

FORMATO EUROPE
PER IL CURRICULU
VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome

ELENA SARTORI

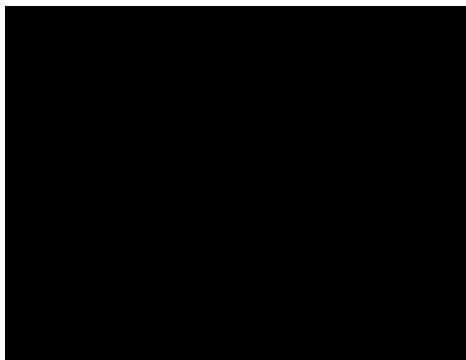
Indirizzo

Telefono

E-mail

Nazionalità

Data di nascita



ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Dicembre 2018 – posizione attuale

Farmigee S.p.A, Pisa

Farmaceutico

BIOLOGA NELL'LABORATORIO DI CONTROLLO QUALITÀ MICROBIOLOGICO

- Attività di supervisione del Mediafill: questa esperienza ha affinato le mie capacità di leadership e supervisione garantendo un processo fluido e il rispetto degli standard di qualità
- Redigere procedure e metodi di analisi microbiologica ha migliorato le mie competenze nella scrittura tecnica ed affinato la mia attenzione ai dettagli;
- Partecipazione a valutazioni interne e problem solving collaboro attivamente all'interno di un team affrontando quotidianamente nuove sfide e migliorando i processi, mettendo in evidenza le mie forti capacità di lavoro di squadra
- Sviluppo e qualificazione nuovi metodi di verifica;
- Formazione del personale: da questo aspetto ha migliorato le mie competenze nella formazione e nel tutoraggio di figure più junior, aiutando i membri del team a sviluppare il loro potenziale;
- La conoscenza delle normative GMP (Good Manufacturing Practice) mi ha conferito competenze in materia di conformità regolatoria assicurando il rispetto degli standard del settore
- Redazione, revisione e aggiornamento ex novo delle procedure operative standard di qualità organica (come IO e SOP);
- Analisi del rischio: competenza nella valutazione, identificazione e mitigazione dei rischi. Esperienza nell'analisi e gestione dei rischi per garantire il successo e la sicurezza dei progetti.

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Ottobre 2016 – Ottobre 2018

Dipartimento di Biologia Cellulare e dello Sviluppo, Università di Pisa & Centro per le Neuroscienze e i Sistemi Cognitivi dell'IIT di Rovereto

Universitario

RICERCATRICE NELL'AMBITO DELLE NEUROSCIENZE

- Coinvolta in un progetto di ricerca multidisciplinare nel campo delle neuroscienze: durante questa esperienza ho migliorato la mia capacità di collaborare con professionisti di diversi settori e di valorizzare le competenze del gruppo;
- Focalizzazione specifica sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base dei disturbi del neurosviluppo in particolare il Disturbo dello Spettro Autistico (ASD);
- Ho collaborato con un team interdisciplinare e multiculturale di ricercatori che ha potenziato le mie capacità di collaborazione e comunicazione;
- Analisi di dati scientifici complessi e conduzione di ricerche bibliografiche specializzate;
- Acquisito competenze approfondite nell'ambito delle neuroscienze e una comprensione dettagliata dei processi molecolari correlati ai disturbi del neurosviluppo;
- Ho lavorato con virus geneticamente modificati in particolare il virus della rabbia, per scopi di ricerca, affinando la mia accuratezza e l'attenzione ai dettagli.

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Novembre 2014 – Settembre 2015

Dipartimento di Bioscienze, Università di Parma

Universitario

RICERCATRICE NELL'AMBITO DELLA GENETICA MOLECOLARE

- Ho condotto un progetto di ricerca nell'ambito della genetica molecolare con particolare attenzione alla biologia mitocondriale;
- Sviluppato competenze nelle tecniche di biologia molecolare, compreso il "protein tagging" ed effettuando studi di localizzazione basati su anticorpi: questa esperienza ha potenziato la mia capacità di apprendere e adattarmi a nuovi metodi e tecnologie;
- Acquisito importanti conoscenze sulle interazioni proteiche e il loro ruolo all'interno della cellula, in particolare nella regolazione della divisione mitocondriale;
- Acquisito competenze nell'analisi, interpretazione e presentazione dei dati: grazie a questa attività, ho migliorato la mia competenza nell'analisi dei dati e nella comunicazione efficace dei risultati della ricerca a un pubblico variegato.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Novembre 2023

CORSO AVANZATO DI RICERCA CLINICA

(50 ore secondo il decreto ministeriale del 15.11.2011) ClinOpsHub, YGHEA (CRO)

- Metodologia e Regolamentazione degli studi clinici
- Good Clinical Practice (ICH-GCP) Standard per le Good Manufacturing Practice (GMP);
- Farmacovigilanza e Sistemi di Qualità ed Assicurazione della Qualità (QA);
- Focus sulla qualità degli studi di Fase 1
- Compiti dei Monitor come indicato nel paragrafo 5.18 dell'Allegato 1 del Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 (inclusi Pre-Study Visit, Site Initiation Visit, Site Monitoring Visit e Close Out Visit)
- Compiti dei Coordinatori della Ricerca Clinica
- Focus sul Regolamento (UE) N° 536/2014;
- Workshop sulla Site Selection, Pre-Study Visit, Essential Documents & Drug Accountability.

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Maggio 2023

CORSO IN "MEDICAL WRITING"

CAMBRIDGE EXPERT TRAINING FORUM

- Scrittura di contenuti scientifici e comprensione approfondita dei contenuti scientifici;
- Clinical study reports report writing, progettazione dello studio, endpoints e biomarkers, drug safety, linee guida FDA e ICH;
- Gestione dei progetti tecniche di pianificazione dei progetti, Gantt Chart, budget del progetto e PRINCE2 (processi per la gestione dei progetti).

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Marzo 2023

GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6 (R2) CERTIFICATION THE GLOBAL HEALTH NETWORK

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Marzo 2023

MASTER DI ALTA FORMAZIONE MANAGERIALE IN "PHARMA MEDICAL AFFAIRS" ALMA LABORIS

- Affari regolatori, legal affairs e medical affairs;
- Farmacoeconomia e marketing farmaceutico;
- Come progettare e implementare le evidenze: evidence based medicine, quesito di ricerca, documentazione relativa allo studio clinico (protocollo di studio, clinical study report, CRF, ecc.)
- Ricerca preclinica e clinica
- Elementi di metodologia e statistica nella ricerca clinica
- Comunicazione scientifica e pubblicazione dei risultati della ricerca

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Novembre 2020

CORSO DI SPECIALIZZAZIONE IN Biomarcatori molecolari predittivi di risposta a farmaci oncologici sperimentazione, tecnologie e applicazioni cliniche"

DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE, UNIVERSITÀ' DI PISA & ASTRAZENECA

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Settembre 2022

CORSO IN "MEDICAL AFFAIRS E REGULATORY AFFAIRS

24ORE BUSINESS SCHOOL

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Settembre 2021

CORSO IN "PRINCIPI GENERALI DI COMPUTERISED SYSTEMS VALIDATION"

GRUPPO PQE

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Aprile 2018

LAUREA MAGISTRALE (II LIVELLO) IN BIOTECNOLOGIE MOLECOLARI Voto 110/110

UNIVERSITÀ DI PISA

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Aprile 2015

LAUREA TRIENNALE (I LIVELLO) IN BIOTECNOLOGI

UNIVERSITÀ DI PARMA

MADRELINGUA

ITALIANA

ALTRE LINGUE

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

INGLESE

ECCELLENTE

ECCELLENTE

ECCELLENTE

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

FRANCESE

BUONO

BUONO

BUONO

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

TEDESCO

ELEMENTARE

ELEMENTARE

ELEMENTARE

CAPACITÀ E COMPETENZE

RELAZIONALI

Vivere e lavorare con altre persone, in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport), ecc.

- Capacità di comunicare efficacemente in contesti multiculturali;
- Collaborando con un team interdisciplinare e multiculturale di ricercatori come ricercatrice in neuroscienze presso l'Università di Pisa, ho sviluppato una **comunicazione chiara e efficace** facilitando lo scambio di idee e la collaborazione tra **membri del team** provenienti da diverse discipline;
- In Farmigea S.p.A., interagisco quotidianamente con colleghi di diversi background professionali e culturali, dimostrando **capacità di adattamento e flessibilità** per raggiungere insieme un obiettivo comune;
- Abilità nel lavorare in gruppo per affrontare sfide complesse;
- In tutte le mie esperienze lavorative, ho dimostrato **capacità di leadership** e collaborazione nel lavorare in gruppo per affrontare sfide complesse **avendo sempre chiaro l'obiettivo finale**, ovvero la realizzazione dei diversi progetti

CAPACITÀ E COMPETENZE

ORGANIZZATIVE

Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.

- Capacità organizzative nel coordinare progetti e risorse
- Presso Farmigea S.p.A., gestisco attività quotidiane del laboratorio di controllo qualità microbiologico, coordinando risorse e pianificando le attività per garantire il **rispetto delle scadenze** e degli standard di qualità;
- Durante le mie due esperienze lavorative come ricercatrice, ho partecipato attivamente alla pianificazione e all'organizzazione di progetti di ricerca, assegnando compiti e risorse in modo efficace per raggiungere gli obiettivi stabiliti.

CAPACITÀ E COMPETENZE

TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

- Ottimo utilizzo del pacchetto Microsoft Office
- Competenza acquisita durante l'università e costantemente utilizzato nell'attuale impiego.

- Conoscenza della piattaforma REDCap per la gestione dei dati nella ricerca clinica e scientifica. La piattaforma include strumenti per la validazione dei dati, la generazione di report e l'analisi statistica, facilitando la collaborazione tra membri del team e garantendo la conformità normativa.

- Conoscenza del gestionale SAP, piattaforma aziendale integrata che automatizza processi, centralizza dati e implementa sistemi di gestione della qualità.

CAPACITÀ E COMPETENZE

ARTISTICHE

Musica, scrittura, disegno ecc.

- Musicista di flauto traverso, con esperienza in orchestra, basso elettrico e chitarra. Cantante di diversi generi musicali: queste esperienze mi permettono di potenziare la mia creatività e la mia intelligenza emotiva.

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE
Competenze non precedentemente indicate.

Competenze in ricerca clinica:

- Fasi dello studio I, II, III, IV nei trial clinici (obiettivi e caratteristiche del design dello studio);
- Progettazione e implementazione di studi di ricerca utilizzando il framework EPICOT per la medicina basata sull'evidenza;
- Informata sulle normative e linee guida internazionali per la conduzione di trial clinici, come quelle emesse da EMA, ICH e GCP;
- "Evidence based medicine", studi sperimentali e osservazionali (obiettivi nella gestione del ciclo di vita di un prodotto);
- Good Clinical Practice (protocollo di studio e familiarità con la documentazione dei trial clinici);
- Comprensione delle tecniche statistiche utilizzate nell'analisi dei dati clinici;
- Conoscenza delle tecniche per valutare la qualità di vita nei pazienti, inclusa la progettazione di questionari e la raccolta e analisi dei dati;
- Comprensione e capacità di revisionare un protocollo di studio

Studi preclinici: progettazione, sviluppo e gestione degli studi.

Preparazione sui principali aspetti della farmacovigilanza:

- Sorveglianza specifica sulla sicurezza nei trial clinici (basi regolatorie, linee guida, meccanismi e rilevanza clinica delle reazioni avverse, ADR);
- Studi sulla sicurezza post-autorizzazione (PASS).

Formazione in Affari Regolatori:

- Autorizzazione all'immissione in commercio, analisi del documento tecnico comune e conoscenza approfondita del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Conoscenza dei processi di sviluppo e commercializzazione dei prodotti farmaceutici inclusa la valutazione del rischio/beneficio, l'analisi competitiva e la definizione della strategia di marketing.

Comunicazione scientifica e pubblicazione dei risultati della ricerca scientifica:

- Capacità di ricerca e identificazione di fonti scientifiche in relazione a studi rilevanti, prodotti o aree terapeutiche di competenza;
- Capacità di comunicare in modo efficace argomenti scientifici

PATENTE O PATENTI

Patente B

DATA

27-05-2024

