



Chiara Picciarella
Biologa Nutrizionista
Email: chiara.picciarella@uniroma5.it

BREVE PRESENTAZIONE

Sono laureata in Biologia vecchio ordinamento, indirizzo Fisiopatologico con tirocinio della durata di un anno presso il CNR di Bari, in collaborazione con il Dipartimento di Biologia molecolare dell'Università degli studi di Bari. Ho superato l'esame di Stato per l'Ammissione all'Albo dei Biologi nel 2002. Ho inoltre conseguito la laurea in Scienze della Nutrizione Umana (LM61) presso l'Università Telematica San Raffaele. Il 9 aprile 2024 ho conseguito il titolo finale del master di II livello su "Diagnosi e trattamento dei disturbi alimentari e del peso" presso l'Università degli Studi di Tor Vergata – Roma, della durata di un anno, con tirocinio presso l'ambulatorio DNA (Disturbi della Nutrizione e Alimentazione) del Policlinico di Tor Vergata a Roma.

Lavoro da oltre 20 anni nel settore della ricerca clinica, in particolare nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci a livello internazionale contribuendo allo sviluppo di farmaci in oltre 30 diversi studi. La gestione a livello internazionale degli studi clinici mi ha consentito di acquisire ottima conoscenza della lingua inglese e capacità di adattamento ad ambiente lavorativo multiculturale.

ESPERIENZA LAVORATIVA

Gennaio 2024-in corso

Project Manager- Easthorn Cyprus

- Gestione di studio clinico internazionale su pazienti con mielofibrosi mirato al testing di un nuovo inibitore delle proteine della famiglia BET.
 Nazioni coinvolte: Canada, Stati Uniti, Belgio, Olanda, Italia, Inghilterra

01-dicembre-2023-in corso

Tutor universitario di base Scienze della Nutrizione Umana (LM61)

Università degli studi di Roma San Raffaele- Via di Val Cannuta, 247-Roma

Luglio 2023-Marzo2023

Tirocinio Formativo presso ambulatorio DNA (Disturbi della Nutrizione e Alimentazione)- Policlinico Tor Vergata-Roma

- Anamnesi, valutazione stato nutrizionale, misure antropometriche, utilizzo della BIA in pazienti con bulimia , anoressia, disturbo evitante del cibo.

Feb2023-Maggio 2023

Tirocinio formativo presso studio di nutrizionista- D.ssa Arianna Franchi- Roma

- Anamnesi, valutazione stato nutrizionale, misure antropometriche, utilizzo della BIA.

- Piano alimentare per pazienti post chirurgia bariatrica, con obesità, disfagia, diabete mellito, BPCO, OSAS.
- Nutrizione preventiva

Apr2021-Agosto2021

Associate Director Study Start up and Regulatory

- Syneos health Italy s.r.l. (Clinical Research Organization)
- Supervisione delle attività di start up (studi di fattibilità, selezione delle nazioni e dei centri sperimentali, attività regolatorie)
- Sviluppo di strategie di start up
- Predisposizione delle tempistiche
- Supervisione della qualità del lavoro
- Collaborazione con vari reparti per assicurare un' adeguata esecuzione delle attività richieste nelle fasi iniziali della sperimentazione
- Revisione del protocollo di studio, consenso informato, Investigator Brochure, Investigational Medicinal Products
- Partecipazione/presentazione durante meeting internazionali con reparti interni e/o Sponsor dello studio

Studi assegnati:

- A Phase III, double blind, randomized, controlled study testing the safety and immunogenicity of a protein subunit of **COVID-19 vaccine** candidate in adults with Chronic immune-mediated disease.
Nazioni coinvolte: South Africa and Ukraine. Target cen :5. Target pazienti: 300.
- Pediatric development program across Sponsor Portfolio involving pediatric patients (5 to 17 years old) with **attention deficit and hyperactivity disorders**.
Nazioni coinvolte : USA, Canada.

Maggio 2019-Apr2021

Project Leader

Parexel International s.r.l. (Clinical Research Organization)

- Gestione degli studi clinici assegnati in tutte le fasi.
- Pianificazione delle attività e tempistiche per l'intera durata dello studio
- Gestione del budget dello studio assicurandone il rispetto
- Identificazione di rischi e gestione di eventuali contromisure
- Supervisione dei vari reparti coinvolti nelle diverse fasi dello studio
- Gestione dei rapporti con lo Sponsor
- Partecipazione/presentazione durante meeting internazionali con reparti interni e/o Sponsor dello studio

Studi assegnati:

A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-

group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of the IMP in Participants with **Moderately to Severely Active Crohn's Disease**

Coinvolte 43 nazioni (Asia Pacific, Japan, China, North America, South America, Europe, Middle East). Target pazienti: 500. target centri: 400

A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of the IMP in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Coinvolte 13 Nazioni: North America, Europe, Japan

Apr2015-May2019

- Syneos health Italy s.r.l. (Clinical Research Organization)

Supervisione delle attività di start up (studi di fattibilità, selezione delle nazioni e dei centri sperimentali, attività regolatorie)

- Sviluppo di strategie di start up
- Predisposizione delle tempistiche
- Supervisione della qualità del lavoro
- Collaborazione con vari reparti per assicurare un' adeguata esecuzione delle attività richieste nelle fasi iniziali della sperimentazione
- Revisione del protocollo di studio, consenso informato, Investigator Brochure, Investigational Medicinal Products
- Partecipazione/presentazione durante meeting internazionali con reparti interni e/o Sponsor dello studio

Studi assegnati:

- Start up for a Phase III study, 28 Countries involved (Asia Pacific, LATAM, North America, Europe) in advanced **thyroid cancer** involving also pediatric patients.
- Start up for 2 phase III studies, involving 29 Countries (LATAM, Europe, North America, Asia Pacific) for a rare disease (**Growth Hormone deficiency**).
- Start up for a Phase III study, 39 Countries involved, for a rare disease (**Osteomyelitis**) in pediatric population.
- Start up for a Phase III, international infectious disease study (**Bacterial Pneumonia**) involving 21 Countries
- -Maintenance phase for a Phase I/II, international Oncology study (**Locally advanced or metastatic solid tumors**) involving 4 Countries (Israel, UK, Spain, Canada, USA)
- Start up for a Phase I international study on **PNH** involving 8 Countries (Brazil, France, Germany, Italy, Hungary, South Korea, Japan, USA)
- Start up for a Phase III pediatric study on **Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections** involving 20 Countries (APAC, Europe, LATAM, North America)

Mar 2013-Mar2015

Clinical Resource Manager - Project Manager
Pivotal SL (Clinical Research Organization)

In qualità di Project Manager, responsabile della supervision dei seguenti studi clinici:

Oncologia: Phase I: open label, international, dose escalation, pediatric study in **Oncohematology and solid tumors**. Nazioni coinvolte: France, Italy, Germany, UK, Canada, USA.

Oncologia: Phase II , double blind, international study in **metastatic renal carcinoma**. Coinvolte le seguenti nazioni: France, Italy, Germany, Spain.

Oncologia: Phase II, open label, international study in **colorectal carcinoma**. Nazioni coinvolte: Italy, Spain, France, UK.

Cardiologia – dispositivo medico: class III medical device in patients affected by **coronary disease**. Device privo di certificazione CE. Nazioni coinvolte: US, Canada, UK, Spain, Germany, France, Italy.

In qualità di Clinical Resource Manager: responsabile del personale Italiano, mentoring, supervision, assunzione, gestione dei colloqui.

Jul2010-Mar2013

Clinical Trial Manager

I3 Research (now Inventive) – Late Phase Department (Innovus) (Clinical Research Organization)

Studi assegnati:

- A Phase II, double blind, international study with an anesthetic gas to be administered with an approved device in elderly patients. Responsabile di 7 Nazioni (France, Italy, Germany, Belgium, UK, Spain, Israel)
- Phase IV , open label, international study comparing two different HAART regimen in HIV infected patients. Responsabile di 6 nazioni Europee e Stati Uniti.

Mar2003-Jul2010

Senior Clinical Research Associate

Monitoraggio a liivello Italiano dei seguenti studi clinici:

- Hematology Disorder: Phase IV open label, international -severe-**Hemophilia A** in adult patients
- Phase IV open label, international severe - **Hemophilia A** in patients < 12 years old
- Phase IV open label, international severe - **Hemophilia A** in PUPs < 6 years old
- A phase II clinical trial with a new chemotherapy agent in patient with advanced or metastatic TCC (**transitional cell carcinoma**)
- A double blinded phase II-III clinical trial with a new chemotherapy agent in patient with advanced or metastatic TCC (**transitional cell carcinoma**) compared to a standard treatment. Conducted monitoring and close-out visits.
- A phase III, double-blind, randomised oncological trial (for treating bone metastasis in patients with **prostate cancer or breast cancer**).

- A double-blinded phase II clinical trial with a new Immunoglobuline either as single-agent or in combination with another agent in subjects with **myelofibrosis** with myeloid metaplasia
- A phase IIb/III clinical trial with a new NRTI in patient infected by **HIV-1**
- A double blind, international, randomized, phase III clinical trial in patients with **Rheumatoid Arthritis**.
- A double blind, international, randomized, phase III clinical trial in patients with **Cardiac failure**.

2001-2002 **Tirocinio formative – ambito: Biologia Molecolare**
 Consiglio Nazionale delle Ricerche – Bari-Italy (National Research Institute)
 Applicazione di tecniche di ingegneria genetica al fine di selezionare un mutante del Mustard Trypsin Inhibitor (MTI-2) tossico per gli afidi.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

2023-9-Apr-24 **Master di II livello su diagnosi e trattamento dei disturbi alimentari e del peso”** presso l'Università degli Studi di Tor Vergata – Roma. votazione 110/110. Data di conseguimento: 09-Aprile-2024.

2021-2023 **Laurea magistrale in Scienze della Nutrizione Umana (LM61) –** Università Telematica San Raffaele-Roma- votazione 106/110. Data di conseguimento: 17/07/2023.
 Tesi compilativa dal titolo: “ Restrizione calorica: meccanismi molecolari collegati a benessere e longevità”- Intolleranze alimentari immunità e farmaci.

04-maggio-21 maggio 2006 **Corso su Good Clinical Practice. Certificato da FDA** (Food and Drug Administration). Ufficio di PPD in Morrisville (North Carolina- USA)

26 Nov 2002 **Abilitazione alla professione di Biologo-** Università degli Studi di Bari-Bari

1994-2002 **Laurea in Scienze Biologiche, indirizzo fisiopatologico, Vecchio ordinamento-** Università degli Studi di Bari-Bari. Votazione: 103/110, data di conseguimento: 16/10/2002

- Tesi sperimentale dal titolo: “ Selection of a mutant of the protein inhibitor MTI-2 (Mustard Trypsin Inhibitor-2) toxic for aphids by Phage Display Technique”

1989-1994 Liceo Classico Carlo Troya- Andria (BT)-
 Diploma Liceo Classico
 Votazione :45/60

Conoscenza delle lingue : Lingua madre: Italiano
Lingua straniera: Inglese.
Ottima capacità di comprensione, inglese parlato e scritto fluente
Competenze acquisite durante oltre 13 anni di lavoro a livello internazionale.

Capacità comunicative ▪ Ottime capacità di interagire in ambienti multiculturali

Capacità manageriali/organizzative
Eccellenti capacità organizzative, in grado di stabilire le priorità .
Ottima capacità di pianificazione delle attività
Problem solving

Competenze lavorative
Ottima conoscenza scientifica acquisita nel corso di studi in Scienze Biologiche, Scienze della nutrizione umana e attività di supervisione delle sperimentazioni cliniche.

Computer skills
Applicazioni Microsoft Office
Windows XP
Microsoft Edge
Conoscenza della piattaforma universitaria del San Raffaele, Multiversity e del Sistema essetre

Licenza di guida
Patente di tipo B

Autorizzazione al trattamento dei dati personali in base alla Normativa Europea sulla privacy 016/679.