

INFORMAZIONI PERSONALI

NATALINO VENA

📍 I.R.C.C.S. "Saverio de Bellis", Via Turi 27, 70013 Castellana Grotte (Italia)

✉ natalino.vena@irccsdebellis.it

ESPERIENZA
PROFESSIONALE

15/06/2018–oggi

Coordinatore delle sperimentazioni cliniche

I.R.C.C.S "Saverio De Bellis", Castellana Grotte (Italia)

Principali attività svolte:

- Verifica della fattibilità di un nuovo studio clinico.
- Interazione con Promotori e CRO per la gestione e archiviazione della documentazione studio-specifica.
- Preparazione della documentazione necessaria all'attivazione, alla conduzione e alla chiusura di una sperimentazione;
- Gestione delle *facilities* dell'I.R.C.C.S.;
- Gestione delle visite di monitoraggio e supporto ai Clinical Monitors;
- Pianificazione e gestione delle procedure di screening/arruolamento e delle visite previste dai protocolli di ricerca, in collaborazione con lo staff medico;
- Somministrazione di questionari cartacei e/o elettronici.
- Preparazione dei kit di laboratorio per la raccolta e la spedizione di campioni biologici al laboratorio centralizzato.
- Gestione dei sistemi elettronici per la ricezione e la dispensazione del farmaco sperimentale ai pazienti (IVRS/IWRS);
- Monitoraggio periodico della temperatura di conservazione dei farmaci sperimentali.
- Compilazione dei moduli di contabilità del farmaco;
- Inserimento di dati clinici in eCRF e risoluzione delle queries;
- Preparazione del centro sperimentale a controlli di qualità e ispezioni/audit;
- Supporto al personale medico nel verificare l'eleggibilità dei pazienti, nell'acquisizione del consenso informato e durante le visite previste dal protocollo.
- Utilizzo di sistemi informatici per la registrazione delle visite endoscopiche.
- Traduzione e aggiornamento periodico del CV dei componenti dello staff clinico.
- Notifica al Comitato Etico Locale di reazioni avverse serie sospette e inattese (SUSAR) e di eventi avversi seri (SAE)
- Segnalazione di eventi seri e non seri al dipartimento di farmacovigilanza del Promotore.
- Verifica della congruenza tra i dati riportati in cartella clinica e quelli inseriti in eCRF (Source data verification)
- Verifica che tutti i dati e i documenti presenti in cartella clinica siano conformi alle norme di buona conduzione delle sperimentazioni cliniche.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

11/2018

Corso di formazione: "Il monitoraggio degli studi clinici"

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona (Italia)

- 01/2018 Corso di alta formazione in ricerca clinica "Missione CRA"**
 CRAsecrets.com, Yghea CRO, Roma (Italia)
 48 h di formazione in conformità al Decreto Ministeriale del 15.11.201
 Argomenti trattati:
- Metodologia e regolazione degli studi clinici;
 - GCP;
 - GMP;
 - Farmacovigilanza;
 - Sistemi di qualità e garanzia di qualità (QA);
 - Compiti del Monitor Clinico di cui al paragrafo 5.18 dell'allegato 1 del Decreto Ministeriale 15 luglio 1997;
 - Regolazione(EU) N° 536/2014 Capitoli I e II;
 - Workshop sulla selezione dei centri sperimentali, visita pre-studio, Essential Documents, Drug Accountability;
 - Trasporto di campioni biologici e infettivi (I.A.T.A. training – Mayo Medical Laboratories).
- 09/2014–07/2017 Laurea magistrale in Biologia applicata alla biomedicina**
 Università di Pisa
 Tesi sperimentale dal titolo: "Ruolo dell'intestino nella regolazione del metabolismo glucidico organo-specifico: studio preclinico con tomografia ad emissione di positroni".
 Votazione: 110/110 con lode
- 09/2009–02/2014 Laurea triennale in Scienze biologiche**
 Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italia)
 Tesi: "Dall'occhio al cervello: meccanismi molecolari del processo visivo".
 Votazione: 107/110
- 2004–2009 Diploma di maturità scientifica**
 Liceo Scientifico Statale "M. Parisi", Bernalda (MT) (Italia)
- 30/10/2016–18/07/2017 Internato di tesi**
 C.N.R. di Pisa, Istituto di Fisiologia Clinica, Dipartimento di endocrinologia e medicina nucleare., Pisa (Italia)
Principali attività svolte:
 Studio di imaging in vivo ed ex-vivo su modelli murini wt mediante PET.
 Analisi istologica di biopsie di colon e duodeno, colorate con ematossilina-eosina. Dosaggio di marcatori plasmatici mediante saggio immuno-enzimatico Milliplex. Analisi statistica e analisi di distribuzione dei dati mediante test di Shapiro-Wilk. Microscopio ottico e microtomo a rotazione
- 30/07/2012–15/09/2012 Tirocinio curriculare**
 Laboratorio di patologia clinica – ASM di Matera, Pisticci (MT) (Italia)
Principali attività svolte:
 Tecniche di semina batterica, urinocoltura, coprocoltura, spermocoltura, analisi di strisci di sangue periferico, di sedimenti urinari, di tamponi vaginali e faringei, antibiogramma, colorazione di May-Grunwald-Giemsa e di Gram, ricerca di Chlamydia e di Mycoplasma. Utilizzo della centrifuga e della vetreria di laboratorio.

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre italiano

Lingue straniere

	COMPRENSIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
inglese	B2	B2	B2	B2	B2
francese	A2	A2	A2	A2	A2

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

Patente di guida A1, B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Certificazioni 02/2019 – ICH-Good Clinical Practice (R2)

06/10/2006 – Internet and Computing Core Certification (IC3)

15/03/2006 – Master in Information and Communication Technology
 Votazione: 96/100

07/11/2005 – European Computer Driving Licence (E.C.D.L.)

Competenze informatiche

- Sistema operativo Microsoft Windows e macOS
- Pacchetto Office (Word, Excel, Power Point, Outlook);
- Adobe Photoshop;
- Navigazione in internet sui motori di ricerca più comuni (PubMed, Medline);
- Software professionali per l'analisi statistica (SPSS), per l'analisi istologica (IMAGEJ) e per l'elaborazione di bio-immagini ottenute mediante PET (AMIDE).

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.

Castellana Grotte, 26 settembre 2020

Firma

