

**FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE**



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome
Indirizzo
Telefono
Fax
E-mail

Nazionalità
Data di nascita

ROBERTA PIADENA

Italiana

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Da 27 Lug 2023 - presente
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego

- Principali mansioni e responsabilità

GLOBAL PROJECT MANAGER

GB Pharma S.r.l. - Via Ferreri, 11 – 27100 Pavia

Contract Research Organization
Quadro Tempo Indeterminato

Gestione degli studi clinici secondo gli obblighi contrattuali e in conformità con le GCP e i requisiti normativi. Responsabile della generazione della documentazione dello studio e del tracciamento delle attività e del budget dello studio. Coordinamento delle attività di Start-Up per gli studi assegnati. Responsabile della formazione specifica dello studio dei CRA e della supervisione delle attività di monitoraggio del sito. Contatto primario per lo Sponsor e primo contatto interno per l'escalation dei problemi. Supervisione della manutenzione e dell'aggiornamento del Trial Master File. Supervisione di fornitori, laboratori centrali e partner per i progetti assegnati. Cooperazione con il Capo delle Operazioni Cliniche nella preparazione delle SOP per la Ricerca Clinica e della relativa formazione.

- Da 9/2022 a 01/2023
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego

- Principali mansioni e responsabilità

SR ICL CLINICAL TRIAL MANAGER.

Precision for Medicine USA

Contract Research Organization
Quadro Tempo Indeterminato

Punto di contatto clinico primario con il cliente. Supporta la leadership del progetto per garantire che l'erogazione operativa clinica sia in conformità con le Good Clinical Practice (GCP), le linee guida ICH e tutti gli altri requisiti normativi applicabili. Responsabile della pianificazione, gestione e consegna operativa degli elementi clinici all'interno di uno studio, inclusi selezione del sito, start-up, gestione dell'arruolamento, coinvolgimento e supporto del sito, pianificazione ed esecuzione del monitoraggio, attività di pulizia dei dati e chiusura. Lavora in stretta collaborazione con gli altri membri del team funzionale per garantire comunicazione appropriata, documentazione normativa e supervisione continua degli studi clinici assegnati. Sviluppa documenti clinici relativi allo studio. Sviluppa comunicazione tempestiva ed efficace e buoni rapporti di lavoro con investigatori e team di studio per garantire fattibilità efficace e tempestiva, avvio del sito, arruolamento, mantenimento e procedure di chiusura. Genera e utilizza rapporti

Per ulteriori informazioni:
www.cedefop.eu.int/transparency
www.europa.eu.int/comm/education/index_it.html
www.eurescv-search.com

metrici per garantire che lo studio sia condotto secondo il piano e segnala i problemi se necessario. Responsabile dell'implementazione e della gestione dell'eTMF. Supporta la formazione e il tutoraggio dei membri del team clinico. Supervisiona, supporta e traccia tutte le sottomissioni e le approvazioni alle Autorità Competenti e all'IRB/Comitati Etici in collaborazione con l'ufficio regolatorio.

- Da 01/2022 a 09/2022
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

CLINICAL OPERATIONS MANAGER
PharmaD&S srl Firenze

Contract Research Organization
Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Gestisce un team di personale clinico che lavora a supporto degli studi clinici per garantire che i progetti abbiano risorse appropriate e che i dipendenti siano formati e raggiungano gli obiettivi del progetto.
- Da 07/2020 a 12/2021
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

INTL. CLINICAL STUDY MANAGER
EXOM Group Milano

Contract Research Organization
Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Responsabile di garantire che il team di studio pianifichi ed esegua lo studio in base a tempi, budget e qualità e come definito nei Piani di Sviluppo (Studi Clinici, Epidemiologici, Globali e Locali), nel piano di gestione dello studio, nel protocollo dello studio, e in aderenza alle linee guida ICH-GCP, ai documenti di controllo aziendali entro i requisiti normativi.
- Da 11/2018 a 06/2020
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

CLINICAL OPERATIONS MANAGER
EXOM Group Milano

Contract Research Organization
Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Gestisce il personale in conformità con le politiche dell'organizzazione e le normative applicabili. Le responsabilità includono la pianificazione, l'assegnazione e la direzione del lavoro, la valutazione delle prestazioni e la guida dello sviluppo professionale, la premiazione e la disciplina dei dipendenti, l'affrontare le questioni relative alle relazioni con i dipendenti e la risoluzione dei problemi.
- Da 02/2018 – 10/2018
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

CLINICAL RESEARCH CONTRACTOR/INTL. SR PROJECT MANAGER EUROPA / CINA / USA
Zambon Bresso Mi

Chimico Farmaceutico
A contratto
- Principali mansioni e responsabilità

Responsabile della pianificazione e della guida della realizzazione di uno studio in tempo, qualità, budget, standard aziendali e requisiti scientifici delineati nella proposta di studio clinico (CSP) che si allinea al Piano di Sviluppo Clinico (CDP).
- Da 01/2016 a 10/2017
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

INTL. CLINICAL OPERATIONS MANAGER SUD EUROPA
ACCELOVANCE srl ex THERAMetrics S.p.A. Sesto San Giovanni MI

Contract Research Organization
Quadro Tempo Indeterminato

- Principali mansioni e responsabilità

Gestione gerarchica del personale delle Operazioni Cliniche. Gestione di molteplici aspetti della ricerca clinica, dallo sviluppo del business all'esecuzione del progetto. Coordinamento dell'allocazione delle risorse ai progetti e monitoraggio dell'utilizzo. Supervisione del carico di lavoro del personale, valutazione delle prestazioni e avanzamento di carriera. Formazione, coaching e mentoring del team. Garanzia di conformità agli standard GCP e alle procedure interne/esterne. Sviluppo e implementazione del controllo qualità. Supervisione regionale dei progetti.
- Da 07/2013 a 01/2016
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

CORPORATE GxP CLINICAL COMPLIANCE MANAGER
 THERAMetrics S.p.A. ex Pierrel Research S.p.A. Sesto.San Giovanni MI

Contract Research Organization
 Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Conduzione di ispezioni regolatorie pre-approvazione in tutte le aree GxP. Conduzione di ispezioni regolatorie simulate (mock) in tutte le aree GxP. Fornire guida sulle azioni correttive da implementare e convalidare prima dell'ispezione regolatoria. Fornire formazione sulle GCP | | | Fornire formazione su come prepararsi per un'ispezione regolatoria di successo, comprese interviste simulate e i 'Cosa fare e cosa non fare' nell'ospitare e interagire con le agenzie regolatorie. Revisioni di prontezza all'ispezione.
- Da 03/2011 – 06/2013
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

INTL. QUALITY MANAGEMENT MANAGER & CLINICAL OPS TRAINER
 Pierrel Research S.p.A. (ex Hyperphar Group). Sesto.San Giovanni MI

Contract Research Organization
 Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Responsabile dell'implementazione e dell'esecuzione degli audit, della fornitura di formazioni sulle GCP.
- Da 2008 a 2011
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

INTL. DIRECTOR CLINICAL SITE MONITORING SERVICE UNIT
 Pierrel Research S.p.A. (ex Hyperphar Group). Sesto.San Giovanni MI

Contract Research Organization
 Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Fornire guida e supervisione al team regionale di Monitoraggio Clinico (CRA) per garantire l'aderenza all'ambito del progetto, alle SOP, alle tempistiche e ai requisiti di budget. Supportare l'identificazione delle risorse di monitoraggio clinico regionali e la gestione continua dell'allocazione e dell'utilizzo dei progetti. Responsabile della conformità - garantire che i CRA raggiungano i KPI specifici del ruolo e soddisfino i risultati attesi del progetto
- Da 2003 a 2008
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro
 - Tipo di azienda o settore
 - Tipo di impiego

INTL. SR PROJECT MANAGER
 Phidea srl Corsico MI

Contract Research Organization
 Quadro Tempo Indeterminato
- Principali mansioni e responsabilità

Responsabile della consegna di tutti gli aspetti clinici dello studio, supervisione della parte clinica del budget, sviluppo di piani e strumenti di monitoraggio, formazione dei CRA, guida dell'arruolamento e delle attività di start-up dello studio, revisione dei rapporti di visita, implementazione di piani d'azione correttivi e preventivi, collegamento con lo Sponsor, i fornitori e i team interfunzionali, identificazione e mitigazione dei rischi che potrebbero influire sulla consegna clinica e fornitura di rapporti e metriche su tutte le attività cliniche.
- Da 2001 a 2003
 - Nome e indirizzo del datore di lavoro

GLOBAL DRUG SAFETY SURVEILLANCE (PHV) SENIOR CASE MANAGER
 Pfizer HQs Milano

• Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	Chimico Farmaceutico Quadro Tempo Indeterminato
• Principali mansioni e responsabilità	Esecuzione di triage, valutazione dei casi e creazione di narrativa per rapporti iniziali e di follow-up di eventi avversi per progetti clinici e post-marketing.
• Da 1998 a 2001 • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	INTL. CLINICAL OPERATIONS MANAGER Pharmacia&Upjohn IT Milano Chimico Farmaceutico Quadro Tempo Indeterminato
• Principali mansioni e responsabilità	Gestire un team di personale clinico che lavora a supporto degli studi clinici per garantire che i progetti abbiano risorse appropriate e che i dipendenti siano formati e raggiungano gli obiettivi del progetto.
• Da 1994 a 1997 • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	INTL. CLINICAL OPERATIONS MANAGER Pharmacia&Upjohn IT/US Milano Kalamazoo USA Chimico Farmaceutico Quadro Tempo Indeterminato
• Principali mansioni e responsabilità	Responsabile della supervisione e della gestione della consegna dello studio (tempo, budget, qualità) dallo start-up alla chiusura.
• 1993 • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	MEDICAL RESEARCH ASSOCIATE (CONSULENTE) ELI-LILLY Sesto Fiorentino Firenze Chimico Farmaceutico Contratto
• Principali mansioni e responsabilità	Responsabile della supervisione e della gestione della consegna dello studio (tempo, budget, qualità) dallo start-up alla chiusura per studi sulle malattie respiratorie
• 1992 • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	MEDICAL RESEARCH ASSOCIATE (CONSULENTE) CENTOCOR Milano Chimico Farmaceutico Contratto
• Principali mansioni e responsabilità	Responsabile della supervisione e della gestione della consegna dello studio (tempo, budget, qualità) dallo start-up alla chiusura per studi sulla sepsi.
• 1992 • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego	CLINICAL TRIAL COORDINATOR (CONSULENTE) ISS-Istituto Superiore di Sanità Roma Ente di diritto pubblico Contratto
• Principali mansioni e responsabilità	Responsabile della supervisione e della gestione della consegna dello studio (tempo, budget, qualità) dallo start-up alla chiusura per studi sull'HIV.
• Da 1984 a 1992 • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore	MEDICAL RESEARCH ASSOCIATE (CONSULENTE) CNR-Consiglio Nazionale delle Ricerche Milano Ente pubblico di ricerca nazionale

• Tipo di impiego

Contratto

• Principali mansioni e responsabilità

Responsabile della supervisione e della gestione della consegna dello studio (tempo, budget, qualità) dallo start-up alla chiusura per studi in neurologia e sull'HIV.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

• 1989

• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

CNR-Consiglio Nazionale delle Ricerche Milano

• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

2° Corso di Formazione: Epidemiologia, Statistica, Analisi dei Dati, Metodi Statistici

• Qualifica conseguita

NA

• 1989

• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

CNR-Consiglio Nazionale delle Ricerche Milano

• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

1° Corso di Formazione: Epidemiologia, Statistica, Analisi dei Dati, Metodi Statistici

• Qualifica conseguita

NA

• Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

NA

• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

Liceo Classico G. Carducci Milano

• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Materie umanistiche

• Qualifica conseguita

Maturità classica

• Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

NA

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI

Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.

MADRELINGUA

ITALIANO

ALTRE LINGUA

INGLESE

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

Eccellente

Eccellente

Eccellente

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.

CAPACITÀ E COMPETENZE
ORGANIZZATIVE

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

CAPACITÀ E COMPETENZE
TECNICHE

Competenze e Area Terapeutica di Esperienza:

Studi Nazionali/Internazionali Interventistici e Osservazionali con IMP e MD

Oncologia Fase 1-4

Cardiologia Fase 3-4

Malattie Infettive Fase 1-4

Gastroenterologia Fase 2-3

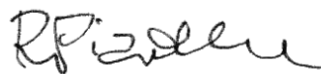
Oftalmologia Fase 2-3

Dermatologia Fase 2-3-4

Indicazioni orfane Fase 1-3

CAPACITÀ E COMPETENZE
ARTISTICHE

City Scketching



14 Ottobre 2025

Roberta Piadena