

**FORMATO EUROPEO PER  
IL CURRICULUM VITAE**



**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome  
Indirizzo  
Telefono  
Fax  
E-mail  
Nazionalità  
Data di nascita

**ALESSANDRA SECHI**  
**SASSARI, ITALY**

Italiana  
19 09 1970

**ESPERIENZA LAVORATIVA**

AOU Sassari DH oncologia  
Nov 2014-oggi

**DATA MANAGER STUDI CLINICI ONCOLOGIA**

Coordinamento studi clinici fase 2-3 nel campo dell'oncologia in particolare tumore al seno trattati con farmaci biologici (inibitori aromatasi, PI3K ecc). Gestione problematiche del Centro, inserimento dati nelle eCRF, IVRS, supporto durante le visite di monitoraggio.

Italfarmaco S.p.A. Milano  
Direzione clinica R&D  
Set 2008 –Ago 2010

**QUALITY ASSURANCE GCP**

Preparazione e revisione delle SOP del dipartimento Clinical R&D; revisione della documentazione degli studi clinici per assicurarne la conformità alle SOP aziendali, alle ICH-GCP e alla legislazione vigente. Preparazione e conduzione di corsi sulle SOP e sulle GCP per il personale del dipartimento Clinical R&D. Preparazione e conduzione di audit in house al trial master file degli studi clinici.

Italfarmaco S.p.A. Milano  
Direzione clinica R&D  
Set 2008 –Ago 2010

**CLINICAL PROJECT MANAGER**

Gestione di studi clinici nazionali e internazionali di fase I-II nei campi della dermatologia, gastroenterologia, oncologia e micologia. Coordinamento delle parti interessate per la preparazione e fornitura dei materiali necessari alla conduzione dello studio (es. CRF, etichette, IMP, ecc.) e per la fornitura di servizi (CRO, laboratori). Fattibilità dello studio nei Centri. Contratti con i Centri. Organizzazione di investigator meetings locali. Preparazione della documentazione per le sottomissioni ai CE e autorità competenti. Preparazione e revisione di documenti specifici per lo studio in accordo con la legislazione europea e italiana (protocolli, consensi informati, IB, CRF). Training degli sperimentatori e dei monitor delle CRO sul protocollo e sulle SOP pertinenti. Inserimento degli studi clinici in EudraCT e nel sito italiano dell'Osservatorio. Monitoraggio di Centri in Italia. Revisione del clinical final report.

Roche S.p.A, Monza  
Direzione medica  
Mar 2003- Ago 2003

**CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE**

Gestione di studi clinici nazionali e internazionali di fase II and III nei campi della nefrologia e oncologia. Preparazione dei documenti necessari per la sottomissione ai comitati etici e alle autorità competenti italiane. Traduzione di consensi informati dall'inglese all'italiano. Preparazione e mantenimento dei file dello studio (TMF e IF). Visite di monitoraggio, contabilità dell'IMP, risoluzione query. Identificazione dei problemi a livello del Centro sperimentale. Partecipazione a investigators' meeting e monitors' meeting.

Janssen-Cilag S.p.A,  
Cologno Monzese (MI),  
Direzione medica  
Mar 2002-Feb 2003

Janssen-Cilag S.p.A,  
Cologno Monzese (MI)  
Direzione medica  
Feb 2001-Feb 2002

**CLINICAL OPERATIONS MANAGER ASSISTANT**

Gestione dell'unità locale per la conservazione e spedizione dell'IMP ai Centri coinvolti negli studi clinici dell'azienda. Contabilità generale del farmaco. Gestione del sito dell'Osservatorio per l'inserimento degli studi clinici aziendali. Partecipazione ai training per i clinical monitor.

Strathclyde University  
Glasgow  
Maggio-Agosto 2000

Università di Pisa  
Marzo 1999- Aprile 2000

Farmacia privata di Pisa  
Apr-Ott 1997

#### ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Università di Pisa,  
1998- 2000 .

Università di Pisa, 18.04.97

Liceo Scientifico Spano  
Sassari 1989

#### CORSI

Milano 2009 - 2010  
Zambon, Bresso 02.06.10  
PQE, Milano 13.10.09  
AFI , Milano 12.09.09  
Opis, Milano 08.07.09  
ECCRT, Milano 20.04.09  
Temas, Milano 9.10.08  
LRA 5.12.07  
TEMAS, Milano 28.09.06  
Hyperphar, Milano 11.05.06  
IRI , Milano 27.10.05  
QA-Partners, Milano 2-3. 05.05  
LRA, Milano 27.10.04  
SSFA, Milano 17-19.03.04  
QA-Partners Milano, 18-19.09.03  
Roche, Monza 2003  
Roche, Londra 6-9 Maggio 2003  
Janssen-Cilag, 2002  
Janssen-Cilag, 2002  
Stresa, 2001  
Università di Milano, mag-giu 98

#### CORSI INGLESE

#### STAGE DI LABORATORIO

Sintesi di molecole con possibile azione antitumorale.

#### STAGE DI LABORATORIO

Effetti delle tossine di Fusarium Oxysporum sulla famiglia delle Labiatae

**TIROCINIO FARMACIA** Abilitazione alla professione di farmacista esame di stato  
luglio 2000

#### **Scuola di Specializzazione in Scienza e Tecnica delle Piante Officinali.**

Votazione finale 110/110 e lode.

#### **Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche**

votazione finale 110/110 e lode.

**Diploma di maturità scientifica** votazione finale 48/60

- Socio SSFA gruppo GIQAR (GCP e QA in farmacovigilanza)
- Riunione gruppo GIQAR-GCP sul decreto CRO
- Gli archivi elettronici validati
- Adaptative trials
- Il nuovo decreto TSU 21.12.07
- GCP auditing in clinical research
- Farmacovigilanza scienza e disciplina
- Fare audit e ricevere ispezioni GCP
- Le valutazioni di tipo regolatorio
- Medra trainig
- Protocolli e report clinici
- La ricerca clinica in oncologia
- La farmacovigilanza in corso di studi clinici
- Corso avanzato sullo sviluppo clinico dei farmaci
- Corso teorico pratico sull' Auditing
- Nuova normativa per gli studi clinici (DL 211/2003)
- Global monitoring course
- Monitoring procedures
- Anemia e utilizzo di epoetina alfa in oncologia e nefrologia
- Clinical Supply Unit Procedures
- Corso di aggiornamento professionale "Problemi gestionali e socio-ambientali dell'industria chimica e farmaceutica"

Sassari, English Centre: Ott 2010-Giu 2014, upper intermediate  
Monza, Shenker method: level 30;  
Chester (UK) Ago 2003, Intermediate  
Glasgow Giu- Lug 2000, Anniesland College: Basic level  
Dublin Ago 1997, Swain Institute: Basic level

**CAPACITÀ E COMPETENZE  
PERSONALI**

Madrelingua

**Italiano**

Altre lingue

**Inglese: English Cambridge First Certificate (June 2013)**

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

Buono

Buono

buono

**Francese: Scolastico**

Capacità e competenze tecniche

Microsoft office, word, excel, power point, graph pad, chem windows, chem draw.  
MedDRA

Internet tools: Microsoft Explorer. Database OsSC; EUDRACT, Clintrial.gov,  
Pubmed, Medline

Patente

B