

Curriculum Vitae

INFORMAZIONI PERSONALI

Virginia Scita

ESPERIENZA LAVORATIVA

Ottobre 2022 - Presente

Associate Director, Data Management, Connected Devices, presso una Contract Research Organization

Le responsabilità di un Associate Director includono, tra le altre, supervisionare e svolgere attività di gestione dei dati per fornire dati di alta qualità che soddisfino le esigenze del cliente e del progetto. Garantisce che i dati siano elaborati e monitorati in conformità agli standard normativi e di qualità. Agisce come principale punto di contatto del cliente per le attività relative ai dati, monitorando, gestendo e amministrando la documentazione clinica. Inoltre, garantisce che i dati siano trattati secondo gli standard regolatori e qualitativi richiesti. Coordina la consegna dei dati, collaborando con i team operativi del progetto e delle operazioni sui dati.

Ottobre 2022 – Settembre 2024

Global Biometrics Oversight Delivery Lead, presso una Contract Research Organization

Responsabile della supervisione e gestione dei servizi di programmazione di database, integrazione dati, gestione dati e biostatistica su un progetto/programma. Le responsabilità generali includono la supervisione delle attività del gruppo Global Data Operations in tutti i paesi, collaborando con i responsabili della biometria, altri leader funzionali e il cliente come unico punto di contatto, assicurando che i deliverables dei dati rispettino le tempistiche, le risorse assegnate, la qualità e la produttività. Inoltre, gestisce i budget e le risorse assegnate agli studi.

Febbraio 2022 – Settembre 2022

Senior Data Management Lead , presso una Contract Research Organization

Responsabile della strategia di gestione dati dallo sviluppo del database fino alla chiusura, compresa la gestione del budget e l'allocazione delle risorse. Fornisce leadership e competenza in tutti gli aspetti della gestione dei dati. Coordina i membri del gruppo di operazioni sui dati.

Maggio 2021 – Gennaio 2022

Responsabile dell'Unità di Gestione Dati , presso una Contract Research Organization

Pianifica le attività del gruppo di gestione dati, inclusa l'allocazione delle risorse, e coordina le interazioni con sponsor e terze parti. Supervisiona le attività del team e garantisce il rispetto degli standard scientifici e di qualità. Collabora con il dipartimento ICT e definisce requisiti per la gestione dei database.

Febbraio 2020 – Maggio 2021

Coordinatore della Gestione Dati , presso una Contract Research Organization

Coordinamento e supervisione delle attività di Data Management secondo le procedure operative standard aziendali, linee guida e normative vigenti. Comunicazione con sponsor e terze parti per le

attività di gestione dei dati. Pianificazione delle attività del dipartimento Data Management, compresa l'allocazione delle risorse. Collaborazione con i fornitori di eCRF esterni e il reparto IT interno per garantire la consegna puntuale dei progetti. Creazione e mantenimento delle SOP relative alla gestione dei dati e agli standard di documentazione. Gestione di studi complessi come Senior Data Manager. Esperienza in studi interventistici, non interventistici e investigazioni cliniche su dispositivi medici in diverse aree terapeutiche.

Luglio 2019 – Febbraio 2020

Data Manager Senior , presso una Contract Research Organization

Progettazione di Case Report Forms (CRF) cartacei o elettronici, inclusi PRO cartacei (diari, questionari), in collaborazione con sponsor e team di studio. Preparazione/revisione dei documenti di gestione dati (es. Data Management Plan, Data Validation Plan, eCRF Completion Guidelines, ecc.). Configurazione e validazione di eCRF e database clinici. Organizzazione/formazione del team di progetto e coordinamento delle attività di pulizia dei dati. Mantenimento e archiviazione della documentazione di gestione dei dati fino al Database Lock. Interazione con sponsor e terze parti per garantire la consegna puntuale dei progetti. Collaborazione nella definizione e mantenimento degli standard di programmazione e delle SOP.

Gennaio 2018 – Giugno 2019

Responsabile dell'Unità di Gestione Dati, presso una Contract Research Organization

Pianificazione delle attività del gruppo di gestione dati, inclusa l'allocazione delle risorse, e interazione con sponsor e terze parti per le attività di gestione dati. Collaborazione con il responsabile dell'unità di biostatistica, il reparto ICT e i project manager per garantire la consegna tempestiva dei progetti. Coordinamento e supervisione delle attività del team di gestione dati, garantendo il rispetto degli standard scientifici e di qualità. Definizione dei requisiti utente per lo sviluppo di nuovi flussi e tecnologie e interazione con il reparto ICT per la gestione dei sistemi EDC, sicurezza degli accessi e backup dei database di studio. Definizione di tempistiche e costi per ogni progetto e collaborazione con i coordinatori dei servizi clienti e l'amministrazione per la preparazione di offerte e fatture per lo sponsor. Creazione e mantenimento delle SOP relative alla gestione dei dati e agli standard di programmazione.

Settembre 2017 – Gennaio 2018

Coordinatore Progetto Data Manager, presso una Contract Research Organization

Collaborazione con il responsabile della gestione dati nel coordinamento e supervisione delle attività del team. Applicazione corretta dei processi nel gruppo di gestione dati. Comunicazione con sponsor e terze parti per le attività di gestione dati. Interazione con il reparto ICT per la gestione del sistema EDC. Collaborazione nella definizione dei costi e delle tempistiche dei progetti e nella preparazione di offerte e fatture per lo sponsor. Creazione e mantenimento delle SOP e degli standard di documentazione/programmazione.

Novembre 2016 - Settembre 2017

Data Manager Senior, presso una Contract Research Organization

Progettazione di CRF cartacei o elettronici, inclusi PRO cartacei (diari, questionari), in collaborazione con sponsor e team di studio. Preparazione/revisione dei documenti di gestione dati. Configurazione e validazione di eCRF e database clinici. Organizzazione/formazione del team di progetto e attività di pulizia dei dati. Definizione dei requisiti per la gestione dei dati clinici esterni e preparazione dei relativi

documenti di specifiche dati. Revisione e validazione degli standard SDTM. Mantenimento e archiviazione della documentazione di gestione dati fino al Database Lock.

Febbraio 2015 – Novembre 2016

Data Manager Senior, presso una Contract Research Organization

Gestione dei dati degli studi clinici secondo protocollo di studio, SOP aziendali e normative nazionali/internazionali. Supervisione delle attività di gestione dati, dalla configurazione del database alla chiusura dello studio. Implementazione, validazione e gestione dei sistemi eCRF. Supervisione del personale junior.

Giugno 2009 – Febbraio 2015

Coordinatore Unità di Gestione Dati e Statistica, presso una Contract Research Organization

Gestione delle attività di biostatistica degli studi secondo gli accordi finanziari. Organizzazione del personale e delle risorse. Pianificazione delle attività secondo le tempistiche degli studi clinici. Gestione delle interazioni con altri dipartimenti aziendali e con sponsor e fornitori esterni. Reportistica aziendale per la Direzione Generale.

Luglio 2008 – Febbraio 2015

Data Manager, presso una Contract Research Organization

Gestione dei dati degli studi clinici secondo protocollo di studio, SOP aziendali e normative nazionali/internazionali. Supervisione delle attività di gestione dati, dalla configurazione del database alla chiusura dello studio. Implementazione, validazione e gestione dei sistemi EDC.

Febbraio 2008 – Luglio 2008

Junior Data Manager, presso una Contract Research Organization

Creazione di un sistema interno di acquisizione remota dei dati. Creazione delle SOP per la gestione dei dati. Validazione dell'implementazione di nuovi sistemi.

ISTRUZIONE

2007 Laurea in Scienze Statistiche Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano, Italia Indirizzo biostatistico Tesi: "Dieta e rischio di cancro allo stomaco: uno studio caso-controllo" Voto finale: **104/110**

2004 Diploma di maturità (Liceo Linguistico) Liceo Linguistico "Virgilio", Milano, Italia Voto finale: **82/100**

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre: Italiano

Altre lingue:

- **Inglese:** Utente avanzato
- **Tedesco:** Utente base
- **Russo:** Utente base

Competenze comunicative: Ottima capacità di lavorare in team e interagire con le persone. Capacità di lavorare in autonomia.

Competenze organizzative e gestionali: Ottime competenze di leadership e organizzazione.
Capacità di lavorare sotto stress.

Competenze tecniche: Conoscenza di ICH-GCP, CDISC e capacità di programmazione SAS.

Competenze informatiche: Ottima conoscenza degli strumenti Office, SQL e vari sistemi EDC (Rave, Baseline Plus, Clinical.Net, Actide, Pheediti).

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Pubblicazioni

- **Lucenteforte E.; Scita V.; Bosetti C.; Bertuccio P.; Negri E.; La Vecchia C.** *Food Groups and Alcoholic Beverages and the Risk of Stomach Cancer: A Case-Control Study in Italy*, Nutrition and Cancer, 60(5):577-584, Settembre 2008.

Corsi e Formazioni

Partecipazione a congressi e seminari in ambito ematologico, oncologico, cardiovascolare, immunologico, dermatologico e oftalmologico. Aggiornamenti annuali su GCP, farmacovigilanza, ISO9001, ISO27001 e privacy.

Esperienze accademiche

Dal 2019 **Consulente esterno** presso l'Università di Milano-Bicocca per il Master "Data Management for Clinical Research".