

INFORMAZIONI PERSONALI

Laura Michellini

 Passo Dieci Dicembre 3A, 16134 Genova - Italia

 +39 010 562234  +39 347 4785898

 michellini@laticro.it

Data di nascita 27/08/1971 | Nazionalità Italiana

ESPERIENZA
PROFESSIONALE

Settembre 2012 – a oggi

Direttore Scientifico

Contract Research Organization Latis Srl & Elle Research Srl – Viale Sauli 39/5 – 16121 Genova, Italia

Attività principali: progettazione e conduzione di trials clinici, di indagini cliniche, studi osservazionali. Redazione di protocolli clinici, rapporti finali sugli studi clinici, articoli scientifici.

Formazione interna del personale e affiancamenti al personale aziendale durante le visite di monitoraggio ai centri.

Organizzazione aziendale delle risorse umane e allocazione ai progetti.

Docenze su argomenti inerenti alla sperimentazione clinica presso aziende e/o enti di formazione.

Maggio 2005 – Luglio 2012

Clinical Operations Manager e Direttore Scientifico

Contract Research Organization Opera Srl – Genova, Italia

Giugno 2001 – Aprile 2005

Senior Clinical Research Associate

Contract Research Organization Opera Srl – Genova, Italia

Settembre 1998 – Maggio 2001

Farmacista a tempo pieno

Farmacia Saltarelli di Genova

Settembre 1997 – Agosto 1998

Clinical Research Associate

Contract Research Organization Hippocrates Srl – Genova, Italia

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Novembre 1999 – Giugno 2000

Corso di specializzazione in Medicina Omeopatica

Gruppo Dulcamara di Genova

Gennaio 1998

Abilitazione alla professione di Farmacista

Università degli Studi di Genova

Gennaio 1997 – Giugno 1997

Corso di specializzazione in Citometria a Flusso

Centro di Biotecnologie Avanzate di Genova

Novembre 1996

Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche

Università degli Studi di Genova

Luglio 1989

Diploma di Maturità Scientifica

Liceo scientifico statale "Luigi Lanfranconi" di Genova

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Italiano

Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Inglese	C1/C2	C1/C2	C1/C2	C1/C2	C1/C2

Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato
 Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative

Buone competenze comunicative acquisite durante la mia esperienza di docente presso enti di formazione e presso aziende tra cui:

- Maggio 2014: Clinical studies with Medical Devices – Angelini Roma.
- Giugno 2014: Raccolta e utilizzo dei dati di performance e di safety del dispositivo medico nelle fasi pre-marketing e post-marketing – LS Academy Milano.
- Aprile 2015: Raccolta e utilizzo dei dati di performance e di safety del dispositivo medico nelle fasi pre-marketing e post-marketing – LS Academy Milano.
- Ottobre 2016: Medical Devices – Norgine Milano.
- Marzo 2016: Clinical studies with Medical Devices – LS Academy Milano.
- Gennaio 2017: Medical Devices Development – Menarini Firenze.
- Gennaio 2017: Dati Clinici e la Sperimentazione Clinica per i Borderline, la Nuova Edizione della Meddev 2.7.1 – Abich Srl Milano.
- Marzo 2017: Raccolta e utilizzo dei dati di performance e di safety del dispositivo medico nelle fasi pre-marketing e post-marketing – LS Academy Milano.
- Marzo 2017: Medical Devices – Abich Srl Milano.
- Gennaio 2018: No Profit Studies – IBSA Lugano.
- Marzo 2018: Clinical studies with medical devices – Quanta System Varese.
- Giugno 2018: Clinical Evaluation and Clinical Investigation with Medical Devices – the new approach according to EU Regulation 2017/745 - LS Academy Milano.
- Marzo 2019: L'indagine clinica dei dispositivi medici - Il nuovo approccio secondo il regolamento 2017/745 – Abich Srl Milano
- Maggio 2019: Introduction to the Good Clinical Practice – BBB Academy Closed meeting Venezia
- Giugno 2019: Clinical Evaluation and Clinical Investigation with Medical Devices – the new approach according to EU Regulation 2017/745 - LS Academy Milano.
- Settembre 2019: Corso di formazione sulla GCP a medici di medicina generale – Medicoop Genova
- Settembre 2019: Piani Sperimentali di Ricerca, Università di Siena
- Settembre 2019: MedDev Day in Vienna, partecipazione come Chair.

Speaker in occasione di svariati meeting e convegni scientifici in Italia e all'estero.

Competenze organizzative e gestionali

Da alcuni anni responsabile di gruppi di lavoro di circa 10-15 persone.

Competenze digitali

Buona padronanza degli strumenti della suite per ufficio (elaboratore di testi, foglio elettronico, software di presentazione).

Patente di guida

B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Appartenenza a gruppi / associazioni

Membro della SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica)
 Socio AICRO (Associazione Italiana delle CRO)
 Socio AFI (Associazione Farmaceutici Industria)
 Membro del Rotary Club Genova Ovest

Corsi

- Maggio 2013: Trial Clinici: pianificazione, conduzione, analisi e reporting – GIMBE Bologna.

- Maggio 2013: Bari University “Cost utility of conventional hemodialysis (CHD) vs short daily hemodialysis (SDHD) for patients coming from home automated peritoneal dialysis (HAPD): a randomized controlled trial – Rome.
- Giugno 2013: Nuovi Orizzonti in Ricerca Clinica – SSFA Milano.
- Luglio 2013: Dispositivi medici: nuovi scenari normative e ruolo dell’organismo notificato – SSFA Milano.
- Ottobre 2013: Epidemiological Forum 2013 – Epi Forum Milano.
- Novembre 2013: Corso di alta specializzazione in Affari Regolatori – Alma Laboris Milano.
- Novembre 2013: le CRO in Italia: presente e futuro – SSFA Milano.
- Gennaio 2014: Aspetti fondamentali e critici dei dispositivi medici: classificazione, gestione del rischio e prodotti borderline.
- Aprile 2014: XIII Congresso Nazionale SSFA – Roma.
- Aprile 2014: MHealth. Enhancing cancer supportive care – Bocconi, Milano.
- Ottobre 2014: La gestione delle normative per la compliance, come fattore competitivo nel Biomedicale – Mirandola.
- Dicembre 2014: VII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici – Roma.
- Febbraio – Marzo 2015: Corso di perfezionamento in pianificazione strategica e controllo manageriale – Genova.
- Aprile 2015: Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica – AFI – Milano.
- Maggio 2015: Italian e-pharma day – EasyB – Milano.
- Maggio 2015: Nuovi modelli di ricerca clinica nel contesto internazionale – AICRO – Milano.
- Maggio 2015: Criticità del regolamento europeo – SSFA - Milano.
- Ottobre 2015: Medical Writing – LS Academy – Milano.
- Ottobre 2015: Steering Committee meeting Mesems trial – Barcellona.
- Novembre 2015: Dispositivi medici: dalla sperimentazione clinica alla messa a disposizione del paziente – AFI – Roma.
- Novembre 2015: le sfumature della Ricerca Clinica in Italia – AICRO Milano.
- Novembre 2015: 1° Simposio GCP – AIFA – Roma.
- Marzo 2016: Sperimentazione clinica di Fase I in Italia SIF/SSFA – Roma.
- Novembre 2016: Dispositivi medici: la proposta di nuovo Regolamento EU che modificherà la direttiva 93/42/CEE. Cosa cambia per i borderline? – Abich Milano
- Ottobre 2017: Steering Committee meeting Mesems trial – Parigi.
- Novembre 2017: New Clinical Trial Regulation, EU 536/2014 and national adoptions: challenge or opportunity? – LS Academy – Paris.
- Maggio 2017: Collaborazione Sponsor- CRO: modelli di successo – SSFA Milano.
- Dicembre 2017: Advisory Board Meeting on Keratoconjunctivitis Vernal – Milano.
- Gennaio 2018: GCP training – Avezzano.
- Marzo 2018: Advisory Board Meeting on Dry Eye Disease – Milano.
- Marzo 2018: Advisory Board Meeting on Glaucoma – Milano.
- Maggio 2018: Integratori/Nutraceutici – Progettare, produrre e Sperimentare per un corretto utilizzo – AFI Milano.
- Giugno 2018: Clinical Evaluation and Clinical Investigation with Medical Devices – the new approach according to EU Regulation 2017/745 – LS Academy Milano.
- Novembre 2018 Sperimentazione con i Dispositivi Medici – AFI Milano.
- Dicembre 2018: Clinical Pharmacology - A tribute to Dr. O. della Casa Alberighi – Istituto Gaslini Genova.
- Aprile 2019: corso in house di aggiornamento sulle GCP – Genova.
- Luglio 2019: corso in house sulla gestione del farmaco sperimentale - Genova
- Novembre 2019: Dalla Ricerca della Qualità alla Qualità della Ricerca – AIFA
- Dicembre 2019: corso in house di farmacovigilanza – Genova.

Dati personali

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003, il Decreto Legislativo 101/2018 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Genova 03/09/2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be "L. Michellini", enclosed in a thin black rectangular border.