DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (artt.46 e 47 d.P.R. n. 45/00)

Il sottoscritto	
COGNOME	MARGOTTI
NOME	MARZIA
DATA DI NASCITA	
LUOGO DI NASCITA	PROV
RESIDENTE A	PROV CAP
VIA	N.
consapevole che le dichiarazioni m	endaci sono punite ai sensi del Codice penale e delle leggi speciali in materia
CHE LE INFORMAZION	DICHIARA: NI RIPORTATE NEL CURRICULUM VITAE CORRISPONDONO AL VERO
FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE	
INFORMAZIONI PERSONALI	
Nome	MARGOTTI MARZIA
Indirizzo	
Nazionalità	
ESPERIENZA LAVORATIVA	16.10.2019 - in corso Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto- UNIMORE
Tipo di azienda o settore Tipo di impiego	UNIVERSITA' UNIMORE Attività di "site quality control" nell'ambito dei protocolli clinici sperimentali sulle epatopatie dismetaboliche nell'ambito dell'istituzione di un centro di ricerca clinica sperimentale. Svolgimento presso OSPEDALE Civile di Baggiovara-Modena
Principali mansioni e responsabilità	Coordinamento di " clinical trials" nazionali e internazionali per patologie epatiche (HBV ed HCV relate, autoimmuni) e metaboliche. A partire da Ottobre 2019 sono stati gestiti 2 protocolli clinici internazionali riguardanti la steatoepatite non alcoolica (NASH), 2 protocolli per la terapia dell'infezione da HBV, 2 protocolli per la Colangite Biliare Primitiva (CBP).

ESPERIENZA LAVORATIVA

Date (da – a)

14.06.2004 - in corso

 Nome e indirizzo del datore di lavoro AOU Pol. S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138

Tipo di azienda o settore

Policlinico Universitario-Ospedaliero

· Tipo di impiego

Biologo con contratto di incarico libero professionale per lo svolgimento dell'impiego "Conduzione della ricerca clinica in ambito internistico"

 Principali mansioni e responsabilità Gestione e coordinazione di sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali di fase I- IV rivolte a patologie epatiche (HBV, HCV relate, autoimmuni) e metaboliche. In particolare a partite dal 2016 sono stati gestiti 5 protocolli clinici internazionali riguardanti la steatoepatite non alcoolica (NASH) mediante l'applicazione di farmaci innovativi ad attività antifibrotica e antinfiammatoria come già dimostrato in molteplici modelli animali epatopatici.

La gestione di tali protocolli ha mostrato per i pazienti trattati una riduzione della fibrosi, in particolare l'effetto è stato particolarmente evidente nei pazienti in stadio avanzato, ed è stato associato ad una costante attività antinfiammatoria sistemica senza alcuna influenza sui parametri metabolici.

ESPERIENZA LAVORATIVA

Febbraio 2003-Giugno 2008

Date (da – a)

Nome e indirizzo del datore di lavoro

Ospedale S.Francesco, Via Promintesta 1, Paola (CS) 87027

· Tipo di azienda o settore

Ospedale pubblico

Tipo di impiego

Coordinatore di Ricerca Clinica

 Principali mansioni e responsabilità Gestione e coordinazione di sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali di fase I- IV rivolte a patologie epatiche (HBV ed HCV relate, steatoepatiti)

ESPERIENZA LAVORATIVA

Date (da – a)

Novembre/1998-Ottobre/2002

 Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto di Microbiologia e Virologia, Pol. S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138

Tipo di azienda o settore

Tipo di impiego

 Principali mansioni e responsabilità Biologo borsista della Scuola di Specializzazione in Microbiologia e Virologia

Biologo in formazione specialistica presso la Scuola di Specialità di Microbiologia e Virologia dell'Università di Bologna: conoscenze teoriche e pratiche delle principali analisi microbiologiche, batteriologiche, virologiche applicate alla patologia umana

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Date (da – a)

Novembre 2006 - 24/09/2008 (a.a. 2006-07 e 2007-08)

 Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Università di Modena e Reggio Emilia

 Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Coordinamento di un protocollo di ricerca clinica in accordo alle normative regolatorie nazionali ed internazionali ed alla Buona Pratica Clinica (GCP)

Qualifica conseguita

<u>Diploma di MASTER I LIVELLO</u> in "Gestione delle sperimentazioni: dalla progettazione al coordinamento di uno studio clinico"

Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

Diploma post-Laurea

Date (da – a)

· Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Novembre 1998 - 13/11/2002 Università degli Studi di Bologna

 Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Conoscenze teoriche e pratiche delle principali analisi microbiologiche, batteriologiche, virologiche applicate alla patologia umana

Qualifica conseguita

· Livello nella classificazione nazionale (se pertinente) Specialità in Microbiologia e Virologia, votazione finale 70 e lode

Specialità post-Laurea

Date (da – a)

Novembre 1988 - 26/10/1995 Università degli Studi di Bologna

· Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

 Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

Insegnamenti previsti dal corso di laurea in Scienze Biologiche, tecniche di laboratorio microbiologiche ed ematologiche.

· Qualifica conseguita

· Livello nella classificazione nazionale (se pertinente) Laurea in Scienze biologiche, votazione finale 103/110

Laurea Vecchio ordinamento

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

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

Coordinamento di studi clinici relativo a:

- predisposizione di documentazione autorizzativa per i Comitati Etici
- compilazione di Study Feasibility Form per i promotori clinici
- -valutazione dei criteri di inclusione/esclusione di soggetti per protocolli clinici
- -gestione e programmazione degli esami strumentali e laboratoristici, della cartella clinica elettronica e database clinici
- -predisposizione dei kit di laboratorio per prelievi ematochimici
- -gestione dei campioni ematologici e dell'invio a laboratori internazionali
- -valutazione dei referti dei test di Laboratorio Biochimici, ematologici, virologici
- -compilazione di CRF cartacee ed elettroniche e risoluzione di queries e di SAE Report Form
- -gestione dei farmaci sperimentali (assegnazione con sistema IVRS, contabilità del farmaco, registrazione temperatura, fornitura dei farmaci ai pazienti) -stesura di protocolli clinici no-profit

PRIMA LINGUA

ITALIANO

ALTRE LINGUE

INGLESE, FRANCESE

INGLESE

Capacità di lettura

BUONO BUONO

· Capacità di scrittura

Capacità di espressione

ELEMENTARE

orale

FRANCESE

Capacità di lettura

BUONO

Capacità di scrittura

ELEMENTARE

Capacità di espressione

ELEMENTARE

orale

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 lavorare all'interno di un team multidisciplinare composto da operatori sanitari con differenti ruoli (infermieri, medici, tecnici) nel corso della corretta gestione dei pazienti inseriti in protocolli clinici. Gestione e programmazione degli esami strumentali e laboratoristici con il personale sanitario (medico, infermiere, data manager) per soddisfare la necessità di rispettare le loro tempistiche.

Partecipazione ad Investigator's Meeting internazionali di protocolli clinici in collaborazioni con altri professionisti del settore quali study coordinator, sub-investigator, clinical monitor e clinical project.

Partecipazione a visite di monitoraggio con CRA, ad "audit" di sponsor Farmaceutici ed ispezioni di Enti regolatori (AIFA ed FDA)

Gestione dei pazienti ambulatoriali Partecipazione alle attività dell'Associazione di volontariato A.Ri.A.E.

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,

Capacità di organizzare l'attività lavorativa dei Data manager e del personale sanitario (infermieri e medici, tecnici radiologi) per la corretta esecuzione delle procedure richieste per le visite previste dai protocolli clinici

All'interno dell'Associazione di volontariato A.Ri.A.E. è stata svolta l'organizzazione di Consigli Direttivi, la predisposizione ed archiviazione di documentazione amministrativa (Consigli Direttivi, sedute straordinarie, schede soci, fatture commerciali), contatti con i soci, i fornitori, i componenti del Comitato Consultivo Misto

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc. Buona conoscenza dei principali programmi informatici, di Internet, dei software di elaborazione di immagini, della posta elettronica.

Utilizzo di Database clinici (eCRF): InForm versione 4.6, EDC system-Medidata, Oracle Clinical Remote Data Capture, Quintiles, PanPharma

CAPACITÀ E COMPETENZE ARTISTICHE Musica, scrittura, disegno Creazione di locandine per manifestazioni ed eventi dell'Associazione di volontariato A.Ri.A.E.

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE Competenze non precedentemente indicate. Conoscenza delle seguenti tecniche di laboratorio:

- -antigenemia di Herpes Virus
- -isolamento di virus erpetici in colture cellulari
- -ricerca anticorpale con tecnica ELISA, Immunoblot, test di avidità
- -PCR qualitativa e quantitativa per virus erpetici
- -ricerca di Adenovirus e Rotavirus nelle feci (test di agglutinazione, immunoenzimatico)
- -preparazione e semina dei campioni biologici per diagnostica batteriologica
- -antibiogramma manuale e automatizzato
- -separazione di linfociti mediante gradiente di densità
- -allestimento di colture cellulari e crioconservazione di linfociti
- -test di proliferazione cellulare tramite timidina triziata

Laboratorio di Farmacologia e Colture Cellulari dell'Istituto di Ematologia "L. e A. Seragnoli" Pol. S. Orsola Malpighi, Via Massarenti n.9, Bologna 40138-Istituto di Microbiologia e Virologia Pol. S. Orsola Malpighi, Bologna

PATENTE O PATENTI

B, automunita

ULTERIORI INFORMAZIONI

Partecipazione a Training Formativi di Buona Pratica clinica (GCP):

- -Evidence-Based Practice AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, 27/05/2017
- L'ABC della farmacovigilanza. Milano, 2710/2016

Settembre 2016: Sviluppi nella ricerca clinica, dalla nuova normativa europea alla conduzione degli studi di Fase 1, Policlinico di Modena

- -Novembre 2015: corso avanzato di Evidence based Practice (EBP) Pol.S.Orsola-Malpighi di Bologna
- -Giugno 2008: Segreteria del Comitato Etico dell'Ospedale Rizzoli di Bologna
- -Aprile 2008: U.O. di Oncologia Medica, Pol.S.Orsola-Malpighi di Bologna
- -Novembre 2007: CeVeAs di Modena

Pubblicazioni scientifiche:

Dal 1996-oggi:pubblicazione di 22 elaborati scientifici riguardanti differenti aspetti delle infezioni virali umane HBV ed HCV- relate, il coinvolgimento del sistema immunitario e la patologia epatica autoimmune.

Relatore a convegni di pratica clinica:

Le sperimentazioni cliniche multicentriche e le "good clinical practice": esperienze sul campo. AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, 10/05/2017

Moduli (10) del MASTER Universitario – "Gestione delle sperimentazioni: dalla progettazione al coordinamento di uno studio clinico" _ Università di Modena e Reggio Emilia (Frequenza Novembre 2006- Settembre 2008):Aspetti generali della metodologia della ricerca clinica, Aspetti organizzativi, Aspetti normativi ed etici, Statistica, Il farmaco: dallo sviluppo alla registrazione, Figure professionali della ricerca clinica, Ideazione e realizzazione delle CRF, La gestione del flusso dei dati: dalle eCRF ai database, Il monitoraggio degli studi clinici, Dal quesito clinico alla scrittura dell'articolo

Sono stati gestiti e coordinati 106 protocolli di ricerca clinica : Fase I-II:3; Fase II: 23; Fase III: 50; Fase VI: 6; OSSERVAZIONALI: 21

ATTIVITA' PROFESSIONALI PRESTATE

-dal 15 Giugno 1997 al 14 Giugno 1998 in qualità di borsista Biologo presso il Servizio di Semeiotica Medica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138, (delibera n.995 del 29.04.1997), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto

-dal 15 Giugno 1998 al Novembre 1998 in qualità di borsista Biologo presso il Servizio di Semeiotica Medica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138, impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto

-dal Dicembre 1998 al 31 Ottobre 2002 in qualità di borsista Biologo, relativamente alla frequenza della Scuola di Specializzazione in MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA, presso l'Università degli Studi di BOLOGNA, Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna, Unità Operativa di Microbiologia e Virologia, via Massarenti n.9, Bologna 40138, impegno temporale giornaliero, risoluzione per conclusione della Scuola di Specializzazione

-dal 15 Novembre 2002 al 14 Maggio 2004 in qualità di borsista Biologo presso il Dipartimento di Medicina Interna, Cardioangiologia, Epatologia dell'Università degli Studi di BOLOGNA, sede presso il Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna via Massarenti n.9, Bologna 40138, (bando n.1040, 2002), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto -dal 14.06.2004 al 13.01.2005 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di collaborazione coordinata e continuativa presso il Servizio di Semeiotica Medica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138, (determina n. 1019/AG del 14.06.04), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto

-dal 14.01.2005 al 13.07.2005 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di collaborazione coordinata e continuativa presso il Servizio di Semeiotica Medica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138, (determina n. 22/AG del 10.01.05), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto

-dal 14.07.2005 al 31.12.2005 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di collaborazione coordinata e continuativa presso il Servizio di Semeiotica Medica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138, (determina n. 1091/AG del 08.07.05), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto

-dal 22/05/2006 al 17/06/2006 in qualità Biologo con incarico professionale per prestazione d'opera presso il Dipartimento di Medicina Interna, Cardioangiologia , Epatologia dell'Università di Bologna, via Massarenti n.9, Bologna 40138, (delibera del 28/03/2006 del Consiglio del Dipartimento), durata di 27 giorni con un impegno temporale stimato in 228 ore, risoluzione per termine del contratto

- dal 17/03/2009 al 16/12/2009 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di incarico di prestazione d'opera occasionale per lo svolgimento del "Coordinamento delle prestazioni cliniche farmacologiche dell'ambulatorio epatologico" presso gli ambulatori dell'Unità Operativa Semeiotica Medica-Prof. Bernardi dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138 (PG.n. 0010619 del 17/03/2009), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto
- dal 10/03/2011 al 09/03/2014 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di incarico di prestazione d'opera occasionale per lo svolgimento del "Conduzione della ricerca clinica in ambito epatologico: gestione dei protocolli clinici in accordo alle norme di Buona Pratica Clinica" presso gli ambulatori dell'Unità Operativa Semeiotica Medica-Prof. Bernardi dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138 (determina.n.155/P del 25/02/2011e successiva delibera n74 del 05.03.2013), impegno temporale giornaliero, risoluzione per termine del contratto.

-dal 16/06/2014 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di incarico di prestazione d'opera occasionale per lo svolgimento del progetto "Conduzione della ricerca clinica in ambito epatologico: gestione dei protocolli clinici in accordo alle norme di Buona Pratica Clinica ed elaborazione statistica dei dati degli studi clinici non sperimentali"), impegno temporale giornaliero, presso gli ambulatori dell'Unità Operativa Semeiotica Medica-Prof. Bernardi e ambulatori del Programma Dipartimentale ITEC dell'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138 (Deliberazione n.282 del 16.06.2014), impegno temporale giornaliero, prorogato dal 16 dicembre 2014 al 15 giugno 2015 con Deliberazione n. 571 del 12.12.2014, dal 16 giugno 2015 al 15 dicembre 2015 con deliberazione n. 290 del 15.06.2015, dal 16 dicembre 2015 al 15 Aprile 2016 con Deliberazione SUMAP n. 2373/2015, dal 12 maggio 2016 al 11 agosto 2016 con deliberazione SUMAP n. 1323/2016, dal 12 agosto 2016 con deliberazione aziendale n. 2130 del 28/07/2016, dal 12 Aprile 2017° 11 settembre 2017 con determinazione aziendale n. 1077 del 07/04/2017, dal 12 Settembre 2017 al 11 Febbraio 2018 con determinazione aziendale n. 413 del 05/02/2018, dal 12 Febbraio 2019 al 11 Settembre 2019 con determinazione aziendale n. 413 del 05/02/2018, dal 12 Febbraio 2019 al 11 Settembre 2019 con determinazione aziendale n. 340 del 31/01/2019, risoluzione per termine del contratto.

-dal 12/09/2019 in qualità di libero-professionista Biologo con contratto di incarico di prestazione d'opera occasionale per lo svolgimento del progetto "Gestione delle sperimentazioni cliniche: coordinamento degli studi clinici in ambito gastroenterologico", determinazione aziendale n. 293 del 09/09/2019 ed in corso presso Programma Dip. di Ecografia Internentistica diagnostica, Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, via Massarenti n.9, Bologna 40138, impegno temporale giornaliero.

Dal 16/10/2019 in qualità di Biologo titolare di un assegno di ricerca per lo svolgimento del progetto:
"Attività di "site quality control" nell'ambito dei protocolli clinici sperimentali sulle epatopatie dismetaboliche

nell'ambito dell'istituzione di un centro di ricerca clinica sperimentale" presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto (SMECHIMAI) dell'Università di Modena e Reggio Emilia.

Data 09/06/2022

Firma