

CURRICULUM VITAE

CAROLINA GUALTIERI

POSIZIONE LAVORATIVA ATTUALE

Novembre 2002 - attuale

**Coordinatrice Studi Clinici
U.O.C Endoscopia Digestiva Chirurgica,
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma.**

ATTIVITA' LAVORATIVA PRECEDENTE

Settembre 2014 – dicembre 2016

**Clinical Research Associate
MEDPACE MEDICAL DEVICE B.V., The Netherlands**

Settembre 2005 – agosto 2014

**Clinical Research Associate
MEDITECH STRATEGIC CONSULTANTS B.V., The Netherlands**

Dicembre 1999 – ottobre 2002

**European Clinical Research Associate
ENTERIC MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc. Palo Alto CA (USA)
BOSTON SCIENTIFIC Corporation (USA)**

.

Gennaio 1997 - dicembre 1999

**Direttore International Medical Market Research
MEDI-PRAGMA, Marketing Research and Services, Roma**

Gennaio 1996 - dicembre 1996

**Product Manager Cardio-Medical Division at
B. BRAUN MILANO Spa., Milano**

.

Luglio 1994 - dicembre 1995

Novembre 2021

**Sales Specialist Renal Division
BAXTER S.p.A., Roma**

Settembre 1990 - luglio 1994

**Product Manager Hospital and Cardio Vascular Division
W. PABISCH Spa Milano**

Luglio 1986 - agosto 1990

- Insegnante di Educazione Fisica, vincitrice di concorso (D.M. 23/3/90) classe A035 e classe XXXVI
- Istruttore per la Federazione Ginnastica d'Italia (F.G.I.) e Preparatore atletico per la Federazione Italiana Tennis (F.I.T.) e Federazione Italiana Nuoto (F.I.N.)
- Giudice nazionale per la Federazione Ginnastica d'Italia (F.G.I.)

ISTRUZIONE

- **Master in Sperimentazione Clinica** 2012
Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università La Sapienza, Roma
- **Laurea in Scienze Motorie** 2001
Istituto Universitario Scienze Motorie IUSM, Roma
voto 110 con lode /110
- **Master in Science of Management (M.S.M.)** 1995
Boston University, Boston (USA)/Roma
- **Laurea in Scienze dell'Educazione** 1993
Università La Sapienza, Roma
voto 110/110 con lode
- **Diploma Universitario di Educazione Fisica** 1986
Istituto Superiore Educazione Fisica ISEF, Roma
voto 110/110 con lode
- **Diploma di Maturità Scientifica** 1982
Liceo Scientifico Statale Manfredi Azzarita, Roma

FORMAZIONE

- **Giornata Approfondimento Comitati Etici HSR Gruppo San Donato Intelligenza Artificiale nelle Sperimentazioni Cliniche: aspetti metodologici e normativi**
12 aprile 2022
- **3° Workshop Life Science Innovation, Politecnico di Milano**
12 aprile 2022
- **La Ricerca clinica in Italia e il Regolamento Europeo: partiamo! (AFI, FADOI, GIDM, SIMeF)**
31 gennaio 2022
- **Aperitivi Virtuali GIDM (incontri mensili di approfondimento sulla ricerca clinica)**
2021

Novembre 2021

- **Webinar Digital for Clinical, Advice Pharma e Politecnico di Milano**
1 dicembre 2021
- **1° Workshop Life Science Innovation, Politecnico di Milano**
30 novembre 2021
- **XIV Congresso Nazionale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA)**
Hotel Hilton, Milano marzo 2017
- **Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici del Ministero della Salute Roma**
2016-2015-2014-2010
- **Giornata di approfondimento “Le Sperimentazioni Cliniche di medicinali alla luce del Regolamento UE536/2014” Master in Ricerca Clinica Università La Sapienza**
Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie, Roma 2015
- **Giornata di approfondimento “Ricerca clinica e interazione tra Industria Farmaceutica, Operatori Sanitari e Pubbliche Amministrazioni” Master in Ricerca Clinica Università La Sapienza**
Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie di Roma 2015
- **Corso ICH-GCP Pfizer**
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma novembre 2013
- **IN3 Investment in Innovation Conference**
San Francisco, USA ottobre 2013
- **MedTech Mission Italia-Svizzera**
Istituto per il Commercio Estero, Roma (novembre 2013)
- **Giornata di studio sulla normativa ISO 14155:2011**
SSFA Milano novembre 2012
- **Corso di Aggiornamento sulla Sperimentazione Clinica dei Farmaci e dei Dispositivi Medici**
Istituto Superiore di Sanità, Roma ottobre 2008.
- **Corso Good Clinical Practices**
MediTech Strategic Consultants B.V., Vaals, The Netherlands gennaio 2008
- **Convegno Attività Fisica come Farmaco**
Istituto Universitario di Scienze Motorie, Roma gennaio 2004
- **IN3 Investment in Innovation Conference**
Boston, USA ottobre 2003
- **Giornata di studio sulla Direttiva Europea della Sperimentazione Clinica**
Istituto Superiore di Sanità, Roma ottobre 2001
- **Corso Project Management, SDA Università Bocconi Milano/SSFA 2000**
- **Corso Good Clinical Practices and Monitoring of Clinical Studies**
MedPass Parigi, Francia 2000

ATTIVITA' DIDATTICA E PUBBLICAZIONI

- **Relatore NHS 8th Annual Leadership Conference (American Overseas School of Rome)**
(5 marzo 2022)
- **Organizzatrice e Moderatore Webinar SIMeF “Prospettiva degli IVD nell’era COVID ad un passo dall’applicazione dell’IVDR**
(1 dicembre 2021)
- **Docente Modulo Innovazione e Ricerca come strumenti di partnership” Master II livello in “Bio Executive Account Manager” ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore**
(25 novembre 2021)
- **Organizzatrice e Moderatore Webinar SIMeF “L’evoluzione dei Dispositivi Medici verso la salute in digitale. Nuovi paradigmi di sviluppo”**
(19 aprile 2021 e 18 novembre 2021)
- **Relatore Giornata Approfondimento Regolamento UE 2017/745 Comitati Etici HSR Gruppo San Donato**
(settembre 2021)
- **Relatore Seminario Modulo 5 “Il Nuovo Regolamento Europeo per I DM” Master Farnaco Università Milano Bicocca** (16 luglio 2021)
- **Relatore Webinar Tavola Rotonda SCF Academy** (9 luglio 2021)
- **Organizzatrice e Moderatore Webinar SIMeF “La ISO 14155:2020 sui Dispositivi Medici, novità e conseguenze dell’implementazione del Regolamento UE 2017/745”**
(26 ottobre 2019)
- **Organizzatrice e Relatore Webinar SIMeF “Dal Laboratorio al paziente, il ruolo dei biomarker e dei dispositivi medici in vitro”**
(28 novembre 2019)
- **Organizzatrice e Relatore Webinar SIMeF “Il dispositivo medico dall’ideazione alla certificazione”**
(11 ottobre 2019)
- **Relatore IQVIA TEMAS Forum Drug Safety Expert “Dispositivo-vigilanza”** (Milano 2018)
- **Relatore Clinical Evaluation EUCROF Conference** (Vienna marzo 2018)
- **Docente al Master “Associato in Ricerca Clinica”** Dipartimento Scienze della Salute, Università degli Studi di Firenze (2017) “La sperimentazione clinica con i dispositivi medici”
- **Moderatore e Relatore al Seminario SSFA GdLDM “La nuova dimensione del dispositivo medico alla luce dei nuovi Regolamenti approvati”,** Ordine dei Farmacisti, Milano (9 novembre 2017)
- **Moderatore alla sessione sui Dispositivi Medici del XIV Congresso Nazionale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate,** Hotel Hilton, Milano (28-29 marzo 2017)
- **Relatore alla Giornata di Studio “Farmacovigilanza; evoluzione della normativa e prospettive future” del Master in Discipline Regolatorie dell’Università di Pavia** (13 ottobre 2017)
- **Moderatore al Seminario SSFA GdLDM “Sviluppo e progettazione, elementi chiave per l’immissione sul mercato di un dispositivo medico”,** Ordine dei Farmacisti, Milano (1 dicembre 2016).

- **Moderatore al Seminario SSFA GdLDM “Le indagini cliniche nello sviluppo e vita del dispositivo medico”**, Centro Diagnostico Italiano, Milano (3 dicembre 2015)
- **Autore della pubblicazione articolo “Studi clinici con dispositivi medici a livello globale: confronto tra le normative FDA e ISO 14155:2011”** rivista SSFAOggi (dicembre 2014).
- **Relatore tesi al Master di I Livello Assistente alla Ricerca Clinica** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (2017) “Il monitoraggio di uno studio clinico in accordo alle GCP: il trial REVITA-2”
- **Relatore tesi al Master di I Livello Assistente alla Ricerca Clinica** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (2016) “L’infermiere e l’organizzazione dei clinical trial. Il trial multicentrico REVITA-1”
- **Relatore tesi al Master di I Livello Assistente alla Ricerca Clinica** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (2014) “Il ruolo dello ‘Study Coordinator’ negli studi clinici no profit: dalla stesura del protocollo all’analisi dei dati”
- **Relatore al Convegno “Fibrillazione atriale ed ictus cardioembolico: misure legislative, strategie di prevenzione ed accesso alle cure nei 21 sistemi sanitari regionali”** della Fondazione Associazione Culturale Onlus “Giuseppe Dossetti: I Valori – Sviluppo e Tutela di Diritti”, Camera dei Deputati Palazzo Marini, Roma (13 giugno 2014) lettura “Un nuovo dispositivo medico: dall’ideazione alla clinica”
- **Organizzatrice e docente Corso per Monitor “GCP (ISO 14155:2011) nella sperimentazione clinica con Dispositivi Medici”** Istituto Mario Negri, Milano (5 maggio 2014)
- **Organizzatrice e docente Corso di formazione “La sperimentazione clinica con i dispositivi medici: EN ISO 14155-2011”** Clinical Research Technology S.r.l., Salerno (4 marzo 2014)
- **Docente al Master I Livello in Endoscopia** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (2013-2014-2015-2016-2017) “Studi clinici in Endoscopia Digestiva”
- **Docente al Master I Livello Assistente alla Ricerca Clinica** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022) “Procedure e organizzazione degli studi clinici”
- **Correlatore tesi al Master II Livello in Sperimentazione Clinica** Università degli Studi di Roma “La Sapienza” (2013) “I dispositivi medici: tra le normative attuali e la proposta di un nuovo Regolamento Europeo”
- **Docente al Master II Livello in Sperimentazione Clinica** Università degli Studi di Roma “La Sapienza” (2013) “La sperimentazione clinica con i dispositivi medici”
- **Relatore tesi al Master I Livello Assistente alla Ricerca Clinica** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (2012) “La preparazione intestinale alla colonscopia: revisione di uno studio clinico randomizzato-controllato”
- **Tutor per stagista al Master I Livello Assistente alla Ricerca Clinica** Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (giugno-novembre 2012)
- **Relatore al seminario di aggiornamento “La sperimentazione clinica con i dispositivi medici: aspetti particolari degli studi clinici”** AFI/SSFA Takeda Italia Farmaceutici, Roma (novembre 2012)
- **Relatore al seminario “Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche con i dispositivi medici”** Auditorium Bayer, Milano (settembre 2012)
- **Relatore al seminario “I dispositivi medici: aspetti regolatori”** bioPmed Piemonte Innovation Cluster, Colletterto Giacosa (Torino) (gennaio 2011)

- **Collaboratrice didattica per la disciplina “Legislazione, Organizzazione e Regolamentazione Ginnico-Sportiva”, I.S.E.F. (a.a. 1985/1986-1986/1987-1988/1989-1989-1990)**
-

AFFILIAZIONI

- **Socia della Società Italiana di Medicina Farmaceutica SIMeF (già SSFA) Milano, dal 2000**
 - **Coordinatrice Gruppo di Lavoro Dispositivi Medici SIMeF dal 2016**
 - **Socia del Gruppo Italiano Data Manager dal 2021**
-

LINGUE

- **Inglese:** eccellente comunicazione scritta e orale (Livello C2)
 - **Francese:** ottima comunicazione scritta e orale (Livello B2)
 - **Spagnolo:** comunicazione orale a livello scolastico (Livello A2)
-

CAPACITA' E COMPETENZE TECNOLOGICHE

Ricerche bibliografiche su “PubMed”. Ottima conoscenza ambiente Windows e Mac. Vasta esperienza con Electronic Data Capturing e CRF elettroniche. Esperienza con sistema gestione sperimentazioni cliniche CINECA.

INTERESSI PERSONALI

Sport: ginnastica artistica a livello agonistico, attività subacquea, free-climbing, nuoto, vela (deriva e altura), tennis, jogging, sci, canottaggio.

Autorizzo al trattamento dei miei dati personali ai sensi del GDPR 2016/679