

**INFORMAZIONI  
PERSONALI****RACCHI ANNA****ESPERIENZA  
PROFESSIONALE**

01/11/2019 – ad oggi

Farmacista – Study Coordinator

Presso la San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy,  
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo,  
Viale Golgi 19, Pavia, 27100, Italia.

**Principali compiti ed attività:**

- Coordinamento tra le diverse figure coinvolte nell'ambito degli studi clinici svolti presso la Phase I Unit (Direttore Medico della Phase I Unit, Principal Investigator, Sub-Investigator, Study Coordinator, Monitor, ecc.).
- Gestione degli Investigation Medicinal Product (ricezione, conservazione, trasporto da e verso la Farmacia, eventuale preparazione presso la Phase I Unit, dispensazione, contabilità, restituzione/smaltimento).
- Gestione di altri farmaci a vario titolo utilizzati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (premedicazioni, antidoti, ecc.).
- Processazione di campioni biologici in base alle specifiche del protocollo di studio e invio del materiale biologico ai laboratori di destinazione.
- Esecuzione del Data Entry nella e-CRF.
- Assistenza ai Monitor durante le visite di inizio studio, monitoraggio, fine studio e follow-up.
- Raccolta della documentazione necessaria per l'aggiornamento dell'Investigator Site File nell'ambito di ogni singola sperimentazione, in ottemperanza alle linee guida GCP e alle specifiche riportate nel protocollo di studio.
- Gestione del sistema di monitoraggio della temperatura di frigoriferi/congelatori e locale farmaci della Phase I Unit, per garantire l'efficienza della catena del freddo.
- Controllo dello svolgimento delle manutenzioni delle apparecchiature e gestione dei log-book degli strumenti in dotazione presso la Phase I Unit.

**STUDI CLINICI**

Partecipazione in  
qualità di farmacista –  
study coordinator

- **EMN27:** A phase 2 study of Belantamab Mafodotinil patients with relapsed or refractory AL amyloidosis.
- **AC-016-IT:** A multi-center open label phase II study of daratumumab and pomalidomide in previously treated patients with AL amyloidosis.
- **XL184-021:** A phase 1b dose-escalation study of cabozantinib (xl184) administered alone or in combination with atezolizumab to subjects with locally advanced or metastatic solid tumors.
- **CC-220-NHL-001:** A phase 1/2, multicenter, open-label study to assess safety, pharmacokinetics, and preliminary efficacy of cc-220, alone and in combination with an anti-cd20 monoclonal antibody (mab) in subjects with relapsed or

refractory lymphomas.

- **EMN22/54767414AMY2005:** Phase 2 study of daratumumab monotherapy in previously untreated patients with stage 3B light chain (AL) amyloidosis.
- **CC-220-MM-001:** A phase 1b/2a multicenter, open-label, dose escalation study to determine the maximum tolerated dose, assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and efficacy of cc-220 monotherapy and in combination with other treatments in subjects with relapsed and refractory multiple myeloma.
- **SGM-CLIN03:** Multicenter, semi-blinded, randomized, controlled, parallel arms clinical study on the performance of SGM-101, a fluorochrome-labelled anti-carcinoembryonic antigen (CEA) monoclonal antibody, for the delineation of primary and recurrent tumor and metastases in patients undergoing curative surgery for colorectal cancer.
- **ALN-TTR02-011 (APOLLO B):** A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Patisiran in Patients with Transthyretin Amyloidosis with Cardiomyopathy (ATTR Amyloidosis with Cardiomyopathy)
- **ACE-536-LTFU-001:** A phase 3B, open-label, single-arm, rollover study to evaluate long-term safety in subjects who have participated in other Luspatercept (ACE-536) clinical trials.
- **ALN-TTRSC02-002 (HELIOS A):** A phase 3 global, randomized, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ALN-TTRSC02 in patients with hereditary transthyretin amyloidosis (hATTR amyloidosis).
- **ACE-536-MDS-001:** A phase 3, double-blind, randomized study to compare the efficacy and safety of luspatercept (ace-536) versus placebo for the treatment of anemia due to ipss-r very low, low, or intermediate risk myelodysplastic syndromes in subjects with ring sideroblasts who require red blood cell transfusions
- **ALN-TTR02-006:** A multicenter, open-label, extension study to evaluate the long-term safety and efficacy of Patisiran in patients with familial amyloidotic polyneuropathy who have completed a prior clinical study with Patisiran.
- **BP39365:** An open-label, multi-center, randomized, dose-escalation, phase Ib study to evaluate safety, pharmacokinetics and therapeutic activity of RO6874281 in combination with atezolizumab ± bevacizumab in patients with unresectable advanced and/or metastatic renal cell carcinoma.

## CORSI PROFESSIONALI

- 
- 05/02/2021: Training Good Clinical Practice ICH E6 (R2) Transcelerate BioPharma Inc. – Roche/Genetech.
  - 10/12/2020: Corso di preparazione all'autocertificazione dei laboratori di Fase 1 della Fondazione ai sensi delle determinate AIFA 809/2015 e 451/2016. Con profili normativi e aggiornamenti regolatori in materia di linee guida ICH-GCP E6 (R2), GCLP. – Trainer: Dr.ssa Laura Cipollina, Responsabile Quality Assurance della San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy.
  - 20/07/2020: Corso di Formazione e Aggiornamento "La compliance alla linea-guida ICH-GCP E6(R2) e alle Determinate AIFA n.809/2015 e n.451/2016, nella prospettiva dei

Centri Sperimentali che conducono studi clinici di Fase I<sup>ra</sup> – *Trainer: Dr.ssa Laura Cipollina, Responsabile Quality Assurance della San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy.*

- 27/11/2019: Corso IATA - *Mayo Clinic Laboratories.*
- 04/11/2019: Corso ICH Good Clinical Practice E6 (R2) Transclerate – *Global Health Training Centre.*

**ABILITAZIONI  
PROFESSIONALI**

Abilitata alla professione di farmacista  
(05/07/2019 presso Università degli Studi di Pavia)

**ISTRUZIONE E  
FORMAZIONE**

10/2013 – 02/2019

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche Livello 7 OEQ  
Università degli Studi di Pavia – Dipartimento di Scienze del Farmaco  
Laurea magistrale a ciclo unico  
Votazione finale: 110/110 con lode  
Data di conseguimento: 20/02/2019

Titolo tesi sperimentale: **Sviluppo di bioreattori a base di omega-transaminasi (R)-selettive per la sintesi in flusso di ammine chirali di interesse farmaceutico.**

06/2017 – 03/2018

Tirocinio curricolare  
Farmacista presso Farmacia Merighi - Via Bellone 1, Vigano Certosino (MI)  
**Principali attività e responsabilità:** Dispensazione di medicinali da banco o in seguito a presentazione di ricetta medica.  
Gestione medicinali.  
Dispensazione di indicazioni e consigli sull'utilizzo dei medicinali dispensati.

2008 – 2013

Studi pre-universitari  
I.I.S. Alessandrini, Abbiategrosso (MI)  
Diploma secondario: Liceo Scientifico Tecnologico  
Anno: 2013  
Voto diploma: 100/100

**COMPETENZE  
PERSONALI**

Lingua madre  
Lingue straniere

Italiano

	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Inglese	B1	C1	A2	B1	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

Capacità di lavorare in gruppo acquisita durante il corso di laurea e lo svolgimento della tesi sperimentale nei laboratori dell'Università degli Studi di Pavia.

Buona capacità di collaborazione con le diverse figure professionali coinvolte in uno studio clinico (medici, monitor, altri study coordinator) acquisita durante lo

svolgimento dell'attività di farmacista-study coordinator presso la Presso la San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy.

**Competenze professionali** Buona padronanza nell'utilizzo di strumenti per analisi HPLC/UV-Vis e software collegati a essi, acquisita durante lo svolgimento della tesi sperimentale in chimica e tecnologia farmaceutiche.

Buona capacità, autonomia e precisione nell'organizzare il proprio lavoro e nella gestione di documenti, farmaci e materiale relativo agli studi clinici, acquisita durante lo svolgimento dell'attività di farmacista-study coordinator presso la Presso la San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy.

**Competenze digitali**

AUTOVALUTAZIONE				
Elaborazione delle informazioni	Comunicazione	Creazione di contenuti	Sicurezza	Risoluzione problemi
Utente avanzato	Utente autonomo	Utente autonomo	Utente autonomo	Utente base

Competenze digitali – Scheda per l'autovalutazione

**Certificato ECDL**

**Competenze informatiche di base:**

- Sistemi operativi (Buona)
- Programmazione (Limitata)
- Elaborazione testi (Ottima)
- Fogli elettronici (Ottima)
- Gestori database (Discreta)
- Disegno al computer (CAD) (Discreta)
- Navigazione in Internet (Ottima)
- Reti di Trasmissione Dati (Discreta)
- Realizzazione siti Web (Discreta)
- Multimedia (suoni, immagini, video) (Buona)

Patente di guida B

**Trattamento dei dati personali** Autorizzo il trattamento dei dati personali contenuti nel mio curriculum vitae in base all'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e all'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Data

28/10/2022

Firma

Anna Raichi