

## INFORMAZIONI PERSONALI

Francesca Ciotti

## TITOLO DI STUDIO

LAUREA DI PRIMO LIVELLO IN BIOTECNOLOGIE

ESPERIENZA  
PROFESSIONALE

03/04/2017 – data attuale

Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico della Romagna

IRST IRCCS, Meldola (Italia) – Laureata in Biotecnologie

*Attività svolte e competenze acquisite:*

Conoscenze relative alla normativa vigente relativa alle sperimentazione clinica, i regolamenti UE vigenti e i decreti legislativi attuati di recepimento. Buone conoscenze acquisite in materia di privacy, trattamento dei dati relativamente a dato/campione biologico.

Interazione e comunicazione con altri Comitati Etici, Promotori/Sperimentatori e AIFA; interazione con data manager locale e centrale.

Gestione come segreteria scientifica del Comitato Etico di studi/emendamenti interventistici con farmaco, studi interventistici/osservazionali, studi con dispositivi medici, studi con integratori alimentari, studi biologici , studi osservazionali prospettici e/o retrospettivi, (presa in carico, richiesta integrazioni e istruttoria di segreteria) e gestione di usi terapeutici nominali ad uso **compassionevole**.

Gestione come segreteria scientifica di procedura congiunta VHP pilot Promotori-CE.

Utilizzo e interazione con Promotori e AIFA attraverso il portale AIFA Osservatorio.

01/08/2014–31.3.2017

Collaboratore autonomo a progetto

RAVENNA AIL, Ravenna (Italia)

*Attività svolte e competenze acquisite:* Data Manager in campo Ematologico - Buone capacità relazionali sia con il personale medico, sia con il personale farmacista sia con lo Sponsor (casa farmaceutica) per la gestione degli studi clinici all'interno dell'UO Oncologia ed Ematologia della struttura ospedaliera di Ravenna.

- Buone capacità gestionali nella gestione di trial clinici sponsorizzati e non sponsorizzati - Inserimento dei dati in database ad hoc, gestione delle procedure di randomizzazioni, screening di pazienti candidabili all'interno di un trial clinico; applicazione delle procedure di uno studio clinico profit/no profit durante/fine del trattamento oggetto dello studio clinico;

- gestione del processamento/invio dei campioni biologici richiesti dal protocollo di studio.

18/11/2013–03/07/2014

Collaboratore a progetto

IRST IRCCS, Meldola (Italia)

- Ho svolto la mia attività presso il centro di coordinamento studi IRST.

*Attività svolte e competenze acquisite:* Progettazione CRF cartacee ed elettroniche utilizzando la piattaforma OpenClinica, inserimento CRF in database e generazione queries, revisione protocolli di studio interventistici/osservazionali/biologici sponsorizzati da IRST IRCCS, Impostazioni di database access dedicati alla gestione degli studi, stesura ed applicazione di procedure per la richiesta autorizzazione etica ai Comitati Etici e all'autorità competente (AIFA), sottomissione di studi di tipo biologico ai Comitati Etici dei centri partecipanti; coordinamento di centri partecipanti di uno studio

clinico ( richiesta di adesione, raccolta dei dati, smistamento delle informazioni, collaborazione con il personale statistico di riferimento per l'elaborazione dei dati ottenuti); organizzazione e gestione di un investigator meeting, creazione di newsletter.

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

2014- in corso

**Laurea magistrale in Biologia della Salute**

Università di Bologna, Bologna (Italia)

2008–16/03/2012

**Laurea di primo livello in Biotecnologie**

Università di Ferrara, Ferrara (Italia)

Conoscenze morfologiche e funzionali dell'organismo umano e gli strumenti concettuali e tecnico-pratici per analizzare , anche modificandoli, cellule o tessuti umani e loro componenti.

2002–2007

**Diploma in Ragioniere perito commerciale e programmatore**

Istituto ITC Ginanni, Ravenna (Italia)

Competenze professionali acquisite in materia di economia aziendale, diritto e programmazione informatica.

22/11/2018

**Ossc e CTAform: guida operativa per promotori e comitati etici**

Formafutura, Roma (Italia)

Tematiche affrontate ( IMPD, E-submission. Comunicazione tramite Forum. Emendamenti. Stato della sperimentazione e chiusura centro e studio. Ruolo CE. Nuovo Portale AIFA.)

18-19/09/2018

**Utilizzo e gestione del Dato personale e del campione biologico nella Ricerca Clinica**

PharmaHub, Milano (Italia)

Tematiche affrontate ( Novità e punti cardine del GDPR. Trattamento del campione biologico nella sperimentazione clinica)

15/12/2015

**Scrivere un protocollo di Ricerca: come e perchè**

IRST IRCCS, Ravenna (Italia)

Tematiche affrontate ( Iter autorizzativo e documentazione necessaria per la sottomissione ai comitati etici per quanto riguarda i protocolli di studi clinici Interventistici /Osservazionali)

27/05/2014

**Attestato di formazione per il personale alimentarista**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna - Dipartimento di Sanità Pubblica - Ravenna, Ravenna (Italia)

24/03/2014–25/03/2014

**Corso : Salute e Sicurezza dei Lavoratori in Sanità**

IRST IRCCS, Ravenna (Italia)

24/06/2013

**Rafforzamento delle competenze degli addetti dei pubblici esercizi**

CESCOT Ravenna, Ravenna (Italia)

- 12/2012 Corso di Front Office e Comunicazione  
FELSA Cisl Ravenna, Ravenna (Italia)  
Tematiche affrontate ( gestione dei conflitti - comunicazione e gestione del telefono- approfondimenti sulla stesura di una mail in relazione ad uno specifico destinatario)

**COMPETENZE PERSONALI**

Lingua madre italiano

Altre lingue	COMPRENSIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
inglese	B1	B1	A2	A2	B1

Livelli: A1 e A2: Utente base - B1 e B2: Utente autonomo - C1 e C2: Utente avanzato  
Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative Buone competenze comunicative acquisite durante la mia esperienza professionale di data manager e nell'ambito della segreteria scientifica del Comitato Etico (ad oggi in corso). Ho conseguito un corso di formazione, ad integrazione della mia formazione personale.

Competenze organizzative e gestionali Ottime capacità organizzative e di gestione del lavoro, acquisite durante i percorsi formativi e le esperienze professionali svolte.

Da settembre 2009 a settembre 2015 sono stata socio attivo dell'associazione di clownterapia "Perepétazum" con sede a Ravenna. Durante tale periodo ho acquisito una buona capacità di gestione di piccoli gruppi di lavoro.

Ottima capacità di lavorare in team e a stretto contatto con altre persone, adattandomi all'ambiente lavorativo in cui mi trovo.

**Competenze professionali**

- Buone competenze come data manager locale e data manager centrale grazie alle esperienze professionali svolte; Ottima capacità relazionale con i Comitati Etici.
- Buona padronanza e capacità di utilizzo degli strumenti di laboratorio bio-medico.
- Buone conoscenze delle tecniche molecolari e genetiche conseguite durante i miei studi universitari; la pratica di laboratorio ho avuto modo di approfondirla durante lo svolgimento della mia attività professionale di data manager.
- Ottima competenza nell'utilizzo di Microsoft Access come strumento di creazione di database per la gestione/inserimento/interrogazione di dati e buona competenza nell'utilizzo della piattaforma Openclinica sia per la progettazione delle CRF elettroniche sia come data entry per l'inserimento dei dati.

Gestione e istruttoria di segreteria scientifica delle richieste di pareri di studi interventistici con dispositivo medico, etici, pareri unici ed emendamenti; studi osservazionali con farmaco/con dispositivi prospettici e/o retrospettivi;

Interazione con Promotori/Sperimentatori per la presentazione di idonea documentazione necessaria al Comitato Etico.

Gestione di richieste uso Terapeutico nominale ai sensi della normativa vigente;

Gestione della procedura VHP-pilot congiunta AIFA-CE (sia nel ruolo di CE coordinatore sia nel ruolo di CE satellite) fino all'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico.

Utilizzo del portale AIFA (sistema Osservatorio) per studi/emendamenti con farmaco sottomessi per la valutazione al Comitato Etico, operazione di richiesta integrazione/validazione. Interazione con AIFA e Promotori.

## Competenza digitale

## AUTOVALUTAZIONE

Elaborazione delle informazioni	Comunicazione	Creazione di Contenuti	Sicurezza	Risoluzione di problemi
Utente autonomo	Utente avanzato	Utente autonomo	Utente autonomo	Utente autonomo

Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione

Certificato ECDL

Buona capacità di utilizzo del sistema operativo Windows; Buona capacità di utilizzo dei seguenti programmi: Word, Excel, Access, PowerPoint, posta elettronica (Gmail), Internet e relativi browser di ricerca quali Mozilla Firefox, Google Chrome e Internet Explorer. Padronanza della navigazione e ricerca in siti di interesse medico come NCBI e PUBMED. Utilizzo di clinicaltrial.gov.

Utilizzo piattaforma CINECA

Utilizzo sistema AIFA- Osservatorio sulla sperimentazione clinica.

Navigazione nel portale AIFA in merito ai farmaci in uso compassionevole comunicati ad AIFA

Buona conoscenza dei linguaggi di programmazione conosciuti quali HTML e SQL a livello scolastico.

## Altre competenze

Nel tempo libero o per diletto personale mi dedico alla musica e alla lettura.

Adoro viaggiare e cucinare.

Ho molta attenzione ai dettagli e grande motivazione sia da un punto di vista professionale sia per quanto riguarda la sfera personale.

## Patente di guida

B

## ULTERIORI INFORMAZIONI

## Appartenenza a gruppi / associazioni

Anno 2009-2015 Socio attivo per l'Associazione di volontariato Peregètazum  
Sono stata socia del Gruppo Italiano Data Manager

## Conferenze

05.11.2013 Light Lunch Meeting dello Studio IRST174.04 Myme - Ente: IRST IRCCS - (Durata 2 ore e mezza)  
17.09.2013 Terapie Innovative nel melanoma e nel carcinoma basocellulare - Ente: IRST IRCCS - (durata 8 ore)  
29.11.2013 all together NOW Le voci della ricerca a confronto - Ente: AIOM e CIPOMO  
30.11.2013 "Hot topics in clinical research" - Ente: GIDM  
18.03.2014 Trial Clinici: Cosa insegnano gli Audit? - Ente: IRST IRCCS (durata 4 ore e 30 minuti);  
27.09.2013 Convegno "Farmacovigilanza in oncologia ed oncoematologia: Esperienze a confronto tra Emilia-Romagna e Lombardia" - Ente: IRST IRCCS (Durata 9.30 - 17.30)  
7-8-9 Maggio 2014 - "3rd International Conference - Translational Research in Oncology" - Ente: IRST IRCCS  
29.05.2014 "XVII Assemblea Annuale GIDM seguita dall'evento: Flussi economico contrattuali negli studi clinici: protagonisti a confronto" - Ente: GIDM  
12.09.2014 "Investigator Meeting: A Phase 2 Study of IPI-145 in Subjects with Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma, IPI145-06" Ente: Infinity Pharmaceuticals  
09.09.2014 "Investigator Meeting: IPI145-07&IPI145-12 Study" Ente: Infinity Pharmaceuticals  
09.09.2014 "Study Coordinator Meeting IPI145-07&IPI145-12 Study" Ente: Infinity Pharmaceuticals

09.09.2014 "GCP Refresher Training at a Sponsor company Investigator Meeting"  
6-7 November 2015 - MEDI-551 MI - CP204 Investigator Meeting" - Ente: MedImmune

19-20 Marzo 2015 "IPI145-08 Study Coordinator Meeting & Investigator Meeting" - Ente: Infinity Pharmaceuticals;

10.04.2015 "Myeloproliferative neoplasm - Dr.ssa Patrizia Tosi

06.11.2015 - Boehringer Ingelheim Biosimilar Study 1302.5 - Investigator Meeting (CRAs and Study Coordinators)

18.5.2017. "Implementation of Clinical Trial Regulation, EU 536/2014 and National adoption" di Live Science Academy

16.06.2017 – "Coordinatore di ricerca clinica" – Ente GIDM

16.10.2017 – "il consenso informato nel paziente incosciente: la ricerca sperimentale nell'area delle emergenze/urgenze". Ente: Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri

17.11.2017 "Topics nella gestione di uno studio clinica". Ente GIDM

**Presentazioni** 25.11.2015 - Relatrice come docente al corso "Come scrivere un protocollo di ricerca e perchè" - Studi Biologici - Tematiche affrontate: (Sottomissione e documentazione da preparare per la sottomissione etica di uno studio biologico) - Ente: IRST IRCCS

**Pubblicazioni** Poster AIOM 2015: *"First Prospective Bone Metastases (BM) Data Base: One-Year experience"*  
Bongiovanni A<sup>1</sup>, Ricci M<sup>1</sup>, Foca F<sup>2</sup>, Fantini M<sup>3</sup>, Forcignanò MR<sup>4</sup>, Silvestris F<sup>5</sup>, Campadelli E<sup>6</sup>, Artioli F<sup>7</sup>, Ciotti F<sup>8</sup>, Vespiagnani R<sup>9</sup>, Amadori D<sup>1</sup>, Ibrahim T<sup>1</sup>

**Certificazioni** Certificato RAVE EDC for Clinical Research Coordinators - 09 Marzo 2015  
eLearning Course: TM v4.1 Study Coordinator - 5 Maggio 2015  
Oracle Inform GTM5.0 for Site Users (CRC) -29 Maggio 2015  
Datalabs EDC Study Coordinator XLC640 - 25 Maggio 2015  
NIDA Clinical Trials Network - Certificato GCP - 2 Febbraio 2015

**Dichiarazione sostitutiva D.P.R. 445/2000**

Il/La sottoscritta FRANCESCA CIOTTI nata a Ravenna il 19/9/1988 dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi degli art. 19,46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e consapevole delle sanzioni penali previste all'art.76 dello stesso D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, che quanto dichiarato nel sopra riportato curriculum corrisponde a verità che le eventuali fotocopie di titoli allegati sono conformi all'originale.

