



Luigia Gervasi

Omissis

PRESENTAZIONE

- Laurea Magistrale in Scienza della Nutrizione (LM-61).
- Conoscenza teorico-pratica delle procedure per l'attivazione e la conduzione di **studi clinici di Fase I, II, III** in ambito **medico-oncoematologico** e documentata attività di **Study Coordinator/Data Manager** con esperienza in Studi Clinici Fase I-II-III.
- Ottima conoscenza delle **GCP (Good Clinical Practice)**.
- Background scientifico di ricerca biomedica traslazionale (2 pubblicazioni scientifiche internazionali).
- Ottima conoscenza dei sistemi operativi Windows e MacOS, delle piattaforme online internazionali, dei motori di ricerca e delle piattaforme di monitoraggio dati (**eCRF: Medidata rave, Inform**), dei pacchetti Office (**Word, Excel, PowerPoint**) e del programma **GraphPad Prism** per l'analisi dei dati sperimentali scientifici.
- Ottima conoscenza della lingua inglese.
- Titolare **P.IVA** 03736590781

ESPERIENZA LAVORATIVA

DMSC - UMG CATANZARO - CENTRO SPERIMENTAZIONI DI FASE I - UO ONCOLOGIA MEDICA - AOU RENATO DULBECCO - CATANZARO, ITALIA

STUDY COORDINATOR/DATA MANAGER - 05/12/2024 - ATTUALE

Incarico di lavoro autonomo di tipo professionale per lo svolgimento di attività di **Study Coordinator** e **Data Management** per gli studi clinici di **Fase I, II, e III** già attivi e dunque in itinere, oggetto di giuste convenzioni economiche, sottoscritte dal Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica UMG. Sviluppo e la validazione di terapie traslazionali e innovative in Oncologia Medica e Oncoematologia. Coordinamento e conduzione degli Studi Clinici interventistici (Fase I, II, III) ed osservazionali, Profit e no-Profit in accordo con le Good Clinical Practice (GCP) nel Centro Sperimentazioni di Fase I in Oncologia Medica e Oncoematologia:

- analisi di fattibilità degli studi clinici proposti, identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli;
- preparazione della documentazione richiesta per la sottomissione degli studi clinici alle Autorità Competenti;
- gestione del farmaco sperimentale, spedizione dei campioni biologici, raccolta dati (e-CRF), caricamento immagini, training ai pazienti sulla compilazione di diari e questionari di studio, notifica degli eventi avversi seri, archiviazione documentazione e aggiornamento Investigator Site File, supervisione di tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca;
- coordinamento dello staff di studio ed interfaccia con le Unità operative coinvolte, con il Comitato Etico e con i promotori;
- Affiancamento ai Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio;
- Affiancamento durante le visite di Audit di Studio e di Sistema;
- Responsabile Archivio centro Fase I;
- Aggiornamento e archiviazione della documentazione relativa al centro di Fase I (Certificazioni, SOP, ISFs ecc.).

DMSC - UMG CATANZARO - CENTRO SPERIMENTAZIONI DI FASE I - UO ONCOLOGIA MEDICA - AOU RENATO DULBECCO - CATANZARO

STUDY COORDINATOR/DATA MANAGER - 20/11/2023 - 19/11/2024

Incarico di lavoro autonomo di tipo professionale per lo svolgimento di attività di **Study Coordinator** e **Data Management** per gli studi clinici di **Fase I, II, e III** per lo sviluppo e la validazione di terapie traslazionali e innovative in Oncologia Medica e Oncoematologia. Coordinamento e conduzione degli Studi Clinici interventistici (Fase I, II, III) ed osservazionali, Profit e no-Profit in accordo con le Good Clinical Practice (GCP) nel Centro Sperimentazioni di Fase I in Oncologia Medica e Oncoematologia:

- analisi di fattibilità degli studi clinici proposti, identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli;

- preparazione della documentazione richiesta per la sottomissione degli studi clinici alle Autorità Competenti;
- gestione del farmaco sperimentale, spedizione dei campioni biologici, raccolta dati (e-CRF), caricamento immagini, training ai pazienti sulla compilazione di diari e questionari di studio, notifica degli eventi avversi seri, archiviazione documentazione e aggiornamento Investigator Site File, supervisione di tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca;
- coordinamento dello staff di studio ed interfaccia con le Unità operative coinvolte, con il Comitato Etico e con i promotori;
- Affiancamento ai Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio;
- Affiancamento durante le visite di Audit di Studio e di Sistema;
- Responsabile Archivio centro Fase I;
- Aggiornamento e archiviazione della documentazione relativa al centro di Fase I (Certificazioni, SOP, ISFs ecc.).

DMSC - UMG CATANZARO - CENTRO SPERIMENTAZIONI DI FASE I - UO ONCOLOGIA MEDICA - AOU RENATO DULBECCO - CATANZARO, ITALIA

STUDY COORDINATOR/DATA MANAGER – 02/11/2022 – 01/11/2023

Incarico di lavoro autonomo di tipo professionale per lo svolgimento di attività di **Study Coordinator** e **Data Management** per gli studi clinici di **Fase I, II, e III** per lo sviluppo e la validazione di terapie traslazionali e innovative in Oncologia Medica e Oncoematologia.

Coordinamento e conduzione degli Studi Clinici interventistici (Fase I, II, III) ed osservazionali, Profit e no-Profit in accordo con le Good Clinical Practice (GCP) nel Centro Sperimentazioni di Fase I in Oncologia Medica e Oncoematologia:

- analisi di fattibilità degli studi clinici proposti, identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli;
- preparazione della documentazione richiesta per la sottomissione degli studi clinici alle Autorità Competenti;
- gestione del farmaco sperimentale, spedizione dei campioni biologici, raccolta dati (e-CRF), caricamento immagini, training ai pazienti sulla compilazione di diari e questionari di studio, notifica degli eventi avversi seri, archiviazione documentazione e aggiornamento Investigator Site File, supervisione di tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca;
- coordinamento dello staff di studio ed interfaccia con le Unità operative coinvolte, con il Comitato Etico e con i promotori;
- Affiancamento ai Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio;
- Affiancamento durante le visite di Audit di Studio e di Sistema;
- Responsabile Archivio centro Fase I;
- Aggiornamento e archiviazione della documentazione relativa al centro di Fase I (Certificazioni, SOP, ISFs ecc.).

FARMARES – REGGIO CALABRIA, ITALIA

INFORMATRICE MEDICO SCIENTIFICA – 01/2021 – 05/2021

UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA – RENDE (CS), ITALIA

TUTOR UNIVERSITARIA – 11/2020 – 11/2021

● ISTRUZIONE E FORMAZIONE

11/03/2022 – 24/02/2023 Roma, Italia

MASTER DI II LIVELLO IN PSICOBIOLOGIA DELLA NUTRIZIONE E DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE

Università degli studi di Roma Tor Vergata

Indirizzo Via Cracovia, 50, 00133, Roma, Italia | **Voto finale** 110/110 con lode

09/2017 – 07/2020 Arcavacata di Rende (CS), Italia

LAUREA MAGISTRALE IN SCIENZA DELLA NUTRIZIONE (LM-61) Università della Calabria

Indirizzo Via Pietro Bucci, 87036, Arcavacata di Rende (CS), Italia | **Voto finale** 110/110 con Lode

09/2013 – 05/2017 Arcavacata di Rende (CS), Italia

LAUREA IN SCIENZA DELLA NUTRIZIONE Università della Calabria

Indirizzo Via Pietro Bucci, 87036, Arcavacata di Rende (CS), Italia

09/2008 – 07/2013 Cosenza (CS), Italia

MATURITÀ SCIENTIFICA Liceo Scientifico E. Fermi

Indirizzo Via Isnardi, 19, 87100, Cosenza (CS), Italia | **Voto finale** 100/100

● PUBBLICAZIONI

2023

First-line systemic treatment for hepatocellular carcinoma: A systematic review and network meta-analysis

2023

The First-In-Class Anti-AXL×CD3ε Pronectin™-Based Bispecific T-Cell Engager Is Active in Preclinical Models of Human Soft Tissue and Bone Sarcomas

2023

Carbon Source Influences Antioxidant, Antiglycemic, and Antilipidemic Activities of Haloferax mediterranei Carotenoid Extracts

2022

Chemical Compositions and Antioxidant Activities of Essential Oils, and Their Combinations, Obtained from Flavedo By-Product of Seven Cultivars of Sicilian Citrus aurantium L.

2022

Preparation, characterization, and bioactivity of Zingiber officinale Roscoe powder-based Pickering emulsions

2022

Is coffee powder extract a possible functional ingredient useful in food and nutraceutical industries?

Vol. 34 No. 1 (2022): ITALIAN JOURNAL OF FOOD SCIENCE

● CONFERENZE E SEMINARI

08/10/2025 - 08/10/2025 Formazione nel farmaceutico

Paziente esperto e terapie digitali - Clinical Research Academy

30/09/2025 - 30/09/2025 Formazione nel farmaceutico

Il trasporto del campione biologico nelle sperimentazioni cliniche

24/09/2025 - 24/09/2025 Formazione nel farmaceutico

I principi delle Good Clinical Practice (GCP) e la Determina AIFA n. 809/2015

18/09/2025 - 18/09/2025 Formazione nel farmaceutico

Clinical trials and AI: Design faster and smarter with Clincraft

15/09/2025 - 15/09/2025 Formazione nel farmaceutico

I recenti finding dell'Ispettorato GCP dell'AIFA presso i centri sperimentali e focus sulle FAQ GCP dell'EMA

Scrivi qui la descrizione...

04/09/2025 - 04/09/2025 Formazione nel farmaceutico

Il disegno di uno studio clinico

06/02/2025 - 06/02/2025 MSD

CARE NIS 102061 - Virtual Investigator Meeting

06/12/2024 - 06/12/2024 Rome

SIMPOSIO GCP - AIFA

GCP R3 Updates

17/10/2024 – 19/10/2024 Hotel Perla del Porto, Catanzaro (CZ)
Oncologia Medica - Aggiornamento, confronto, innovazione - Terza Edizione

Partecipazione all'evento in qualità di relatore.

04/07/2024 – 05/07/2024 SEDE ASTRAZENECA - MILANO
"STAR TRIALS" - CORSO DI AGGIORNAMENTO GCP

Formazione e aggiornamento

23/05/2024 – 23/05/2024 AstraZeneca
CAPitello-292 Virtual Investigator Meeting

14/05/2024 – 14/05/2024 Marriott Hotel, Berlin
DYNASTY-Breast02 Europe Investigator Meeting

05/02/2024 – 06/02/2024 Marriott Hotel, Madrid
ASCENT-07 Europe Investigator Meeting

23/11/2023 – 25/11/2023 Hotel Perla del Porto, Catanzaro (CZ)
Oncologia Medica - Aggiornamento, confronto, innovazione - Seconda Edizione

Partecipazione all'evento in qualità di relatore.

19/09/2023 – 19/09/2023 Formazione nel farmaceutico
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA: FOCUS SUGLI STUDI DI FASE I

Aggiornamento e formazione

16/03/2023 – 16/03/2023 IQVIA Webinar
Regulatory Training - The basis of the regulatory, ethics and administrative processes in Italy - EU CTR

05/12/2022 – 05/12/2022 IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE, Napoli, Italia
GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E ASPETTI DI QUALITA' NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI

Aggiornamento e formazione

● **COMPETENZE LINGUISTICHE**

Lingua madre: **ITALIANO**

Altre lingue:

	COMPRENSIONE		ESPRESSIONE ORALE		SCRITTURA
	Ascolto	Lettura	Produzione orale	Interazione orale	
INGLESE	B2	B2	B2	B2	B2

Livelli: A1 e A2: Livello elementare B1 e B2: Livello intermedio C1 e C2: Livello avanzato

● **COMPETENZE**

Ottima conoscenza del PC (pacchetto Office, principali browser, posta elettronica) | Ottime conoscenze del pacchetto Office (Word, Power Point, Excel) | Compilazione CRF elettroniche | IVRS/IWRS | Data Manager | Electronic Data Capture (BioClinica, Rave, Oracle, CRF Health, Marvin) | GraphPad Prisme

● **PATENTE DI GUIDA**

Patente di guida: B

COMPETENZE TECNICHE

Competenze

- Conoscenza delle **GCP** delle procedure per l'attivazione e la conduzione di **studi clinici di Fase I, II, III** in ambito **medico-oncoematologico**
- **Conoscenza** della normativa regolatoria della ricerca clinica e dei requisiti per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di **Fase I (Determina AIFA 809/2015)**.

CERTIFICAZIONI

01/2020 – ATTUALE

Iscrizione all'Albo Professionale dei Biologi sez.A n. AA_087710 - Ordine Nazionale dei Biologi

22/07/2025 – ATTUALE

ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R3) Updates - IQVIA

24/10/2024 – 23/10/2026

ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2) - Roche/Genentech TransCelerate BioPharma Inc

14/06/2024 – ATTUALE

IATA TRAINING - Mayo Clinic Laboratories

02/11/2022 – 02/11/2024

ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2) - Global Health Training Center

09/11/2022 – 09/11/2024

IATA TRAINING - Mayo Clinic Laboratories

COMPETENZE COMUNICATIVE E INTERPERSONALI

Capacità relazionali

- Ottime capacità empatiche e di relazione con il paziente.
- Ottime capacità di lavoro in team e di collaborazione con figure diverse.
- Pazienza, gentilezza e cordialità.
- Predisposizione all'accoglienza e assistenza.

COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Competenze

- Resistenza alla fatica fisica e allo stress.
- Capacità organizzative e gestionali.
- Senso di responsabilità e accuratezza.
- Rispetto delle scadenze e predisposizione al proseguimento degli obiettivi prestabiliti.
- Capacità di adattamento, flessibilità.

Dichiaro, ai sensi del D.P.R. 445/2000, che quanto riportato nel presente curriculum vitae corrisponde a verità.
Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".

Catanzaro, 22/10/2025

Firma autografa omessa ai
sensi dell'art. 3 d.lgs. 39/1993.