FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome e Cognome	**LUDOVICA COLUCCI**

ESPERIENZA LAVORATIVA

Date	**10/2024–03/2025**
Tipo di azienda o settore	**Dipartimento di Ematologia–Università degli Studi di Perugia**
Tipo di impiego	**Contratto di lavoro autonomo occasionale in qualità di Data Manager/Study Coordinator**
Principali mansioni e responsabilità	• Svolgimento delle attività di Study Coordinator per gli studi: **EFC17757ROCKnrol-1:** A randomized, double-blind, multicenter, Phase 3 study to evaluate efficacy and safety of belumosudil in combination with corticosteroids versus placebo in combination with corticosteroids in participants at least 12 years of age with newly diagnosed chronic graft versus host disease (cGVHD) **SHARP:** Safely delivered targeted High-dose irradiation followed by Adoptive immunotherapy with Regulatory and conventional T cells to increase Potency of hematopoietic stem cell transplantation in high-risk acute leukemia. **BELLA RR:** studio multicentrico retrospettivo sull'uso di brexucabtagene autoleucel in pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta B recidivata / refrattaria: risultati preliminari dal Named-Patient Program KTE-X19-ALL (BELLA-RR) **ALIDHE:** A single arm, open-label Phase 3b study to describe the safety and tolerability of ivosidenib in combination with azacitidine in adult patients newly diagnosed with IDH1m acute myeloid leukemia (AML) ineligible for

intensive induction chemotherapy
VERO: Venetoclax real-world observational study on effectiveness and treatment in patients with newly diagnosed AML who are ineligible for intensive chemotherapy in Italy
AMGEN: phase 3 randomized, controlled study of blinatumomab alternating with low-intensity chemotherapy versus standard of care for older adults with newly diagnosed philadelphia-negative B-cell Precursor acute lymphoblastic leukemia with safety run-in (Golden Gate Study);

- Coordinamento degli studi clinici al fine di garantire lo svolgimento delle procedure sperimentali in accordo con le linee guida GCP e le normative vigenti in Italia e in Europa
- Coordinamento e supporto all'attività di monitoraggio periodico svolta dal promotore e CRO nelle varie fasi della sperimentazione (pre-SIV, SIV, visite di follow up);
- Supporto nella valutazione dell'eleggibilità del paziente e nelle procedure di registrazione e randomizzazione;
- Gestione della documentazione di studio e del Trial Master File;
- Programmazione e gestione delle procedure previste dal protocollo 8esami di laboratorio, visite di controllo);
- Gestione delle procedure per la raccolta, la processazione e l'invio di campioni biologici;
- Raccolta, elaborazione ed inserimento dati in CRF e risoluzione dei queries;
- Raccolta AE/SAE;
- Gestione del farmaco sperimentale: conservazione dispensazione e contabilità;
- Gestione delle facilities del centro (certificati di calibrazione degli strumenti);
- Management della documentazione dello studio clinico e del trial master file: gestione dei rapporti con il comitato etico e con la Direzione sanitaria per ottimizzare il processo di valutazione dello studio clinico e l'approvazione alla conduzione del trial

Date	**dal 27/10/2023 – in corso**
Tipo di azienda o settore	**Azienda Ospedaliera di Perugia–Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università di Perugia**
Tipo di impiego	**Specializzanda presso la Scuola di**

Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Principali mansioni e responsabilità

- Allestimento di preparazioni galeniche non sterili e di kit diagnostici dermatologici standardizzati per l'identificazione di ipersensibilità ai farmaci;
- Gestione della distribuzione dei dispositivi medici nei reparti dell'Azienda Ospedaliera;
- Informazione interna all'Azienda per un uso corretto dei presidi medici (disinfettanti, antisettici, decontaminane e detergenti)
- Collaborazione per l'approvvigionamento di materiale per la *"Procedura per la gestione del PEIMAF (Piano di Emergenza Interno Massiccio Afflusso Feriti"* del Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliera;
- Collaborazione con farmacista strutturato nell'allestimento delle sacche nutrizionali parenterali per la terapia intensiva neonatale;
- Attività di counseling ai reparti di pediatria, neonatologia, dermatologia e radioterapia per la risoluzione di quesiti clinici e di appropriatezza prescrittiva;
- Monitoraggio dei Registri AIFA
  - ❖ Analisi dell'andamento dei costi sui farmaci OFF LABEL autorizzati nell'azienda ospedaliera;
  - ❖ Valutazione della rendicontazione dei prestiti interaziendali
- Corso GCP "Good Clinical Practice" for Clinical Investigators and Trials Sites
- Partecipazione a Studi Clinici per la S.C. Neurologia e Geriatria presso Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia quali:
  ENVISION A Phase 3b/4 multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to verify the clinical benefit of aducanumab (BIIB037) in participants with Alzheimer's disease;
  EISAI BAN2401-G000-301 A Placebo-Controlled, Double-Blind, parallel-group, 18- month study with an open-label extension phase to confirm safety and efficacy of BAN2401 in subject with early Alzheimer's Disease. Site number: 2105;
  PADOVA A phase IIB, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of intravenous prasinezumab in participants with early Parkinson's disease
  CELIA A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and tolerability of BIIB080 in subjects with

mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease or mild Alzheimer's disease dementia;
Lu AG09222 – LUNDBACK A/S Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of Lu AG09222 for the prevention of migraine in patients with unsuccessful prior preventive treatments

- Come figura Unblinded Pharmacist:
  - ❖ Gestione della ricezione e della contabilità del farmaco sperimentale (utilizzando sistemi IVRS/IWRS: Endpoint/Trident/Cenduit, Signant Health; Clario; Suvuoda).
  - ❖ Compilazione della documentazione relativa alla preparazione del farmaco sperimentale.
  - ❖ Affiancamento ai Monitor degli studi durante le Visite di Monitoraggio nella revisione della documentazione di studio Investigator Site File e nella riconciliazione del farmaco;
- Attività di Farmacovigilanza:
  - ❖ Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci intravitreali;
  - ❖ Segnalazione di eventi avversi nel reparto di Oncologia

Date	**17/06/2024 – in corso**
Nome e indirizzo del datore di lavoro	**Farmacia San Lorenzo;** **Dott.Mariani P.;** **Viale S. Sisto, 77, 06100 Perugia PG**
Tipo di azienda o settore	**Farmacia**
Tipo di impiego	**Farmacista**
Principali mansioni e responsabilità	Gestione degli stock e magazzino; dispensazione dei farmaci e assistenza e supporto ai pazienti e clienti al banco; esecuzione di tamponi (COVID-19; streptococco); misurazione della glicemia, dell'emoglobina glicata, del quadro lipidico e della PCR; misurazione della pressione;
Date	**08/08/2022 – 31/05/2024**
Nome e indirizzo del datore di lavoro	**Farmacia Colle del Sole** **Dott.ssa Bloise R., Dott.ssa Rizzo R. C., Dott.ssa Scarmozzino S.;** **Via Ollolai, 48 00132 Roma (RM)**
Tipo di azienda o settore	**Farmacia**
Tipo di impiego	**Farmacista**

Principali mansioni e responsabilità	Gestione degli stock e magazzino; dispensazione dei farmaci e assistenza e supporto ai pazienti e clienti al banco; allestimento di preparazioni galeniche officinali e magistrali; esecuzione di tamponi (COVID-19; streptococco); esecuzione di vaccini antinfluenzali e anti-COVID; misurazione della glicemia, dell'emoglobina glicata, del quadro lipidico e della PCR; misurazione della pressione; ECG e holter cardiaco; fatturazione
Date	**01/02/2022-07/08/2022**
Nome e indirizzo del datore di lavoro	**Farmacia Colle del Sole** **Dott.ssa Bloise R., Dott.ssa Rizzo R. C., Dott.ssa Scarmozzino S.;** **Via Ollolai, 48 00132 Roma (RM)**
Tipo di azienda o settore	**Farmacia**
Tipo di impiego	**Farmacista tirocinante**
Principali mansioni e responsabilità	Gestione degli stock, servizio di assistenza alla dispensazione dei farmaci e assistenza ai pazienti e clienti alla cassa sotto la supervisione del farmacista tutor.
Date	**04/06/2020-18/08/2021**
Nome e indirizzo del datore di lavoro	**Farmacia Colle del Sole** **Dott.ssa Bloise R., Dott.ssa Rizzo R. C., Dott.ssa Scarmozzino S.;** **Via Ollolai, 48 00132 Roma (RM)**
Tipo di azienda o settore	**Farmacia**
Tipo di impiego	**Farmacista tirocinante (tirocinio curricolare)**
Principali mansioni e responsabilità	Gestione degli stock, servizio di assistenza alla dispensazione dei farmaci e assistenza ai pazienti e clienti alla cassa sotto la supervisione del farmacista tutor.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Date	**11/03/2025**
Qualifica conseguita	GCLP: Sample Management, Conduct Of The Work, Data Recording, And Data reporting
Date	**07/03/2025**
Qualifica conseguita	GCLP: Organisation And Personnel
Date	**27/02/2025**
Qualifica conseguita	Introduction to GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE
Date	**07/11/2024**
Qualifica conseguita	Clinical Research Coordinators
Date	**30/10/2024**
Qualifica conseguita	Certificazione IATA per la spedizione e gestione di materiale biologico: "Il trasporto del campione biologico nelle sperimentazioni cliniche (IATA training)
Date	**24/10/2024**
Qualifica conseguita	Investigator with Data Entry
Date	**23/10/2024**
Qualifica conseguita	Clario Certificate
Date	**23/10/2024**
Qualifica conseguita	ERT Course Certificate
Date	**14/12/2023**
Qualifica conseguita	Certificazione GCP (Good Clinical Practice): ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2)
Date	**27/10/2023 – in corso**
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	**Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso Università degli Studi di Perugia e Azienda Ospedaliera di Perugia**

Date	**08/10/2023**
Qualifica conseguita	La somministrazione in sicurezza dei vaccini antinfluenzale e anti Covid-19 nelle Farmacie Istituto Superiore di Sanità e Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)
Date	**03/08/2022**
Qualifica conseguita	ISCRIZIONE ALL'ALBO PROFESSIONALE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI ROMA
Date	**25/07/2022** **I sessione dell'anno 2022 – esame di stato,** **Università degli Studi di Roma La Sapienza**
Qualifica conseguita	ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE DI FARMACISTA
Date	**2015-2022**
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	**Università degli Studi di Roma La Sapienza** **Laurea Magistrale a ciclo unico in Chimica e tecnologie farmaceutiche**
Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Chimica organica (I II), Analisi chimico farmaceutica e tossicologica (I, II e III) Chimica farmaceutica e tossicologica (I, II e III), Farmacologia, Farmacognosia, Tossicologia, Tecniche e Legislazione farmaceutiche
Qualifica conseguita	Farmacista
Date	**2020-2021**
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	**Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa** **Progetto Erasmus+**
Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Attività di ricerca per tesi sperimentale in sintesi di chimica farmaceutica *"Different approaches to obtain novel artemisinin derivative functionalized with HDAC inhibiting group"*
Date	**2010-2015**
Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione	**Liceo Classico Statale E. Q. Visconti** **Scuola secondaria di Primo Grado**
Qualifica conseguita	Diploma di istruzione liceale

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

MADRELINGUA	**ITALIANO**
ALTRE LINGUE	
	INGLESE
Capacità di lettura	Eccellente
Capacita di scrittura	Eccellente
Capacità di espressione orale	Buono
	SLOVACCO
Capacità di lettura	Buona
Capacita di scrittura	Elementare
Capacità di espressione orale	Eccellente

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Riesco a lavorare in situazioni di grande stress, grazie soprattutto al lavoro in farmacia durante il periodo del COVID-19 e grazie alla gestione di relazioni con il pubblico in farmacia, pur rispettando le direttive e le scadenze datemi dai titolari; organizzare il lavoro in maniera autonoma, definendo le diverse priorità e assumendomene la responsabilità. Possiedo ottime capacità organizzative, sia nel lavoro di gruppo che nel lavoro individuale. Ho sempre un approccio positivo e proattivo verso la risoluzione dei problemi (team solving), mantenendo un alto standard di qualità del lavoro svolto, sia dal punto di vista di precisione che di puntualità.

CAPACITÀ E COMPETENZE INFORMATICHE

- Utilizzo delle principali CRF elettroniche;
- Utilizzo del software Log80 e Galileo per la gestione degli esami molecolari e dei dati clinici del paziente oncologico;
- Utilizzo di PubMed, Blast;
- Utilizzo della piattaforma AIFA per il monitoraggio dei farmaci;
- Ottima conoscenza del software gestionale della farmacia Wingesfar;
- Conoscenza di Pacchetti applicativi di Microsoft (Word, Power Point, Excel);
- Gestione posta elettronica (Gmail, Outlook, Posta Microsoft);
- Utilizzo applicazioni di messaggistica

(WhatsApp, Telegram);
- Conoscenza di software per videochiamate (Teams, Skype, Zoom, GoogleMeet);
- Padronanza di utilizzo dei principali Browser (Explorer, Firefox, Chrome, ecc.);
- Social network e social media (Facebook, Instagram, Linkedin, X);
- Ottima gestione e conversione PDF (Adobe Acrobat, Foxit);
- Utilizzo delle piattaforme di archiviazione e gestione online di dati (GoogleDrive, Dropbox)

CAPACITÀ E COMPETENZE PROFESSIONALI

Gestione degli studi clinici:
- Coordinamento di studi clinici (GCP) e gestione delle fasi di sperimentazione (dalla registrazione alla randomizzazione).
- Coordinamento con il Comitato Etico e Direzione sanitaria.
- Supporto nelle visite di follow-up e gestione della documentazione
- Raccolta ed elaborazione dati su CRF, risoluzione dei queries, gestione di AE/SAE.
- Gestione del farmaco sperimentale documentazione specifica, conservazione, dispensazione e contabilità.
- Esperienza nel trattamento e nella gestione dei campioni biologici per analisi, inclusi la raccolta, la preparazione e l'invio per le analisi laboratoriali, garantendo il rispetto delle normative di sicurezza e qualità.

Gestione e supporto nella farmacovigilanza:
- Monitoraggio degli eventi avversi e segnalazione.
- Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci intravitreali.

Preparazioni farmaceutiche e supporto clinico:
- Allestimento di preparazioni galeniche e kit diagnostici.
- Assistenza ai reparti ospedalieri per la gestione farmaceutica e clinica.
- Monitoraggio e analisi dei registri AIFA,
- Valutazione costi farmaci OFF-LABEL.

Esperienza Internazionale
- Erasmus+ presso la Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, con attività di ricerca in chimica farmaceutica

Pubblicazioni e abstract

1. **L. Colucci**; R. Capela; A. Mai; R. Moreira. "Synthesis of novel HDAC inhibitors-artemisinin hybrids with a potential biological activity";
2. C. Cruzzolin, V. Gonzi, M. Tegon, **L. Colucci**, S. Scambia, J. Carbone, E. Mastrodicasa, D. Saetta, A. D'Arpino "Il ruolo del farmacista clinico nel reparto di OP per la prevenzione degli errori terapeutici: tra professionalità e narrazione";
3. J. Carbone; **L. Colucci**; S. Scambia; C. Cruzzolin; R. Gaito, C. Cambise, S. Pugliese, A. D'Arpino "CASE REPORT: Realizzazione di una sospensione orale di Amfotericina B necessaria per una paziente affetta da candidosi intestinale"

Corsi di aggiornamento/formazione, seminari, convegni, congressi

1. **08/10/2023** La somministrazione in sicurezza dei vaccini antinfluenzali e anti-Covid-19 nelle Farmacie - ISS e la FOFI
2. **12/12/2023** Il valore del Dupilumab (Dupixent®) Azienda Ospedaliera di Perugia e Sanofi
3. **14/12/2023** ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2) - The global Health network
4. **27/02/2024** La Stewardship Antimicrobica - I parte - Azienda Ospedaliera di Perugia, Università degli Studi di Perugia
5. **05/03/2024** La Stewardship Antimicrobica - II parte - Azienda Ospedaliera di Perugia, Università degli Studi di Perugia
6. **15/03/2024** Profilassi anti HIV post esposizione (PEP) - Clinica Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera di Perugia, Università degli Studi di Perugia
7. **20-21/03/2024** Tetti di spesa del SSN e Monitoraggio AIFA- Università degli Studi di Perugia
8. **10/05/2024** Mind the Gap: Il modello britannico di farmacista clinico è davvero così lontano? - Università degli Studi di Perugia
9. **22/05/2024** Nutrizione Artificiale - Università degli Studi di Perugia
10. **05/06/2024** Il Sistema Sanitario Nazionale: i tetti di spesa e early access - Azienda Ospedaliera di Perugia
11. **23/10/2024** Clario training for SFI EFC17757 – Ecoa - Clario
12. **23/10/2024** SFI EFC17757 - eCOA Study Specifics and CLARIO Learn Code - Clario
13. **24/10/2024** Medidata Classic Rave EDC Essentials for Investigators with Data Entry - Medidata
14. **30/10/2024** Transporting Dangerous Goods Training – Mayo Clinic
15. **07/11/2024** Medidata Classic Rave EDC Essentials for Clinical Research Coordinators - Medidata
16. **07/11/2024** CRF EFC17757 - Medidata
17. **21/11/2024** Il valore del Pembrolizumab - Azienda Ospedaliera di Perugia
18. **13/12/2024** Il farmacista SIFO in un team multidisciplinare nella cooperazione internazionale - SIFO + Emergency
19. **18/12/2024** Malattie rare e galenica clinica in ambito pediatrico - SIFO con l'Ospedale Bambino Gesù
20. **28/02/2025:** Introduction to GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE - The global Health network - The global Health network

21. **07/03/2025:** GCLP: Organisation And Personnel - The global Health network
22. **11/03/2025:** GCLP: Sample Management, Conduct Of The Work, Data Recording, And Data reporting - The global Health network
23. **10-11/03/2025** Farmacoutilizzazione e l'appropriatezza prescrittiva - Università degli Studi di Perugia Azienda Ospedaliera di Perugia
24. **17/03/2025** La gara d'appalto e i suoi principali attori - Università degli Studi di Perugia e Azienda Ospedaliera di Perugia
25. **21/03/2025** Radiofarmaci: dalla panoramica regolatoria alle criticità pratiche di compliance GMP

La sottoscritta **LUDOVICA COLUCCI** dichiara che tutti i fatti riportati nel presente curriculum corrispondono a verità ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 45/2000.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui incorre in caso di dichiarazione mendace o contenente dati non più rispondenti a verità, come previsto dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.
Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art. 75 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato, qualora l'Amministrazione, a seguito di controllo, riscontri la non veridicità del contenuto della suddetta dichiarazione.

Data

Firma