

**FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE**



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Fiocchi Cristina
Telefono	0382.503408
E-mail	c.fiocchi@smatteo.pv.it
Nazionalità	italiana
Data di nascita	12/03/1970
Incarico	Dirigente Farmacista SC Servizi Amministrativi di Supporto alle attività di ricerca Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

ESPERIENZA LAVORATIVA

30/12/2008-oggi Dipendente presso l'IRCCS Policlinico San Matteo in qualità di Dirigente Farmacista con attività svolta presso la S.C Servizi Amministrativi di Supporto alle attività di Ricerca - Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico, di cui è Responsabile da novembre 2013.

Partecipazione alle riunioni del Comitato Etico e stesura dei relativi verbali e pareri; Supporto nella compilazione e verifica della correttezza della documentazione da presentare al Comitato Etico secondo le disposizioni vigenti;

2022 Nomina ancora in corso di validità di utente del Clinical Trial Information System (CTIS), portale unico europeo dedicato alla gestione della ricerca clinica comunitaria in veste di Responsabile del Comitato Etico Pavia.

2007 Nomina ancora in corso di validità di Referente dell'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) – Ufficio Sperimentazione Clinica con profilo Comitato Etico ed Applicant.

2005 nomina ancora in corso di validità di componente del "Clinical trial Quality Team (CTQT)" della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo ed incarico di Monitor Aziendale per il monitoraggio delle sperimentazioni monocentriche di medicinali promosse dalla Fondazione stessa.

2005-2008 Titolare di incarichi a termine presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo con attività presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico relativa a controllo dei documenti allegati alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica o alla domanda di "Parere Unico" secondo la norma vigente, valutazione dei protocolli sperimentali (rilevanza, disegno ed endpoint), analisi del rapporto rischio-beneficio per il singolo e la collettività, della fattibilità locale dello studio e della copertura dei costi; contatti con sperimentatori, committenti, organismi istituzionali italiani; consultazione di banche dati internazionali; aggiornamento di data-base istituzionali; inserimento nel sito web dell'AIFA OsSC dei dati amministrativi e scientifici relativi ai pareri espressi dal Comitato Etico.

1999-2005 Titolare di n. 2 borse di studio conferite dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – attività presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato di Bioetica con i

seguenti compiti: verifica di studi clinici, valutazione dei documenti allegati alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica o alla domanda di “Giudizio di Notorietà” secondo la normativa allora vigente; contatti con sperimentatori, committenti, organismi istituzionali italiani; consultazione banche dati internazionali; ricerche bibliografiche; aggiornamento di data-base; inserimento nel sito web dell’AIFA OsSC dei pareri espressi dal Comitato Etico.

1996-1999 Volontaria laureata presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo con occupazione presso la Farmacia Ospedaliera: effettuazione di ricerche bibliografiche su testi e banche dati per quesiti di genere vario: reperibilità di farmaci all’estero, interazioni tra principi attivi, impiego di medicinali in condizioni particolari (gravidanza, insufficienza renale, insufficienza epatica, altro), tossicità ed effetti collaterali di sostanze farmaceutiche, confronti costi-attività di analoghi farmaceutici; approfondimento sui Dispositivi Medici e sulla normativa ad essi correlata; collaborazione alla stesura di alcuni capitoli per la fornitura di dispositivi medici; redazione delle monografie dei farmaci del Prontuario Terapeutico Interno Commentato; collaborazione a gestione dei campioni sperimentali (farmaci e dispositivi medici) secondo le relative procedure e normative vigenti (GCP); ricevimento, controllo della conformità dei prodotti in arrivo, stoccaggio, distribuzione e monitoraggio delle giacenze dei farmaci impiegati nelle sperimentazioni cliniche; collaborazione all’attività della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato di Bioetica dell’Istituto.

1996 Azienda Consorziale Acquedotto Oltrepò Pavese – Stradella: contratto a tempo determinato per sostituzione, causa maternità, del Responsabile del Laboratorio per il controllo Qualità delle Acque potabili, con gestione ed organizzazione del personale di laboratorio e delle relative attività.

• Principali mansioni e responsabilità

Gestione complessiva dell’attività della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 in merito a studi clinici, sperimentazioni di medicinali, studi interventistici di altra natura, indagini cliniche di dispositivi medici, studi osservazionali e progetti, nonché usi terapeutici di prodotti sperimentali, con particolare attenzione agli aspetti scientifici, normativi ed autorizzativi;

Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6

Referente responsabile dell’Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) e del Registro Studi Osservazionali (RSO) istituiti dall’AIFA, sia per l’inserimento dei pareri del Comitato Etico, sia per la registrazione degli studi aventi come promotore no profit la Fondazione

Referente responsabile del Clinical Trial Information System (CTIS) per il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6

Componente del Gruppo di Lavoro regionale sui Comitati Etici presso Regione Lombardia

Componente del Clinical Trial Quality Team della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Responsabile dei seguenti progetti di ricerca corrente conclusi; “Progetto operativo: Progettazione, attivazione, implementazione di un data base informatizzato per la gestione ed il monitoraggio delle procedure di autorizzazione e rendicontazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali e delle ricerche conto terzi”; “Progetto operativo: procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al comitato etico per l’avvio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”; “Progetto operativo: Visite on-site per gli studi

proposti/coordinati dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo ai fini del miglioramento della qualità nella conduzione delle sperimentazioni cliniche no-profit”

Responsabile del progetto di ricerca ancora in corso dal titolo “Progetto operativo: Programmazione, gestione e monitoraggio trials clinici: il ruolo delle segreterie dei Comitati Etici”

Collaboratore nel processo di rendicontazione dell’attività di ricerca dell’IRCCS al Ministero della Salute

Interfaccia tra richiedente e uffici preposti per la richiesta di fabbisogno del servizio assicurativo nel Workflow per la gestione amministrativa delle polizze relative al ramo responsabilità civile sperimentazione a garanzia di studi clinici (non profit) promossi dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Nomina quale Presidente o Componente in commissioni esaminatrici di concorsi pubblici per titoli ed esami per assunzione a tempo determinato nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria di collaboratori professionali di ricerca

La Segreteria del Comitato Etico collabora con la UOC Farmacia dell’istituto per stage/tirocini degli iscritti alla scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell’Università degli studi di Milano, nonché con la Scuola di specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria dell’Università di Pavia

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

1989 Maturità scientifica conseguita presso il Liceo Scientifico Statale “C. Golgi” di Broni (PV) con votazione 56/60

1995 Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l’Università degli Studi di Pavia con votazione 110/110 e lode

1996 Conseguimento dell’Abilitazione alla professione di farmacista mediante esame di stato presso l’Università degli Studi di Pavia

2004 Conseguimento della Specializzazione in Farmacologia – indirizzo Farmacologia Applicata presso l’Università degli Studi di Pavia con votazione 50/50

2008 Iscrizione all’Albo dei Farmacisti della Provincia di Pavia

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI

MADRE LINGUA Italiano

ALTRE LINGUE

INGLESE

- Capacità di lettura buona
- Capacità di scrittura buona
- Capacità di espressione orale discreta

CAPACITÀ E COMPETENZE

ORGANIZZATIVE

Coordinamento del personale della Segreteria del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, con responsabilità nella pianificazione e nel coordinamento di attività complesse, nella gestione di priorità, nella supervisione dei processi scientifico-amministrativi di flussi documentali e nel mantenimento di relazioni istituzionali. Contatti interni ed esterni l’istituto, con garanzia di efficienza operativa, rispetto delle

scadenze, nonché adeguata circolazione delle informazioni.

**CAPACITÀ E COMPETENZE
TECNICHE**

Padronanza degli applicativi del pacchetto Microsoft Office e dei principali strumenti di collaborazione digitale.

Utilizzo di piattaforme informatiche dedicate alla gestione documentale e alla comunicazione riservata (es. CTIS, EudraLink)

Conoscenza delle normative di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche, privacy, dati sensibili e GCP, nonché delle Procedure Operative Standard

Abilità nell'organizzazione e gestione della documentazione tecnico-amministrativa a supporto delle attività del Comitato Etico.

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

*Competenze non precedentemente
indicate.*

Competenze comunicative: capacità di interagire con professionisti di diversi formazione e livello, gestione delle riunioni, loro verbalizzazione, redazione di comunicazioni istituzionali; Competenze trasversali: problem solving, precisione ed attenzione al dettaglio, capacità di lavorare in Team multidisciplinari, affidabilità e riservatezza nella gestione delle informazioni. Altre competenze utili: capacità di redazione di verbali e atti ufficiali, gestione di eventi formativi o incontri istituzionali, supporto a processi decisionali.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Partecipazione a corsi di aggiornamento, congressi, convegni

Convegno "Metodologia della sperimentazione clinica in oncologia ed ematologia Centro di Biotecnologie Avanzate – Genova, 24 Ottobre 1996

Second Congress of the European Association of Hospital PharmaCISTS" Porto, 13-15 Marzo 1997

Giornata di studio "Dispositivi Medici – Attuazione della Direttiva 93/42/CEE" Gruppo Scientifico italiano Studi e Ricerche – Milano, 16 Giugno 1997

Seminario "Il supporto trasfusionale in chirurgia e terapia intensiva: nuove prospettive sull'uso dei sostituti plasmatici" Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 19 Febbraio 1998

Giornata di studio sulla Farmacovigilanza – Regione Lombardia, 13 Ottobre 1998

Covegno "Alcolismo: aspetti clinici e diagnostici" Università degli Studi di Pavia, 7 Maggio 2001

Seminario "La sperimentazione clinica dei farmaci alla luce della nuova normativa: aspetti scientifici, etici ed organizzativi Università degli studi di Milano, 8-9 Novembre 2001

International meeting on "Endocrine and Development Toxicity of Environmental pollutants" Fondazione IRCCS Salvatore Maugeri – Pavia, 13 Aprile 2002

Incontro "Comitati Etici: ruolo e responsabilità – Esperienze a confronto" Regione Lombardia Palazzo delle Stelline Milano, 17 Giugno 2003

"Corso di formazione per il personale addetto all'utilizzo dei videoterminali" Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 14 Luglio 2003

Convegno "Decreto Legislativo 211/2003: nuova normativa per gli studi clinici" Grand Hotel et De Milan, 16 Gennaio 2004

Corso per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali non a fini industriali" Agenzia Italiana del Farmaco – Roma, 4, 5 e 6 Dicembre 2006

Giornata di studio "Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e le GCP" – Istituto Superiore di Sanità – Roma, 1 febbraio 2008

Corso su Decreto Ministeriale "CTA- Clinical Trial Application" per i Comitati Etici – Agenzia Italiana del Farmaco – Roma, 18 marzo 2008

Il consenso informato nelle sperimentazioni cliniche – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 8-9 Maggio 2009

Ricerca Clinica no-profit: procedure operative standard e buona pratica clinica – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 10 – 19 Marzo, 20-30 Ottobre 2009

Convegno "Metodologia della ricerca clinica negli IRCCS" – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 12-13 Aprile 2010

Tavolo Tecnico Progetto "E-Submission" – AIFA – Roma, 14 Dicembre 2011

Tavolo Tecnico Progetto "E-Submission" – AIFA – Roma, 25 Giugno 2012

Corso "Phase I Clinical Trial Training Course" – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 20-21 Settembre 2012

Giornata di studio "Sperimentazione clinica come strumento per accelerare l'accesso dei pazienti alle terapie innovative e come opportunità per l'economia" – Milano, 9 Aprile 2014

Corso AIFA di formazione per l'utilizzo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei Medicinali (OsSC) – Roma, 14-16 Aprile 2014

"Corso di agornamento interattivo sulla ricerca clinica no-profit" – Fondazione IRCCS Policlinico Sa Matteo – Pavia, 28 Novembre 2014

Evento "La sperimentazione clinica no-profit in Italia: criticità, opportunità, prospettive" – Milano, 10 Dicembre 2014

Convegno "Il nuovo regolamento europeo: criticità e opportunità per la ricerca clinica italiana" – Bologna, 8 Giugno 2016

Corso di aggiornamento "Good Clinical Practice emendamento E6 (R2)" – Fondazione

IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 18 Settembre 2017

Incontro “Attivazione del Gruppo di lavoro sulla Ricerca Clinica – Regione Lombardia – Milano, 11/02/2019

Evento formativo residenziale “Ricerca clinica: verso nuovi contesti normativi” – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 15 Ottobre 2021

Evento “Aspetti legali e di privacy nella ricerca biomedica” - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, 26 Novembre 2021

“La ricerca clinica in Italia ed il Regolamento Europeo: Partiamo! AFI, FADOI, SIMEF, 31 Gennaio 2022

Partecipazione alla sessione di formazione AIFA dedicata agli utenti CTIS dei Comitati Etici, 6 Aprile 2022

Corso “Good Clinical Practice ICH E6 (R2)” – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, 21 Aprile 2022

Seminario “Organ Xenotransplantation” Prof. Robert Montgomery – webinar Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – 18 Ottobre 2022

Evento “Un caffè con il Grant Office: Sperimentazioni cliniche: dalla presentazione all'avvio. Modalità, documentazione e normativa” – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - 3 Novembre 2022

Seminario “Making medical knowledge” presso Villa Botta Adorno Torre d’Isola – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - 12 Dicembre 2022

Evento “Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali” – AIFA – CCNCE - Ministero della Salute – Auditorium Biagio d’Alba Ministero della Salute Roma – 21 e 22 Novembre 2023

Incontri telematici del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) con i Comitati Etici Territoriali (CET) focalizzati sui seguenti temi:

1. Metodi e procedure di valutazione degli studi - giovedì 8 febbraio 2024;
2. Funzionalità delle Segreterie Tecnico-Scientifiche e sostenibilità - giovedì 7 marzo 2024;
3. Tipologie di studi che pongono maggiori criticità - giovedì 4 aprile 2024.

Corso erogato dalla SS Formazione e Sviluppo Competenze - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia – dal titolo “FAD E-LEARNING RISCHI PER LA SALUTE CONNESSI ALL’USO DI VIDEOTERMINALI”, durata 1 ora, verifica finale con test 13 Agosto 2025

Corso erogato dalla SS Formazione e Sviluppo Competenze – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia – dal titolo “FAD – E-LEARNING GESTIONE DELL’EMERGENZA IN FONDAZIONE”, durata 2 ore, verifica finale con test 13 agosto 2025

Corso erogato dalla SS Formazione e Sviluppo Competenze - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia – dal titolo “FAD E-LEARNING IL PRIMO SOCCORSO IN FONDAZIONE, IN APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA P21”, durata 1 ora, verifica finale con test 20 agosto 2025

Corso erogato dalla SS Formazione e Sviluppo Competenze - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia – dal titolo “FAD E-LEARNING formazione specifica in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro – lavoratori a rischio alto”, durata 12 ore, verifica finale con test 22 agosto 2025

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni

Fiocchi C, Gambarana E, Bellotti E, Guarnone E, Iacona I, Bascapè V “Classificazione dei dispositivi medici alla luce del Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n. 46” Bollettino della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera Marzo-Aprile 1998; 44, 2: 53-56

Gambarana E, Fiocchi C, Guarnone E, Bascapè V “Accuratezza e precisione di pompe enterali in vitro” RINPE 1997; 15 (3):206

Gambarana E, Fiocchi C, Bascapè V “Stesura di un capitolato speciale per nutrizione enterale” Rivista italiana Nutrizione Parenterale ed Enterale 15: 3

Gambarana E, Fiocchi C, Tizzoni M, Lago P, Gancia, Bascapè V “Studio delle dimensioni di particelle lipidiche in due formulazioni per NPT destinate alla Neonatologia” Giornale Ital di Farmacia Clinica 1997, 11: 2-3

Villani P, Viale P, Signorini L, Cadeo B, Marchetti F, Villani A, Fiocchi C, Regazzi M B, Carosi G “Pharmacokinetic evaluation of oral levofloxacin in human immunodeficiency virus-infected subjects receiving concomitant antiretroviral therapy” Antimicrobial agents and chemotherapy 2001 July: 2160-2162

Klersy C, Scudeller L, De Silvestri A, Fiocchi C, Tinelli C “Randomized phase II Trials: are they entering research practice?” 34th annual meeting the society for clinical trials – Boston, 19-22 May, 2013

Klersy C, Scudeller L, Fiocchi C, De Silvestri A, Tinelli C “One size does not fit all: adherence to Strobe Guidelines in sample size calculations from the perspective of an Ethical Committee” 37th Annual meeting the society for clinical trials – Montreal, 15-18 May, 2016

La sottoscritta Cristina Fiocchi, ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 e consapevole delle sanzioni penali previste dall’articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 nelle ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara che le informazioni riportate nel presente curriculum vitae, redatto in formato europeo, corrispondono a verità.

La sottoscritta dichiara inoltre di aver preso visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 e autorizza il trattamento dei dati contenuti nel presente curriculum vitae esclusivamente per le finalità di pubblicazione e trasparenza previste dalla normativa vigente.

Pavia

3 settembre 2025

Cristina Fiocchi