
17/06/2020	WEBINAR: L'EUROPA IN ITALIA: L'IMPATTO DELLE REGOLE EMA SULLA NORMATIVA ITALIANA E REGOLAMENTAZIONE DEI MEDICINALI CON UNA VISIONE PARTICOLARE SUI SETTORI PRODUTTIVI SPECIALI. Simposio AFI (2 ore)
12/06/2020	WEBINAR: L'esperienza di un Comitato Etico Unica Nazionale durante l'emergenza Covid-19, SIMEF (2,5 ore)
21/05/2020	WEBINAR: SPERIMENTAZIONE CLINICA E EMERGENZA CORONAVIRUS: GIUSTO EQUILIBRIO TRA PRIVACY, RICERCA E SALUTE. AFI/SIMEF (2 ore)
28/04/2020	WEBINAR: SPERIMENTAZIONE CLINICA E EMERGENZA CORONAVIRUS: GESTIONE DEL FARMACO E SOURCE DOCUMENT VERIFICATION (AFI/SIMEF) (2,5 ore)
21/04/2020	WEBINAR: IMPATTO DELL'EMERGENZA CORONAVIRUS SUI PAZIENTI COINVOLTI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (AFI) (2 ore)
18/02/2020	GCP: Good Clinical Practice Principi Base 2020 (AUSL della Romagna FAD) (3 ore)
11-12/10/2019	POST ASCO-ESMO 2019, Meldola-Rocca delle Caminate (10 ore)
23/10/2019	ICH GCP training (TransCelerate) (2 ore)
12/09/2019	I centri di fase 1 in Italia: il quadro attuale e i futuri scenari (AIFA, Roma) (6,5 ore)
12/07/2019	Real world evidence dei farmaci innovativi nei tumori ginecologici (4 ore)
27-28/06/2019	XXXIII Riunione Nazionale MITO Catania (9 ore)
17-18/06/2019	Confronto di esperienze tra 2 istituti che si sono autocertificati per la fase 1 con particolare riferimento alla organizzazione dei un CTQT (11 ore)
07/06/2019	Innovazione e globalizzazione in sperimentazione clinica: come si colloca l'Italia rispetto all'europa e al resto del mondo, (symposium AFI, Rimini) (4 ore)
06/06/2019	Ruolo del trapianto di cellule staminali emopoietiche nell'era dei farmaci "target", Ravenna (6 ore)
22-23-24/03/2019	GXP & Compliance: a Never-Ending story, Salerno (convegno GIQAR) (18 ore)
21-22/03/2019	European Network of Gynaecological Oncological Trial Groups (ENGOT) meeting, Frankfurt Germany (12 ore)
31/01-01/02/2019	XXXII Riunione Nazionale MITO, Torino (12 ore)
18/12/2018	Sperimentazione clinica, come lavorare in qualità: il punto di vista degli stakeholders, Meldola (8 ore)
22/11/2018	Farmacovigilanza in corso di sperimentazione clinica, Milano (8 ore)
14+15/11/2018	Il project management nella ricerca clinica, Milano (16 ore)
19/09/2018	ICH E6 GCP Investigator Site Personnel Training, TransCelerate
07/06/2018	Il ruolo del Clinical Project manager nella CRO, Milano (7 ore)
6+13/02/2018	Il Sistema qualità nelle sperimentazioni cliniche di fase 1, Meldola (4 ore)
24/05/2018	Workshop SIMM, What does quality of care mean in Colorectal cancer?, Meldola (1,5 ore)
27/03/2018	Data Protection: Gli strumenti messi a disposizione da IRST, Meldola (2 ore)
20/12/2017	Il Gruppo multidisciplinare nella gestione dell'Immunoterapia, Ravenna
13/11/2017	Immunoterapia & Lung, Ravenna
28/11/2017	Studi biologici: Pianificazione, approvazione conduzione, Meldola

13/10/2017	International Conference "European Clinical Trial Day, the future of clinical research: is 536/14 regulation enough?", Milano (6 ore)
04/10/2017	La tutela della privacy nella ricerca clinica e nel settore sanitario: best practice e novità normative (4 ore)
26/09/2017	Gli studi di Fase 1 in Oncologia: tra requisiti e Opportunità, IRST Meldola (4 ore)
31/07/2017	ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2) (2 ore)
18/05/2017	Implementation of Clinical Trial Regulation EU 536/2014 and national adoption What lies ahead: Impact on Clinical Trials and Stakeholders, Milano (6 ore)
16-17/05/2017	Affiancamento nella conduzione di Audit di sistema sul centro di Fase 1 dell'IRST, Meldola (12 ore)
05-06/04/2017	Partecipazione come uditor in formazione alle verifiche di aderenza al Sistema qualità UNI EN ISO 9001:2008 da parte di Kiwa Cermet, Meldola (12 ore)
21-22/02/2017	Meeting the ethical Standards under the Clinical Trials Regulation: The burning Questions and answers for researchers, sponsors and patients, Brussels , Belgium (12 ore)
10/11/2016	Translational Research in Oncology , 4th International Conference, Forlì (7 ore)
20/10/2016	Presentazione Unità di Fase I, Meldola (2 ore)
06/10/2016	Giornata di Studio A.F.I. Data Integrity: come garantire l'integrità dei dati in ambito farmaceutico, Roma (6 ore)
12-13/07/2016	Farmacovigilanza a 360 gradi, Temas-Forum, Milano (13 ore)
30/03/2016	Sperimentazione clinica di Fase I in Italia, Roma (6 ore)
21-22/03/2016	Modulo Base per AUDITOR/Responsabili Gruppi di AUDIT (UNI EN ISO 19011:2012), Kiwa Cermet Idea, Bologna (16 ore)
26/02/2016	Sinergie tra attori nella ricerca contro il cancro, GOIRC, Firenze (7 ore)
15/12/2015	"Scrivere un protocollo di ricerca, come e perché? 2° Modulo: Gli studi interventistici e osservazionali", Meldola (4ore)
01/12/2015	Aggiornamento GCP: Minimum Criteria for ICH E6 GCP Investigator Site Personnel Training, TransCelerate BioPharma.
25/11/2015	"Scrivere un protocollo di ricerca, come e perché? 1° Modulo: Gli studi Biologici", Meldola (4 ore)
23/11/2015	1° Simposio GCP, organizzato da AIFA, Roma (6 ore)
Da Novembre 2009-aprile 2016	Formazione sul campo in ambito di qualità ( sistemi di gestione per la qualità, collaborazione alla strutturazione del sistema di qualità dell'UBSC), certificato da IRST Ufficio Qualità (11 giornate dal 2015 ad aprile 2016)
10/04/2015	Myeloproliferative neoplasms, Forlì
20/01/2015	Aspetti assicurativi e consenso informato nelle sperimentazioni cliniche, Meldola
15/01/2015	Corso Analisi ed applicazione del Regolamento Europeo sulla Sperimentazione dei Medicinali, Roma
01-02/12/2014	Grandangolo 2014. Un anno di Oncologia XVI edizione, Genova
02-03-04/10/2014	Riunione Nazionale Fondazione Italiana Linfomi, Rimini
15/05/2014	Corso di aggiornamento "Targeting Lung cancer", Ravenna
07-08/05/2014	3rd International Conference " Translational Research in oncology", Forlì
11-12/03/2014	Corso di formazione per l'utilizzo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali OsSC, presso sede AIFA, Roma
03-04-05/10/2013	Riunione Nazionale Fondazione Italiana Linfomi, Modena
25/06/2013	Statistica per non statistici: analisi della sopravvivenza
11/06/2013	Statistica per non statistici: statistica inferenziale , Meldola
28/05/2013	Statistica per non statistici: statistica descrittiva, Meldola
16-17/05/2013	Shaping the future of Breast cancer together, Barcelona, Spain
06/05/2013	Indolent Lymphomas, Meldola
08/01/2013	BiblioSan : Le Biblioteche in rete degli Enti di Ricerca Biomedici Italiani, Meldola
08-09-10/11/2012	Riunione Nazionale Fondazione Italiana Linfomi, Padova
19/06/2012	La Gestione degli Eventi Avversi in corso di Studi Clinici: aspetti di Farmacovigilanza e Monitoraggio, Meldola

Da 08/05/2012 a 11/05/2012	2nd International Conference "Translational Research in Oncology: A new approach to personalized medicine", Meldola-Forlì
01/03/2012	Workshop "Terapie innovative in Oncologia: Indicazioni e Sostenibilità, Forlì
14/10/2011	Partecipazione al convegno "Independent Clinical Research in Oncology", Bergamo
29-30/09/2011 e 01/10/2011	Riunione Nazionale Fondazione Italiana Linfomi, Udine
02/12/2010	Corso "Qualità degli studi clinici: "il meglio del peggio", Analisi critica di articoli e presentazioni congressuali: conseguenze delle carenze metodologiche e di analisi", Meldola.
30/11 e 01/12/2010	Corso Ricerca Clinica di Fase I, Milano
12-14/10/2010	Corso di formazione sulla Sperimentazione Clinica di Fase I, Meldola
03-04/03/2010	Convegno Nazionale "La Ricerca Indipendente in Italia: a 5 anni dal Decreto sugli studi non-profit", Roma
14/10/2009	Seminario "La Sperimentazione clinica non profit: un'opportunità per il miglioramento della pratica clinica", Rimini.
01/10/2009	Corso teorico pratico "La pubblicazione dei Dati: L'iter di un articolo scientifico dalla pianificazione al referaggio", Meldola.
13/05/2008	Corso sul Decreto Ministeriale "CTA-Clinical Trial Application" per promotori e CROs, presso la sede dell'AIFA a Roma.
26/09/2003	Corso "Il ruolo del Comitato Etico Indipendente nella ricerca clinica in Italia", Rimini.
05/12/2003	Seminario "Efficacia dei trattamenti oncologici: Valutazione dei criteri" a Vicenza con 3 punti di credito ECM.
14/12/2001	"EBM: Come, quando e perché", seminario organizzato dal Istituto Oncologico Romagnolo a Rimini.
05-09/11/2001	EORTC course on "Cancer Clinical Trial: methods and practice" a Bruxelles (Belgio) con 21 punti di credito EACCME.
21-25/05/2001 e 15-19/10/2001	Corso per Coordinatori tecnico-scientifici di sperimentazioni cliniche controllate in ambito oncologico, Bertinoro (FC).
25-26/03/1999	"EORTC Scientific Strategy Meeting", Bruxelles (Belgio).
24-28/10/1994	"Cancer Clinical Trials" organizzato dalla European School of Oncology a Bruges (Belgio).
23-24/11/1993	"Gestione ed Analisi dei Dati nelle Sperimentazioni Cliniche" presso il CINECA il 23/24 novembre '93.
22-23/06/1993	"Disegno, Conduzione ed Analisi delle Sperimentazioni Cliniche" presso il CINECA a Bologna.
08/05/1993	"Good Clinical Practice" organizzato da FORUM a Bologna.
22-23/04/1993	"Venus II livello, Data Base/Data Analysis" presso il CINECA a Bologna.
26-27/11/1992	"Venus I livello, Data Base/Data Analysis" presso il CINECA a Bologna.
23-24/03/1992	"Clinical Trials" presso il CINECA a Bologna.
12-13/02/1992	"BMDP: Analisi di varianza e di sopravvivenza" presso il Centro di Calcolo Elettronico Interuniversitario (CINECA) a Bologna.
08-12/12/1991	"Data Monitoring in Cancer Clinical Trials" organizzato dalla European School of Oncology a Leuven (Belgio).

**CORSI: PARTECIPAZIONE IN  
QUALITÀ DI  
RELATORE/MODERATORE/  
COMITATO SCIENTIFICI**

6+13/02/2018	Membro comitato scientifico e relatore :Il Sistema qualità nelle sperimentazioni cliniche di fase 1, Meldola
28/11/2017	Membro Comitato scientifico: Studi biologici: Pianificazione, Approvazione, Conduzione , Meldola
15/12/2015	Membro comitato scientifico e Docente "Scrivere un protocollo di ricerca, come e perché? 2° Modulo: Gli studi interventistici e osservazionali", Meldola
25/11/2015	Membro comitato scientifico e Docente "Scrivere un protocollo di ricerca, come e perché? 1° Modulo: Gli studi Biologici", Meldola

18/03/2014	Membro comitato scientifico e Docente "Trial Clinici: cosa insegnano gli Audit?", Meldola
12-13-14/11/2012	Membro comitato scientifico e Docente "Sperimentazioni Cliniche in Oncologia: dalla Progettazione alla Conduzione dello Studio, corso teorico pratico di base", Meldola.
17/09/2011	Partecipazione in qualità di relatore al convegno: "Sperimentazioni cliniche: interazione tra clinica, editoria, azienda farmaceutica e sanitaria", con relazione dal titolo: "Aspetti organizzativi e Data Management", Belluno.
11-13/04/2011	Membro comitato scientifico e Docente del corso "Coordinare uno studio clinico", a Castrocaro Terme (FC).
20/10/2009	Partecipazione in qualità di relatore con relazione dal titolo: "La formazione del Data Manager: in Italia ed in Europa" al 15° Congresso Annuale Intergruppo Melanoma Italiano, Genova.
28-30/09/2009	Membro comitato scientifico e Docente del corso "Sperimentazioni Cliniche in Oncologia: dalla progettazione alla conduzione dello studio", a Meldola.
27/09/2008	Partecipazione in qualità di relatore con relazione dal titolo: "Oncologia oggi: la sperimentazione clinica. Il ruolo dell'infermiere" al corso: "Infermiere in Oncologia. Un nuovo ruolo per una nuova medicina", Ravenna.
27-29/11/2006	Membro comitato scientifico e Docente del corso "Sperimentazioni Cliniche in Oncologia: dalla progettazione alla conduzione dello studio Corso teorico-pratico di base, a Ravenna dal 27 al 29 novembre 2006
26-28/10/2005	Membro comitato scientifico e Docente del corso "Sperimentazioni Cliniche: Metodologie e Data Management", a Rimini.
03/03/2005	Organizzatrice del Seminario "Farmacovigilanza: aspetti normativi e organizzativi" a Ravenna.
01-03/12/2004	Partecipazione in qualità di Membro del Comitato Scientifico Infermieristico e Moderatore della tavola rotonda dal titolo "La ricerca clinica: quale collaborazione tra infermieri e data manager" al convegno "IX Conferenza Nazionale AIOM: I tumori dell'apparato gastroenterico" a Firenze. Inoltre ha collaborato alla realizzazione della Sessione Data Manager dal tema: "EBM: Medicina basata sulle prove di evidenza: Come, quando e perché?".
12-13/11/2004	Partecipazione in qualità di Relatore con relazione dal titolo: "La struttura statistica e del data management" al convegno "Giornate Scientifiche IOR" a Rimini.
16/06/2004	Partecipazione in qualità di Relatore con relazione dal titolo: "Controllo degli standard e qualità della sperimentazione" al convegno "Attualità in tema di sperimentazioni cliniche: incontro di area vasta romagnola" a Ravenna.
26/01/2004	Partecipazione in qualità di Relatore con relazione dal titolo: "Il Data Management: il ruolo del Data Manager" al convegno "L'evoluzione della sperimentazione clinica in Italia", Università di Chieti.
20/01/2004	Partecipazione in qualità di Relatore con relazione dal titolo: "Quali strutture per una ricerca spontanea di qualità: esperienze in Italia" al convegno "La sperimentazione Clinica Spontanea: Esperienze e Problemi a confronto, VI congresso GONO, a Cuneo.
17/01/2004	Partecipazione in qualità di Relatore con relazione dal titolo: "Linee Guida e Audit: Raccolta dati e gestione", al workshop "Processo di adattamento di Linee Guida in oncologia" a Ravenna.
18/06/2003	Partecipazione come Membro del Comitato Scientifico al 4° convegno GIDM "Studi di fase IV e Studi Osservazionali" a Genova.
04-08/11/2002	Partecipazione in qualità di Membro Comitato Scientifico e Docente delle lezioni dal titolo: "Lo studio spontaneo: esperienza di un gruppo di lavoro" e "I compiti del data manager locale nella costruzione e gestione dello studio spontaneo" al corso: "Sperimentazioni Cliniche: Corso teorico-pratico per Data Managers", coordinato dal GIDM/IOR, a Firenze.
28-30/09/2002	Partecipazione in qualità di Moderatore della tavola rotonda dal titolo: "La collaborazione tra data manager e oncologo nella gestione degli studi clinici" al 4° Congresso Nazionale AIOM a Torino.
12/04/2002	Partecipazione in qualità di Relatore con relazione dal titolo: "La Good Clinical Practice" al convegno "La sperimentazione clinica in oncologia", organizzato dal Istituto Nazionale Tumori (INT) a Napoli.
21-25/05/2001 e 15-19/10/2001	Partecipazione in qualità di Membro Comitato Scientifico al "Corso per Coordinatori tecnico-scientifici di sperimentazioni cliniche controllate in ambito oncologico", organizzato dal GIDM/IOR/SISMEC, a Bertinoro (FC).

05/1999 e 10/1999	Docente e Membro Comitato Scientifico del corso "Data Management" tenutosi a Ravenna in due diverse edizioni.
30/04/1999	Collaborazione come Membro della Segreteria Scientifica ed Organizzativa alla realizzazione del 1° Convegno del Gruppo Italiano di Data Manager (GIDM) "Il Data Manager: Realtà Italiana ed Europea a confronto" a Forlì.
24/06/1995	Partecipazione in qualità di Docente con lezione dal titolo: "Il controllo della qualità clinica nell'attività del day hospital" al corso "Il Day-Hospital in Oncologia" organizzato dalla Accademia Nazionale di Medicina a Ravenna.
<b>MEMBERSHIP</b>	<p>Socio Fondatore e Presidente del Gruppo Italiano di Data Manager (GIDM) da giugno 1998 ad ottobre 2004. Membro da 1998 ad oggi.</p> <p>Persona di riferimento per l'Italia dell'EORTC Study Group on Data Management da 09/1994</p> <p>Socio dell'EORTC Study Group on Data Management dal 12/89</p> <p>Socio del Gruppo Olandese di Data Manager dal 12/89 al 11/90</p> <p>Socio AFI dal 2016</p> <p>Socio SIMeF dal 2019</p>
<b>CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI</b>	
MADRELINGUA	<b>OLANDESE</b>
ALTRE LINGUA	<b>ITALIANO</b>
• Capacità di lettura	OTTIMO
• Capacità di scrittura	OTTIMO
• Capacità di espressione orale	OTTIMO
	<b>INGLESE</b>
• Capacità di lettura	OTTIMO
• Capacità di scrittura	OTTIMO
• Capacità di espressione orale	OTTIMO
	<b>FRANCESE</b>
• Capacità di lettura	ELEMENTARE
• Capacità di scrittura	ELEMENTARE
• Capacità di espressione orale	ELEMENTARE
	<b>TEDESCO</b>
• Capacità di lettura	BUONO
• Capacità di scrittura	ELEMENTARE
• Capacità di espressione orale	BUONO
	"Consento il trattamento dei miei dati secondo D. Lgs. N. 196/2003" e European General Data Protection Regulation 679/2016 "GDPR".
<b>Ravenna, 05/05/2021</b>	Firma: Bernadette Vertogen

## PUBBLICAZIONI

1. Clinical research activities during COVID-19: the point of view of a promoter of academic clinical trials. Valmorri et al BMC Medical Research Methodology. 2021 <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01291-0>
2. Is it possible to conduct clinical trials during a pandemic? The example of a trial with hydroxychloroquine. Lilli et al. Epidemiol Prev 2021; 45 (1-2):27
3. Hydroxychloroquine as Prophylaxis for COVID-19: A Review. Monti et al. Frontiers in Pharmacology ,December 2020, doi: 10.3389/fphar.2020.605185
4. PROTECT Trial: A cluster-randomized study with hydroxychloroquine versus observational support for prevention or early-phase treatment of Coronavirus disease (COVID-19): A structured summary of a study protocol for a randomized controlled trial. Nanni et al. Trials 2020 <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04527-4>
5. How Many Cancer Clinical Trials Can a Clinical Research Coordinator Manage? The Clinical Research Coordinator Workload Assessment Tool. F.Fabbri et al. JCO Oncology Practice. 2020 DOI <https://doi.org/10.1200/JOP.19.00386>
6. Phase II Study of Everolimus Plus Oral Prednisone in Patients with Metastatic Renal Cell Cancer. Lolli et al. The Oncologist 2017;22:784–e74
7. eNos polymorphisms as predictors of efficacy of bevacizumab-based chemotherapy in metastatic colorectal cancer: data from a randomized clinical trial. Ulivi et al. J.Transl Med (2015) 13:258
8. Gemcitabine and Paclitaxel combination as second-line chemotherapy in patients with small-cell lung cancer: A phase II study. Dazzi et al. Clinical Lung Cancer, Vol 14 , Jan 2013, pp28-33
9. Realtà e prospettive della gestione degli studi clinici in Italia: il ruolo del Gruppo Italiano di Data Manager (GIDM). Techne Vol. 8, N. 3, 2004.
10. Prophylaxis with GM-CSF mouthwashes does not reduce frequency and duration of severe oral mucositis in patients with solid tumors undergoing high-dose chemotherapy with autologous peripheral blood stem cell transplantation rescue: a double blind, randomized, placebo-controlled study. Annals of Oncology 14: 559-563, 2003.
11. Neoadjuvant high dose chemotherapy plus peripheral blood progenitor cells in inflammatory breast cancer: a multicentre phase II pilot study. Haematologica 2001; 86:523-529.
12. High dose therapy of breast cancer: a critical evaluation. Eur. J. Oncol., Vol. 5, suppl. 4, pp. 65-68, 2000.
13. A sequential chemo-radiotherapeutic treatment for patients with malignant gliomas: A phase II pilot study. Anticancer research 20: 515-518 (2000).
14. The use of granulocyte colony-stimulating factors following peripheral blood progenitor cell rescue after high-dose chemotherapy for advanced breast cancer: a prospective study. Tumori Vol. 83 – N. 6 November – December 1997.
15. Linee Guida diagnostiche e terapeutiche del Dipartimento Oncologico. Azienda Unità Sanitaria Locale di Ravenna, Dicembre 1996.
16. Paclitaxel and radiotherapy in the treatment of advanced non small cell lung cancer, Seminars in Oncology, Vol 23, No 6, Suppl 15 Dec., 1996: pp 31-34.
17. High dose chemotherapy and hematologic rescue with stem cell reinfusion in breast cancer. L'Ospedale Maggiore 90, (1): 76-80, 1996.
18. High-dose treatments and haemopoietic rescue in germ cell tumours: overview on philosophy, reality and prospects. Forum 5.3 (suppl. n.3) Maggio-giugno 1995
19. Do Italian small cell lung cancer (SCLC) specialists share common language? An analysis base on 549 questionnaires. Anticancer Research 14: 305-308 (1994)

## LIBRI

## ACKNOWLEDGEMENTS

1. Prognostic role of a new inflammatory index with neutrophil-to-lymphocyte ratio and lactate dehydrogenase in patients with metastatic colorectal cancer: results from the randomized Italian Trial in Advanced Colorectal Cancer (ITACA) study. *Cancer Management and Research* 2019;11 4357-4369.
2. Prognostic relevance of histological grade and its components in node-negative breast cancer patients, *Modern Pathology* (2004) 17, 1038-1044.
3. Prognostic relevance of mitotic activity in patients with node-negative breast cancer. *Modern Pathology* Vol. 16, No 11, pp. 1067-1075, 2003.
4. Disease free survival advantage of adjuvant cyclophosphamide, methotrexate and fluorouracil in patients with node-negative, rapidly proliferating breast cancer: a randomized multicenter study. *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 18, No 17, 2000: pp 3125-3134.
5. High dose chemotherapy supported with autologous bone marrow transplantation (ABMT) in germ cell tumors: A phase II study, *Annals of Oncology* 3: 809-812, 1992.