

INFORMAZIONI PERSONALI

Stefano Stabile

📍 Paderno Dugnano - 20037 (MI)

✉ stefano.stabile2@libero.it

Sesso M | Anno di Nascita 1986 | Nazionalità Italiana

ESPERIENZA
PROFESSIONALE

- da novembre 2018 – a oggi **RESPONSABILE QUALITY ASSURANCE GCP** (secondo DM 15-nov-2011)
@Niguarda Cancer Center & Phase I Unit / Labs in conformità con la determina AIFA 809/2015
@Consulente Unità di Fase 1 Centro Clinico Nemo dal gen-2022 al mar-2023
- da ottobre 2018 – a oggi **CLINICAL RESEARCH TRAINER**
Attività di docenza nell'ambito della metodologia e normativa della ricerca clinica, quality assurance e argomenti correlati presso diversi master universitari e corsi del settore di riferimento.
- da ottobre 2013 – a oggi **SENIOR CLINICAL RESEARCH COORDINATOR E STUDY MANAGER**
@SC Oncologia Falck, Niguarda Cancer Center, ASST Grande ospedale Metropolitano Niguarda, Milano (Direttore Prof. Salvatore Siena).
Coordinamento attività e staff della Clinical Trial Unit.
Management e coordinamento delle sperimentazioni cliniche fase I,II,III,IV e osservazionali dalla start-up alla close-out.
- ottobre 2018 **VISITING PERIOD @ Clinical Tial Unit of Vall D'Hebron Institut of Oncology (VHIO)**
Barcelona, Spain.
- da novembre 2012 – a ottobre 2013 **Pharmacovigilance Officer**
Vincitore di borsa di studio per la FARMACOVIGILANZA nell'ambito del progetto di *Monitoraggio Reazioni Avverse a Farmaco in Pediatria MEAP* presso A.O. Salvini (presidi di Rho e Garbagnate Milanese), UO Farmacia Ospedaliera del presidio di Rho.
- da giugno 2013 – a settembre 2013 **Study Coordinator Internship**
@ U.O.Reumatologia dell'A.O.Sacco (secondo ICH-E6 in materia di GCP).
- da settembre 2011 – a ottobre 2012 **Pharmacovigilance Officer**
@ USS Farmacovigilanza e Farmacologia Clinica, A.O. Niguarda Ca'Granda di Milano con una particolare attenzione per il progetto nazionale di monitoraggio degli eventi avversi a farmaci nei pronto soccorso (MEREAFaPS) e interrogazione/inserimento dati nella *Rete Nazionale di Farmacovigilanza* di AIFA.
- da ottobre 2010 – a marzo 2011 **Docente di scienze, chimica e igiene**
@scuola superiore paritaria ACADEMY CENTER di Paderno Dugnano (MI), Via Dell'Industria 2 - 20037.
- da aprile 2009 – a ottobre 2010 Tirocinio presso Istituto Auxologico Italiano in laboratorio di ricerca di base con maturata esperienza in biologia molecolare e biologia cellulare (tirocinio previsto nel percorso universitario intrapreso).

ISTRUZIONE E FORMAZIONE
ACCADEMICA

- Da marzo 2024
Fine prevista a novembre 2024 -
Corso di perfezionamento "Leadership in Medicina"
presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore / ALTEMS - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, anno 2024,
- Da marzo 2021 a settembre 2021 -
Corso di perfezionamento in Risk Management Decisione, Errori e Tecnologia In Medicina
presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore / ALTEMS - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, anno 2021,
- Da 19 marzo 2018 a 23 marzo 2018 -
Corso "Epidemiologia di Base: Principi e Metodi" presso Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale per la Salute Globale, Via Gian della Bella, 34 - 00162 Roma. Accreditamento di 31,5 crediti ECM.
- Da marzo 2017 a maggio 2017 -
Corso di perfezionamento in Ricerca Clinica: Studi Clinici Randomizzati presso l'Università degli Studi di Milano, anno accademico 2016/17, Coordinatore Prof. Francesco Auxilia.
- Da marzo 2016 a giugno 2016 -
Corso di perfezionamento in FARMACIA E FARMACOLOGIA CLINICHE presso l'Università degli Studi di Padova, anno accademico 2015/16, quinta edizione. Coordinatori Prof.ssa Chiara Bolego e Prof. Andrea Cignarella.
- Da novembre 2012 a nov. 2013 -
Master di primo livello in DATA MANAGEMENT PER LA RICERCA CLINICA presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, anno accademico 2012/2013. Attività di tirocinio svolta presso l'U.O.Reumatologia dell'A.O. e presso l'USC Farmacia dell'A.O. G.Salvini.

- Da febbraio 2011 a marzo 2012 -

Master di secondo livello in FARMACOVIGILANZA presso l'Università degli studi di Milano. Durante questo periodo svolta attività di tirocinio presso la struttura di Farmacovigilanza dell'A.O Niguarda Ca'Granda di Milano; direttore Dott. Giuseppe Vighi.

- 2010 -

Superato l'esame di stato di **abilitazione all'esercizio della professione BIOLOGO** (sez.A) nella seconda sessione relativa all'ordinanza ministeriale dell'anno 2010.

- Dal 2008 al 2010 -

Laurea magistrale in Biotecnologie Mediche e medicina molecolare (indirizzo medicina interna, diagnostico terapeutico) presso Università degli Studi di Milano.

Voto: 104/110

- Dal 2005 al 2008 -

Laurea triennale in Biotecnologie mediche presso Università degli Studi di Milano.

Voto: 103/110

- Dal 2000 al 2005 -

Maturità scientifica conseguita presso il Liceo Scientifico Tecnologico E.Majorana di Cesano Maderno – Voto 96/100

ALTRA ISTRUZIONE E
FORMAZIONE
PROFESSIONALE

- Partecipazione come discente a più di 80 convegni/seminari dal 2015 ad oggi relativamente al mio ambito lavorativo di riferimento (fascicolo formativo disponibile su richiesta)
- Organizzazione e Partecipazione al corso **“Comunicazione e Leadership nel mondo farmaceutico & Lifescience”** organizzato da SIMEF e tenutosi dal novembre-2023 al gennaio-2024 (11 ore totali)
- Partecipazione con profitto al corso **“Bioetica e Pediatria”** organizzato da Università di Roma Unitelma-Sapienza in patrocinio con la Società Italiana di Pediatria (11 video-lezioni in e-learning) con attestazione conseguita in data 15.08.2023.
- Partecipazione con profitto al corso **“GxP QA & AUDITOR executive course”** organizzato da SIMEF e GIDMcrcc da gennaio a marzo 2022.
- Partecipazione con profitto al corso **“Change Management in Sanità”** organizzato da Fondazione GIMBE in data 13.07.2021, durata 8 ore, relatore Dott. Claudio Beltramello.
- Partecipazione con profitto al corso **“Soft Skills in Sanità”** organizzato da Fondazione GIMBE in data 28.01.2021, durata 8 ore (elementi di leadership, gestione e coordinamento di un team, gestione dei conflitti, gestione degli errori, feedback correttivo e feedback di rinforzo), relatore Dott. Marcello Montomoli.
- Partecipazione con profitto al corso denominato **“Corso di Project Management”** organizzato da Italtotec nelle date 10/18-nov e 10/17-dec 2020, 12 ore di formazione totali, docente dott. Filippo Ferrari.
- Partecipazione ai seguenti simposi/convegni organizzati da AIFA:
 - “I centri di fase 1 in Italia”, 12/09/2019
 - “Simposio GCP, dalla ricerca della qualità alla qualità della ricerca”, 05/11/2019
- Partecipazione con profitto al corso **“Audit e Auditor 4.0 in GxP”**, 24/25 giugno 2019, 14 ore di formazione totali, relatore dott.ssa Daniela Marozzi.
- Affiancamento per numero 72 ore al Responsabile QA GCP per la fase 1 dell'Ospedale Niguarda di Milano, Dott.ssa Stefania Brusorio, nell'ambito dell'ottenimento dei requisiti come resp.QA secondo DM 15.nov.20211
- Partecipazione con profitto al corso **“Come si scrive un protocollo di ricerca clinica”**, 08/09 settembre 2017, 12 ore di formazione totali, relatore dott. Giovanni Pappallo (organizzato da AIOM).

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre	ITALIANO				
	COMPRESIONE		PARLATO	PRODUZIONE SCRITTA	
Altre lingue	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
INGLESE	B2	B2	B2	B2	B2

Livelli: A1/2 Livello base - B1/2 Livello intermedio - C1/2 Livello avanzato
Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze organizzative e gestionali

- Capacità di **gestione e coordinamento di un team di persone** (8-15 persone)
- Capacità di **lavoro secondo scadenze prestabilite/priorità, ed in condizioni di pressione lavorativa**
- **Integrità, problem-solving e determinazione**
- Acquisita nel tempo ottima capacità di lavoro in team e di confronto con le diverse professionalità in ambito sanitario-ospedaliero, medico-scientifico e dell'industria farmaceutica/CRO.
- Acquisita capacità di **gestione e coordinamento di un progetto e di un team**
- Ottima capacità di lavoro per Obiettivi ed in base a priorità, importanza e urgenza delle attività.

Competenze professionali

- Ottima conoscenza delle **GCP secondo ICH-E6 R2** per la corretta conduzione di Trial Clinici sull'uomo (esperienza in trial clinici di fase I, II, III, IV e osservazionali).
- Ottima conoscenza della **normativa Italiana ed Europea di riferimento** per la ricerca clinica con farmaco e ricerca osservazionale.
- Ottima dimestichezza nella **stesura di SOP e procedure operative**.
- Ottima capacità di **gestione di sistemi di qualità per le sperimentazioni cliniche**.
- Buone capacità di gestione di **CAPA actions**.
- Ottima capacità nell'organizzazione e nella **gestione di visite di AUDIT interne/esterne e Ispezioni**.
- Eccellente dimestichezza nella **gestione di e-CRF e IWRS** nell'ambito di sperimentazioni cliniche secondo GCPs.
- Ottime capacità di **Management e coordinamento** nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, e di gestione dei farmaci sperimentali.
- Buone capacità di **gestione, contabilità e stoccaggio del IMP e NIMP**.
- Esperienza in revisione del **budget** per le sperimentazioni cliniche.
- Conoscenza e dimestichezza con criteri **RECIST 1.1** applicati all'oncologia.
- Conoscenza e familiarità con il dizionario di codifica della terminologia medica/clinica **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)**, nonché con le **codifiche CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)**.
- Ottima capacità di **gestione delle segnalazioni di AE, SAE e ADR** sia pre- che post -AIC.
- Esperienza nella manipolazione di materiale biologico ed eventuale spedizione di materiale biologico secondo normative IATA .
- Ottima esperienza nella **programmazione della formazione** del personale addetto alla ricerca clinica e nell'elargizione di **corsi su ICH-GCP** e metodologia della ricerca clinica
- Ottime capacità di comprensione, consultazione e ricerca della letteratura scientifica in inglese mediante supporti informatici.
- Conoscenza del **GDPR** e regolamentazione relativa al trattamento dei dati personali declinata nell'ambito della ricerca clinica e sanitaria.

Competenze informatiche

- Buona conoscenza e utilizzo di Microsoft Access e relativa creazione / interrogazione di eventuali DataBase (es. RedCap).
- Ottima conoscenza di CRF, IWRS e sistemi/portali/applicativi per la ricerca clinica
- Ottima conoscenza dei sistemi operativi Windows Vista, XP e precedenti.
- Ottima conoscenza del pacchetto Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint)
- Abituale utilizzo di internet e dei principali programmi di posta elettronica.

Patente di guida

B

ULTERIORI INFORMAZIONI

- Iscritto all'Ordine Nazionale dei Biologi dal luglio-2016, Sezione A, N°iscrizione AA_076115

Working Group:

- Membro del Working Group "Coordinatori di Ricerca Clinica" AIOM (associazione Italiana Oncologia Medica), mandato 2021-2023 e 2023-2025.
- Da ottobre-2015 membro del working group multidisciplinare "Sperimentazioni cliniche di fase-I" del Dipartimento di Ematologia ed Oncologia dell'Ospedale Niguarda di Milano.
- Coordinatore e membro del working group "Qualità" nell'ambito della ricerca clinica del Gruppo Italiano Data Manager (GIDMcr) (GIDMcr)
- Collaborazione e partecipazione al working group cooperativo istituito da GIDM / SIMEF / AFI per la gestione delle sperimentazioni durante e nel post-emergenza COVID19 (aprile-luglio 2020).
- Collaborazione all'interno del Working Group "Clinical Trial Center" di AICRO dal 2023 al 2024 (sottogruppo di lavoro relativo al network delle associazioni scientifiche)

Società scientifiche:

- Socio GIDMcr dal 2014 (Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica)
- **Membro del consiglio direttivo GIDMcr** dal maggio 2018 (con il ruolo di **Tesoriere** nei mandati associativi 2021-2024 e 2024-2027)
- Socio aggregato AIOM dal 2016 (Associazione Italiana di Oncologia Medica)
- Socio SIMeF dal 2019 (Società Italiana di Medicina Farmaceutica)
- Socio Farmaceutica Younger dal 2023

ATTIVITA' DI DOCENZA / RELATORE:

- Docente in diversi master universitari di 1° e 2° livello con relazioni inerenti a ICH-GCP, sistema di gestione qualità / quality assurance per le sperimentazioni cliniche, source documents, gestione di audit / ispezioni, time management e metodologia della ricerca clinica.
- Docente per numero 26 corsi su GCP e metodologia della ricerca clinica per il personale interno del Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.
- Relatore e Moderatore a oltre 40 seminari / convegni / congressi su Ricerca Clinica, ICH-GCP, Quality Assurance GCP e materie affini.

ATTIVITA' DI RELATORE PER TESI
DI MASTER UNIVERSITARI:

- Relatore di 6 tesi nell'ambito di Master Universitari di 1° livello
- Relatore di 1 tesi nell'ambito di master Universitari di 2° livello

CONTRIBUTI A DOCUMENTI
PROFESSIONALI E
LINEE GUIDA

- Documento programmatico volto al miglioramento della conduzione della Ricerca Clinica post esperienza CoViD (Rev. 1.2 del 23.05.2020) ; documento condiviso AFI, GIDM, SIMEF E FADOI
- INDICAZIONI PER IL MONITORAGGIO DEGLI STUDI IN FASE DI TRANSIZIONE POST COVID (may-2020) ; documento condiviso AFI, GIDM, SIMEF.
- LA FORMAZIONE PER I CENTRI CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE v.01 del 18.05.2021 & v.02 del 06.02.2024 ; Linee guida pubblicate dal GIDMcr (coordinatore del progetto: Stefano Stabile). DOI: [10.13140/RG.2.2.20969.06248](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.20969.06248)

PUBBLICAZIONI:

Elenco delle Pubblicazioni disponibile su richiesta

Il sottoscritto è a conoscenza che, ai sensi dell'art. art. 76 del DPR 445/2000, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali. Inoltre, il sottoscritto autorizza al trattamento dei dati personali 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".

Milano, 07.maggio.2024

