



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

JOB WEBINAR

*Seminario di orientamento online per gli studenti di
CTF, Farmacia e Biotecnologie*

Martedì 16 Giugno 2020 ore 10:00 -12:00

GOOGLE MEET LINK: <https://meet.google.com/uif-vcyj-fqn>

PROGRAMMA

- **Presentazione di Syneos Health** (*Sara Spadoni*)
- **Overview sulla Ricerca Clinica ed introduzione alle GCP** (*Catia Di Cianni*)
- **Come entrare nel mondo della ricerca clinica** (*Francesca Landolfi*)
- **Processi di selezione**
 - Come scrivere un Curriculum Vitae (*Ilaria Mastrantonio*)
 - Colloquio di lavoro: come prepararsi e come affrontarlo (*Costanza Bagnini*)
- **Presentazione Ruoli**
 - Il ruolo del Clinical Research Associate (*Priscilla Porta*)
 - Il ruolo dello Start up Specialist (*Giulia Basile*)
- **Entrare in azienda con il proprio bagaglio culturale e Percorsi di carriera** (*Francesca Landolfi, Giovanna Sabatini*)
- **Impressioni di un jr CRA** (*Adriana Della Guardia*)
- **Questions & Answers** (*All*)

Hosted by Prof. Luciano Saso, Faculty of Pharmacy and Medicine, Department of Physiology and Pharmacology
"Vittorio Ersamer", Sapienza University of Rome, Italy

For any further information: luciano.saso@uniroma1.it

The participation in the webinar is free

PRESENTAZIONE DI SYNEOS HEALTH

La presentazione di oggi ha lo scopo di introdurre l'azienda Syneos Health come una delle maggiori CRO a livello globale, la sua "vision" e la sua struttura fornendo un quadro dei dipartimenti e delle funzioni che lavorano nell'ambito della ricerca clinica e di come questi collaborino per realizzare la "vision" aziendale.

Sara Spadoni
Director Clinical Operations
Syneos Health



Mi sono laureata in Chimica presso l'Università "La Sapienza" di Roma nel 2002 ed ho poi conseguito il dottorato in biologia vegetale nel 2005 presso la stessa università. Durante il dottorato ho vinto una borsa EMBO (European Molecular Biology Organization) che mi ha permesso di trascorrere un periodo presso il laboratorio della dott.ssa Kathryn Lilley all'università di Cambridge (UK).

Nel 2006 ho deciso di lasciarmi alle spalle l'ambiente accademico per entrare in Bristol Myers Squibb nel ruolo di Clinical Site Manager. Successivamente ho scelto di entrare nel mondo delle CRO dove ho avuto occasione di ricoprire diversi ruoli quali Clinical Research Associate, Clinical Operations Lead, Quality Manager, Associate Director Quality Management, Director Quality Partnership, Director Innovation and Processes ed infine Director Clinical Operations. Sono una Six Sigma Black Belt certificata con una passione per il miglioramento dei processi. In qualità di Director Clinical Operations in Syneos Health sono responsabile del gruppo FSP in Italia e Grecia costituito da 4 manager e circa 60 operativi con varie funzioni nell'ambito della ricerca clinica.

OVERVIEW SULLA RICERCA CLINICA ED INTRODUZIONE ALLE GCP

Lo scopo di questa presentazione è fornire una overview sugli studi clinici e lo sviluppo del farmaco, partendo dalla definizione di sperimentazione clinica e delle sue fasi, passando attraverso il perimetro regolatorio e le GCP, lo standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre e registrare le sperimentazioni cliniche che coinvolgano soggetti umani.

Catia Di Cianni
Manager, Clinical Operations
Syneos Health



Sono un Clinical Operation Manager di Syneos Health Italia, lavoro nel gruppo FSP 360 e sono *Line Manager* di risorse coinvolte in sperimentazione clinica oltre che punto di contatto per gli Sponsor. Sono laureata in CTF e ho iniziato la mia attività professionale come farmacista. In seguito ad un corso per Esperti in procedure regolatorie e sviluppo del farmaco mi sono appassionata alla ricerca clinica e ho iniziato la mia avventura nel mondo del Pharma. Ho 19 anni di esperienza tra Contract Research Organization (CRO) e industria farmaceutica dove ho avuto la possibilità di ricoprire diversi ruoli come Clinical Research Manager, Cluster Study Manager, Clinical Trial Manager e Clinical Research Associate in studi di II, III, IV e studi non interventistici. Le mie esperienze in area terapeutica includono: Oncologia, immunologia & trapianti, urologia e antinfettivi

COME ENTRARE NEL MONDO DELLA RICERCA CLINICA

Lo scopo di questa presentazione è di fornire informazioni riguardo i ruoli e le aziende coinvolte nella ricerca clinica, requisiti per operare nel settore e corsi di formazione e master post laurea che possano agevolare l'ingresso lavorativo in questo ambito.

Francesca Landolfi
Manager, Clinical Operations
Syneos Health



Mi sono laureata nel 2005 in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università "La Sapienza" di Roma e nel Marzo del 2008 ho conseguito il Master in "Associato di Ricerca Clinica" presso l'Università degli studi di Firenze. Durante il periodo del master ho svolto un tirocinio come CRA presso Eli Lilly Italia a Sesto Fiorentino (FI). Il mio primo impiego nell'ambito della ricerca clinica è stato presso Pfizer Italia come Clinical Trial Assistant. Successivamente, nel Settembre del 2008, sono entrata nel mondo delle CRO ricoprendo nuovamente il ruolo di CRA e crescendo in esso come Sr CRA e Lead CRA.

Nel 2016 sono diventata Project Manager e dal 2017, in qualità di Clinical Operations Manager, lavoro nel gruppo FSP 360 gestendo personale coinvolto nei diversi ruoli legati alla sperimentazione clinica e sono l'interfaccia di Syneos Health presso le aziende farmaceutiche con cui collaboriamo.

PROCESSI DI SELEZIONE- *Come scrivere un Curriculum Vitae*

L'obiettivo di questa presentazione è di spiegare come scrivere un Curriculum Vitae in maniera chiara ed efficace.

Il Curriculum come ogni altra forma di comunicazione ha uno scopo ben preciso: convertire la curiosità di chi lo legge in un interesse reale per il candidato. Per fare ciò bisogna strutturare il curriculum secondo una logica ben precisa, ed oggi vedremo come farlo, rispettando alcune regole e linee guida.

Ilaria Mastrantonio
Manager, Clinical Operations
Syneos Health



Ho iniziato la mia esperienza nella ricerca clinica 17 anni fa e ho iniziato il mio percorso come Clinical Research Associate nel 2003 presso una CRO e ho continuato come Senior CRA e Country Lead Study Start up in CRO e Aziende Farmaceutiche fino al 2015.
Dal 2015 ricopro il ruolo di FSP Line Manager e ho gestito team di CRAs e Study Start Up.
Nella mia esperienza ho lavorato nelle seguenti aree terapeutiche: oncologia, ematologia, cardiologia, neurologia.

PROCESSI DI SELEZIONE – *Colloquio di lavoro: come prepararsi e come affrontarlo*

Un'intervista di lavoro è uno scambio di informazioni verbali, non verbali ed emotive tra due o più persone che non si conoscono ma hanno in comune uno stesso obiettivo.

Come prepararsi, cosa dire e non dire durante il colloquio e cosa fare dopo affinché l'incontro risulti il più possibile efficace e soddisfacente a prescindere dall'esito finale

Costanza Bagnini
Clinical Operations Lead
Syneos Health



Ho conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Roma La Sapienza e ho frequentato il Master "Drug Development and Clinical Reserch" presso l'Università di Tor Vergata a Roma.

Nel corso della mia più che ventennale esperienza nella Ricerca Clinica ho lavorato presso CRO (Clinical Research Organization) e aziende farmaceutiche coordinando e gestendo trial clinici, di fase I - IV, dalla programmazione (fase di start up) al completamento delle sperimentazioni. Mi sono inoltre occupata della selezione, formazione e supervisione dei monitors coinvolti negli studi, dei rapporti con le CRO e con i maggiori Opinion Leaders delle patologie oggetto dei trials da me coordinati. Attualmente, in Syneos Health, mi occupo della gestione di persone impegnate in vari ruoli della Ricerca Clinica presso clienti esterni.

PRESENTAZIONE RUOLI - *Il ruolo del Clinical Research Associate*

Scopo di questa presentazione è fornire i concetti fondamentali per comprendere le responsabilità della figura del monitor e le principali attività svolte nel corso del monitoraggio di una sperimentazione clinica, secondo quanto previsto dalle GCP e attraverso alcuni esempi pratici. Saranno esaminate inoltre le caratteristiche psico-attitudinali raccomandate per affrontare questo lavoro.

Priscilla Porta
Clinical Research Associate II
Syneos Health



Laureata in CTF alla Sapienza nel 2015, dopo una breve esperienza in laboratorio e poi in farmacia, sono entrata nel mondo della Ricerca Clinica frequentando a Firenze il Master in Associato di Ricerca Clinica e completando la mia formazione presso un'azienda farmaceutica a Roma nel 2017.

Da gennaio 2018 lavoro come Clinical Research Associate in Syneos Health, dedicata ad un unico Sponsor per il quale seguo diversi protocolli di oncologia e uno studio pediatrico in area cardiovascolare, su centri distribuiti nel centro-sud Italia.

PRESENTAZIONE RUOLI - *Il ruolo dello Start up Specialist*

Il ruolo dello Start Up Specialist nella Ricerca Clinica, dalle attività svolte nella preparazione delle sottomissioni degli studi clinici, agli attori coinvolti e le tempistiche previste nel processo autorizzativo delle sperimentazioni cliniche in Italia.

Giulia Basile
Clinical Operations Lead
Syneos Health



Mi sono laureata in Science Biomediche, poi specializzata in Neuroscienza Clinica presso l'Università di Roehampton a Londra nel Settembre 2013 ed ho conseguito il diploma di Master di secondo livello in Sviluppo Preclinico e Clinico del farmaco presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore nel 2014. Mi sono affacciata al mondo della ricerca clinica nel 2014 nel ruolo del CRA che ho ricoperto per 5 anni sia presso aziende farmaceutiche che CRO. Nel 2019 sono entrata in Syneos Health nel ruolo di Clinical Operation Lead dedicata a singolo sponsor.

ENTRARE IN AZIENDA CON IL PROPRIO BAGAGLIO CULTURALE E PERCORSI DI CARRIERA

Lo scopo di questa presentazione è dare spunti di riflessione su come i percorsi di carriera nell'ambito della ricerca clinica possano non essere univocamente definiti e come evolvano, durante il percorso di carriera, le capacità e le competenze personali.

Francesca Landolfi
Manager, Clinical Operations
Syneos Health



Giovanna Sabatini
Sr. Clinical Operations Lead
Syneos Health



Laureata in Biologia alla Sapienza con indirizzo “Biologia applicata alla Ricerca Biomedica”, dopo una iniziale esperienza nella Ricerca pre-Clinica sono entrata nel mondo della Ricerca Clinica frequentando nel 2012 a Pisa il Master di II livello in “Sperimentazione Clinica dei Farmaci”.

Terminato il Master, nel 2013, ho ricevuto un training on the job offerto della Fondazione G.I.M.E.M.A. di Roma affiancando un Clinical Research Associate nelle sue attività di monitoraggio di studi clinici no-profit.

Durante il periodo formativo, nel 2012, ho iniziato a lavorare come Clinical Study Coordinator al Policlinico Umberto I di Roma, Dipartimento di Ematologia.

Nel 2013, dopo un’iniziale esperienza come Clinical Research Associate in una piccola azienda che si occupava di studi clinici con dispositivi medici, sono entrata a far parte di una grande azienda internazionale dove ho lavorato per 5 anni, ricoprendo prima il ruolo di Clinical Research Associate e successivamente, a fine 2016, di Clinical Team Leader/Clinical Trial Manager occupandomi di coordinare le attività svolte in Italia ed altri Paesi Europei su Studi Clinici di fase IV/Post-Autorizzativi.

Da dicembre 2018 lavoro come Sr. Clinical Operation Lead in Syneos Health, dedicata ad un unico Sponsor per il quale coordino le attività svolte per diversi studi clinici di oncologia sia in Italia che in Israele.

IMPRESSIONI DI UN Junior CRA

Impressioni di un Junior CRA, dalla scoperta del mondo della Ricerca Clinica all'ottenimento della Certificazione come Clinical Research Associate. Prime impressioni sul ruolo del CRA, percorso formativo, sviluppo professionale e personale, sfide e difficoltà incontrate.

Adriana Della Guardia
Clinical Research Associate I
Syneos Health



Mi sono laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Salerno nel Dicembre 2015 ed ho successivamente conseguito il diploma di Master di secondo livello in Sviluppo preclinico e clinico del farmaco presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore nel 2017. Il mio primo approccio alla ricerca clinica è stato nel 2016 come Study Coordinator presso *Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" di Napoli* per poi passare nel 2017 in Syneos Health prima nel ruolo di Clinical Data Manager e poi nel ruolo di Clinical Operation Specialist. Da gennaio 2020 sono Clinical Research Associate.