



Silvia Martini

Date of birth:

Nationality: Italian

CONTACT



WORK EXPERIENCE

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona Verona, Italy

Hospital pharmacist

07/03/2011 – Current

1. help and support to investigators from different UUOCC of the Verona University Hospital:
 - a. for the drafting of the non-profit study protocol and the documentation attached to the authorization application (such as for example CRF data collection sheet, information for the patient and informed consent, letter for the doctor) before they are presented to the Ethics Committee;
 - b. for the introduction of any changes requested by the EC or the Competent Authority, or management of amendments to the protocol;
2. consultation to researchers on the classification of studies and on the Italian and European regulations concerning clinical trials and observational studies;
3. registration of clinical trials involving drugs promoted by AOUI Verona in the National Observatory on Clinical Trials (OsSC) (up to January 30, 2023) and on the European CITS portal (from January 31, 2023), as well as observational studies with drugs in the National Observational Studies Register (RSO);
4. notification of the initiation of clinical investigations involving post-market medical devices to the Ministry of Health.
5. in-depth analysis of budgetary aspects, local feasibility, and economic reporting. In particular, in recent years I have followed the following studies more closely:
 - ORCHESTRA - WP2 (Horizon 2020)
 - RealHOPE (Horizon 2020)
 - MANTICO (AIFA Monoclonal Antibodies call 2021)
 - TRS-2018-00001695 (AIFA call 2017)
6. assistance in the formulation of the economic contract;
7. support in the finalization of insurance contracts for experimental studies sponsored by AOUI Verona, along with coordination among the insurer, supervisory board, and principal investigator;
8. administrative monitoring, including requests for the completion of start-up, progress, results, and conclusion forms, as well as Good Clinical Practice (GCP) compliance for clinical studies conducted at the AOUI Verona departments;
9. participation in Ethics Committee's meetings as auditor.
10. implementation of internal (in AOUI Verona) training events aimed at researchers and staff involved in topics related to clinical research ("Presentazione di studi no-profit al Comitato Etico dall'idea alla sottomissione: Interazione Nucleo Ricerca Clinica – Ricercatore", "Presentazione di studi no-profit al Comitato Etico dall'idea alla sottomissione", "Ricerche da presentare al Comitato Etico per la sperimentazione: Chi, cosa, quando, dove, perché?", "Impostare un protocollo di ricerca");
11. implementation of external training events aimed at researchers and staff involved in topics related to clinical research ("STUDY DAY ON DIGITAL MEDICINE IN NEUROSCIENCE", "Clinical Trials and European Reg. 536/2014: problems and opportunities").

GlaxoSmithKline San Polo di Torrile (Parma), Italy

Chemical analyst

12/04/2010 – 24/12/2010

Analysis of primary packaging material (vials, caps) and secondary (cartons, instructions, labels); analysis of raw materials (active ingredients and excipients).

EDUCATION AND TRAINING

26/11/2018 – 31/07/2019 Verona, Italy

Clinical Monitor Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - Bayer S.p.A.

Address P.le Stefani, 1, 37126 Verona e Viale Certosa, 130, 20156, Milano, 37126, Verona, Italy

12/07/2011 – 09/07/2015 Milano, Italy

Specialization in Hospital Pharmacy Università degli Studi di Milano

Address Via Festa del Perdono 7, 20122, Milano, Italy | **Website** www.unimi.it | **Final grade** 70/70 (cum laude) |

Thesis "Heterogeneity of the severe hypoglycemia in Lombardy in 2012-2014: the VIPOPS study". Università degli studi di Milano, Facoltà di Scienze del Farmaco Relatore prof. Paola Minghetti, correlatore prof. Angelo Bignamini.

07/07/2010 – 07/07/2010 Bologna

Qualification for the Pharmacist Profession ALMA MATER STUDIORUM - Università di Bologna

Address Via Zamboni, 33, 40126, Bologna | **Website** www.unibo.it

01/10/2004 – 01/12/2009 Bologna, Italy

European specialist degree in Pharmaceutical Chemistry and Technology ALMA MATER STUDIORUM - Università di Bologna

Address Via Zamboni, 33, 40126, Bologna, Italy | **Website** www.unibo.it | **Final grade** 110/110 (cum laude) |

Thesis "Targeted determination of the possible osteoporosis marker SOST using a signature peptide based approach". The thesis was carried out at the University of Oslo at School of Pharmacy, Dept. of Pharmaceutical Chemistry, Blindern N-0316 Oslo, Norway under the supervision of prof. Jan Léon E. Reubsaet.

15/09/2000 – 15/07/2004 Mantova, Italy

High School Diploma Liceo Scientifico "Belfiore" (Mantova)

Address Via Tione, 2, 46100, Mantova, Italy | **Website** www.liceobelfioremantova.edu.it

LANGUAGE SKILLS

MOTHER TONGUE(S): Italian

Other language(s):

English

Listening B1

Spoken production B1

Reading C1

Spoken interaction B1

Writing B2

Levels: A1 and A2: Basic user; B1 and B2: Independent user; C1 and C2: Proficient user

SKILLS

Google | Whatsapp | Android | Google Drive | Problem Solving | Team Working | Word | Patient, excellent communication, listening skills | communicativeness, flexibility, precision, responsibility | Microsoft Office (Word, Excel and Power Point) | Use of communication programs (Mail, Google Meet, Zoom, Skype) | Use of Email (Yahoo Mail, Gmail) | Knowledge of Cloud Storage Platforms (Google Drive, Dropbox, WeTransfer) | High capacity of organization and multitasking | Ability to work in a team and autonomously | Ability to analyse, synthesize and structure information | High precision and attention to detail | Adaptability and responsibility

DRIVING LICENCE

Driving Licence: B

CONFERENCES AND SEMINARS

08/04/2025 – 08/04/2025 e-learning course

● **ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2)**

Organizing body: Global Health Training Centre
role: listener

01/04/2025 – 02/04/2025 Mestre

● **“Studi Clinici, utilizzo dei dati nelle partecipazioni a studi/progetti europei”**

Organizing Body: PROMIS
role: listener

04/11/2024 – 04/11/2024 Bologna

● **Ricerca Clinica con Device e Regolamento UE (745/17): esperienze a confronto**

Organizing Body: Forma Futura S.r.l
role: listener

10/09/2024 – 27/09/2024 online course

● **UTILIZZO DEL PORTALE EUROPEO - GUIDA PRATICA PER PROMOTORI NO-PROFIT**

Organizing Body: FICOG
role: listener

20/03/2023 – 21/03/2023 Webinar

● **CTIS: guida al nuovo portale**

Organizing Body: Forma Futura S.r.l
role: listener

17/03/2023 – 17/03/2023 Webinar

● **Tavola rotonda sui recenti decreti riguardanti i CE in Italia**

Organizing Body: SIMEF

14/03/2023 – 16/03/2023 Webinar

● **Ricerca con device**

Organizing Body: Forma Futura S.r.l
role: listener

17/02/2023 – 17/02/2023 Università di Verona

● **Giornata di studio sulla Digital Medicine nelle Neuroscienze**

Organizing Body: Università di Verona
role: speaker

02/12/2022 – 02/12/2022 Università degli studi di Verona

● **Sperimentazioni Cliniche e Regolamento Europeo 536/2014: problematiche e opportunità**

Organizing Body: AOUI Verona, Università degli studi di Verona
Evento patrocinato da Regione Veneto e AIFA
role: organizer

10/11/2022 – 11/11/2022 Webinar

● **Consenso Informato, Conservazione e Trasferimento dei Dati negli Studi Clinici**

Organizing Body: Forma Futura S.r.l
role: listener

24/10/2022 – 24/10/2022 Corso di formazione e-learning

● **Il GDPR e la protezione dei dati sanitari in Azienda**

Organizing Body: Ipsoa Scuola di Formazione

role: listener

20/01/2022 – 28/03/2022 Webinar

Corso per Quality Assurance e Auditor

Organizing Body: SIMEF

role: learner

27/03/2021 – 27/03/2021 Corso di formazione e-learning

Il GDPR e la protezione dei dati sanitari in Azienda

Organizing Body: Ipsos Scuola di Formazione

role: learner

22/02/2021 – 24/02/2021 Webinar

Ricerca Clinica con Device dopo il Regolamento UE (745/17)

Organizing Body: Forma Futura S.r.l

role: listener

26/09/2019 – 26/09/2019 Milano

IMP, la qualità del medicinale sperimentale

Organizing Body: Forma Futura S.r.l

role: listener

04/06/2019 – 06/06/2019 Roma

Metodi della ricerca pianificazione di uno studio clinico sperimentale

Organizing Body: Istituto Superiore di Sanità

role: learner

17/05/2019 – 17/05/2019 Roma

Ricerca Clinica Indipendente: attuali criticità e nuovi scenari

Organizing Body: Istituto Superiore di Sanità e Comitato Etico Lazio 2

role: listener

26/11/2018 – 29/11/2018 Verona

Corso di formazione “Il monitoraggio degli studi clinici”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

role: learner

13/11/2017 – 13/11/2017 Verona

Regolamento per lo svolgimento di studi profit e no-profit in AOUI Verona

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

role: speaker

15/12/2016 – 15/12/2016 Verona

Corso di formazione “Impostare un protocollo di ricerca”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

role: speaker

10/12/2016 – 24/12/2016 Verona

Corso di formazione “Presentazione di studi no-profit al Comitato Etico dall'idea alla sottomissione: Interazione Nucleo Ricerca Clinica – Ricercatore”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

role: speaker

25/10/2016 – 28/11/2016 Padova

Gruppo di lavoro “Ricerca clinica: problematiche legate alla contrattualistica”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Istituto Oncologico Veneto di Padova e Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova

17/06/2016 – 07/10/2016 Padova

Corso di formazione regionale per i Nuclei Ricerca Clinica “Analisi e Monitoraggio delle ricerche nell’ambito del processo di gestione della ricerca clinica”

Organizing Body: Regione del Veneto
role: learner

21/09/2016 – 23/09/2016 Verona

Corso di formazione “Good Clinical Practice nella gestione di studi clinici: i monitoraggi”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
role: learner

30/11/2015 – 01/12/2015 Verona

Corso di formazione “How to write a winning grant application”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
role: learner

26/11/2015 – 10/12/2015 Verona

Corso di formazione “Presentazione di studi no-profit al Comitato Etico dall’idea alla sottomissione: Interazione Nucleo Ricerca Clinica – Ricercatore”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
role: speaker

06/11/2014 – 20/11/2014 Verona

Corso di formazione “Presentazione di studi no-profit al Comitato Etico dall’idea alla sottomissione”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
role: speaker

30/06/2014 – 30/06/2014 Milano

Corso di formazione “Regolamento Sperimentazioni UE”

Organizing Body: Forma Futura S.r.l.
role: listener

09/11/2012 – 07/12/2012 Verona

09 – 30/11/ 2012 e 07/12/2012 Corso di formazione “Ricerche da presentare al Comitato Etico per la sperimentazione: Chi, cosa, quando, dove, perché?”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
role: speaker

23/11/2012 – 23/11/2012 Verona

23/11/2012 Corso di formazione “Studi clinici sperimentali e osservazionali: l’informativa e il consenso informato”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
role: speaker

17/10/2012 – 17/10/2012 Verona

Corso di formazione “Comitato Etico per la Sperimentazione: Quadro normativo e organizzazione in AOUI Verona”

Organizing Body: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

role: speaker

HOBBIES AND INTERESTS

● **choral singing since 1998**

COMMUNICATION AND INTERPERSONAL SKILLS

● **Social skills and competences**

Daily support to investigators in preparing the documentation to be submitted to the Ethics Committee.
Interaction and cooperation with fellow statisticians, engineers and graduates in economic-legal subjects.
Ability to work in a team.

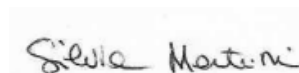
ORGANISATIONAL SKILLS

● **Participation and coordination of various administrative activities involving company management and investigators**

Finalization of insurance contracts, finalization of supply contracts, preparation of company resolutions, organization of company courses, economic reporting of projects financed by the Ministry of Health, AIFA and EC.
Registration of clinical trials involving drugs promoted by AOUI Verona in CTIS.
Operational autonomy, propensity to achieve objectives.

Sotto la mia responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, dichiaro che quanto indicato nel presente CV corrisponde a verità. Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi del GDPR 679/16.

Mantova, 13/06/2025



Silvia Martini