

## PERSONAL INFORMATION Daniela Maria Gioia



gioiadanielamaria@gmail.com; danielamaria.gioia@parexel.com

<https://www.linkedin.com/in/daniela-gioia-73669116>

Sex woman | Date of Birth 29/12/1973 | State Italy

CURRENT POSITION  
FROM 01/08/2022

Site Contract Associate I c/o Parexel International

## SKILLS

Responsabile gestione dei contratti relativi a studi clinici sponsorizzati da Enti profit e no-profit e della gestione di studi clinici locali, studi avviati dagli sperimentatori, coordinatore di studio, attività di farmacovigilanza.

## KNOWLEDGE

Affari Regolatori, Farmacovigilanza, gestione di studi clinici, Farmacovigilanza e contratti del centro clinico.

## ACTIVITIES RELATED TRIALS

Agosto 2022 ad oggi

## Lavoro e posizione ricoperti

Site Contract Leader presso Parexel (Inquadramento quadro)

## Principali attività e responsabilità

Site Contract Associate I con oltre 15 anni di esperienza nella Ricerca Clinica, specializzata nella personalizzazione, negoziazione ed esecuzione di Accordi con i Centri Clinici e il Promotore, nonché nella raccolta di SRP e nella preparazione e presentazione di domande a IRB/IEC e Autorità Regolatorie, in conformità con le normative pertinenti, le Procedure Operative Standard e le procedure specifiche dello studio.

## Lavoro e posizione ricoperti

Responsabile Ufficio Farmacovigilanza

(Inquadramento quadro; gestione di una risorsa interna)

Fondazione Italiana Linfomi (FIL) Onlus (P.zza Turati, 5 – 15121 Alessandria, [www.filinf.it](http://www.filinf.it)), ente italiano di ricerca sui Linfomi, senza scopo di lucro.

## Principali attività e responsabilità

Gestione delle segnalazioni relative agli studi clinici sponsorizzati da FIL; gestione del sistema SOP del sistema qualità di Farmacovigilanza; gestione degli DSUR; contributo nella stesura dei protocolli clinici per le parti relative alla farmacovigilanza (indicazioni sulla gestione, su RSI, aderenza alla vigente normativa); attività di monitoraggio e riconciliazione degli eventi tra CRF e database di farmacovigilanza di ogni studio, in termini di completezza e correttezza della segnalazione; gestione delle query da parte delle aziende durante lo studio e post pubblicazione generate dallo screening della letteratura; gestione dell'istituzione e convocazione del DSMB e organizzazione delle riunioni; contributo nella stesura del FSR degli studi clinici relativamente alla safety; gestione della piattaforma informatica dedicata alle segnalazioni ([www.drugvigilance.filinf.it](http://www.drugvigilance.filinf.it)) e del database di farmacovigilanza della Fondazione; responsabile della consulenza e gestione del servizio di Farmacovigilanza per conto di terze parti a carico di FIL; gestione degli SDEA con le aziende farmaceutiche; gestione dei training aziendali.

Novembre 2005 a Luglio 2014

- Lavoro e posizione ricoperti** Coordinamento di sperimentazioni cliniche  
(Biologo libero professionista regolarmente iscritta all'ordine)  
Fondazione Italiana Linfomi (FIL) Onlus (P.zza Turati, 5 – 15121 Alessandria, [www.filinf.it](http://www.filinf.it)), ente italiano di ricerca sui Linfomi, senza scopo di lucro.
- Principali attività e responsabilità** Coordinamento della Fondazione Italiana Linfomi Onlus e della Fondazione Italia per lo Studio delle Sindromi Mielodisplastiche Onlus. In questo periodo coordina sperimentazioni cliniche non a scopo di lucro (aspetti amministrativi, regolatori e monitoraggio) di fase I/II, II e III in campo ematologico, assicurando l'aderenza alle GCP, le SOP e gli aspetti legislativi applicabili. Gestisce i rapporti con le autorità competenti (Comitati Etici, AIFA, direzione Sanitaria), con Aziende farmaceutiche e centri Ematologici di tutta Italia.
- Dicembre 2004 a Luglio 2014
- Lavoro e posizione ricoperti** Coordinamento del Registro Italiano delle Sindromi Mielodisplastiche  
(Contratto a progetto)  
Fondazione Italiana per lo Studio delle Sindromi Mielodisplastiche Onlus (P.zza Turati, 5 – 15121 Alessandria, [www.fismonlus.it](http://www.fismonlus.it)), ente italiano di ricerca sulle Sindromi Mielodisplastiche, senza scopo di lucro.
- Principali attività e responsabilità** Gestione del Registro Italiano di Patologia delle Sindromi Mielodisplastiche sponsorizzato dalla Fondazione Italiana per lo Studio delle Sindromi Mielodisplastiche. Monitoraggio dei casi inseriti da molti centri ematologici italiani, garantendo la validazione e la completezza dei dati. Effettua analisi epidemiologiche utilizzando il software di analisi statistiche di base, SPSS. E' autore e co-autore di comunicazioni a congressi ed abstract sia a livello nazionale che internazionale e di pubblicazioni su riviste con impact factor in campo ematologico.

Novembre 2000 a Novembre 2004

- Lavoro e posizione ricoperti** Dottorato di ricerca in Medicina Molecolare  
(Assegnista di ricerca)
- Principali attività e responsabilità** Svolge il dottorato presso la sezione di Microbiologia del Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi A. Avogadro di Novara dove svolge attività di ricerca con la mansione di capo progetto, gestendo un team composto da più persone. Si occupa inoltre di seguire gli studenti durante i laboratori didattici di microbiologia. E' autore e co-autore di comunicazioni a congressi e abstract sia a livello nazionale che internazionale e di pubblicazioni su riviste con impact factor.

#### EDUCATION AND TRAINING

- AA 2017/2018 Second level Master - Pharmacovigilance  
Università degli studi di Milano
- AA 2008/2009 First level Master - Data Manager e Coordinatori di Sperimentazioni cliniche  
Università degli studi A. Avogadro - Novara
- 2001-2005 PhD in Molecular Medicine  
Università degli studi A. Avogadro - Novara
- AA 1998/1999 Degree in Biological Sciences

Università degli studi A. Avogadro sede Alessandria

AA 1991/1992 English course

Istituto Magistrale 'D.R.Saluzzo' di Alessandria.

AA 1991/1992 Maturità Istituto Magistrale

Istituto Magistrale 'D.R.Saluzzo' di Alessandria

Legislation, GCP, statistical analysis, clinical trial management and organization.

**EORTC – Bruxelles (2006)**

Trial manager.

**Milano (2006)**

Biobank

**Milano (2011)**

EUDRAVIGILANCE User training

**San Marino (2013)**

Investigator's Initiated Trial

**Celgene (2014)**

Management of Osservatorio OsSC

**AIFA, Rome (2014)**

Good Clinical Practices Training

**Fondazione Italiana Linfomi, Alessandria (2015)**

Pharmacovigilance quality (2015)

Pharmacovigilance (2015)

XEVMPD training (2019)

#### LANGUAGE SKILLS

Mather Language **ITALIAN**

Other language Scholastic knowledge of the French languages  
And English B1

#### Hard skills

- Knowledge of Regulatory Affairs, Pharmacovigilance, Legal and Compliance environment
- Ability to analyze and solve issues and Good customer service orientation
- Good Experience in managing GCP clinical studies
- Experience in basic statistical and data analisys
- Good Experience in Clinical Trials Manager

#### Digital competence

- MS Office, including Word, Excel, PowerPoint
- Macintosh
- statistical program SPSS

Patent license B

Other Information I authorize the processing of personal data contained in my curriculum vitae on the basis of art. 13 of Legislative Decree 196/2003. Art 13 GDPR 679/2016

---