

55kk

**CURRICULUM VITAE
FORMATO EUROPEO**



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome

UMBERTO FILIBECK

Indirizzo

Telefono

Fax

E-mail

Nazionalità

Data di nascita



**ISTRUZIONE E FORMAZIONE
POST LAUREA IN AMBITO
PROFESSIONALE**

PER AUDITOR E RESP. QA

**1 POSSESSO DEI REQUISITI DI AUDITOR: FORMAZIONE TEORICA ED ESPERIENZA
PRATICA PER L'ATTIVITÀ DI AUDITOR SULLE SPERIMENTAZIONI DEI MEDICINALI AI
SENSI DEL DM 15/11/2011**

- A) Nell'ultimo anno ha seguito l'**aggiornamento teorico annuale** superiore alle 30 ore richiesto dal DM 15 novembre 2011, per l'attività di auditor (v. all.1, lettera A)
- B) Dal febbraio 2007 al luglio 2007 ha eseguito la **formazione pratica** richiesta dal DM 15 novembre 2011 per l'avvio dell'attività **autonoma** di auditor, di 20 giorni di attività di Auditing in affiancamento con auditor regolatori esperti, effettuati nei dodici mesi precedenti l'inizio dell'attività **autonoma** di auditor avvenuto il 4 dicembre 2007 (v. all. 1 lettera B)

C) Dall' aprile 2006 al gennaio 2007 , ha ottemperato al requisiti richiesti dal DM 15 novembre 2011 di **almeno 60 ore di formazione teorica** per l'attività di auditor, nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio dell'attività generica di auditing, iniziata il 19 febbraio 2007, avendo seguito più di 90 ore (v. all. lettera C)

D) Nell'anno 2007, ha ottemperato al requisiti richiesti dal DM 15 novembre 2011 di **formazione pratica** per l'attività di auditor , di **svolgere almeno 4 mesi , (ne ha svolti 12 mesi)** nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, (iniziata il 4 dic. 2007), **nei settori dell'assicurazione e controllo della qualità e della vigilanza sui medicinali e della sperimentazione clinica** (v. all1, lettera D)

2 POSSESSO DEI REQUISITI DI AUDITOR ESPERTO (requisito: 12 giorni di auditing negli ultimi 12 mesi ai sensi del DM 15 nov. 2011)

Nell' anno 2019 ha compiuto 53 giorni di Audit e nell'anno 2020 ad oggi ha compiuto 15 giorni di audit in Unità Cliniche, Laboratori, Promotori no profit e sperimentazioni di Fase 1, istituite o da istituire, tra Aziende Ospedaliere , Aziende Sanitarie, IRCCS pubblici e privati; Aziende Ospedaliere Universitarie (v. all. 1, lettera E)

3 POSSESSO DEI REQUISITI DI QA : FORMAZIONE TEORICA ED ESPERIENZA PRATICA DI SUPPORTO TECNICO PER L'ATTIVITÀ DI RESPONSABILE QUALITY ASSURANCE (QA) SULLE SPERIMENTAZIONI DEI MEDICINALI AI SENSI DEL DM 15/11/2011

- A) Dal Dicembre 2016 ad oggi ha nuovamente ottemperato al requisiti di **formazione pratica**, già posseduti negli anni precedenti (v. Esperienza lavorativa), richiesti per l'attività di Responsabile QA e cioè di svolgere almeno un anno di documentata esperienza nel settore di assicurazione della qualità delle sperimentazioni e dei Centri sperimentali , occupandosi delle attività connesse con l'autocertificazione e relativo mantenimento dei requisiti di più di 30 Centri di Fase 1 nonché della formazione del personale di Fase 1 in organigramma (v. all. 2 lettera A)
- B) Nel biennio 2019-2020 ad oggi : ha effettuato la **attività formativa teorica** richiesta per il profilo di QA, di almeno 15 giorni nell'ultimo biennio, nel settore dell'assicurazione della qualità in generale e specifica per le attività delle sperimentazioni (v. all. 2 lettera B)



**ISTRUZIONE E FORMAZIONE
POST LAUREA IN AMBITO
REGOLATORIO**

4 FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO IN AMBITO REGOLATORIO

Dal 1997 ad oggi ha annualmente seguito eventi formativi nazionali e internazionali in ambito Regolatorio dei Farmaci, delle sperimentazioni, delle GCP, delle GMP, e delle altre tematiche attinenti alle funzioni svolte .

**ISTRUZIONE E FORMAZIONE
POST LAUREA IN AMBITO
UNIVERSITARIO**

5 FORMAZIONE IN AMBITO UNIVERSITARIO

1999: Corso di Perfezionamento Universitario Post Laurea in "Bioetica Clinica" presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università La Sapienza, Roma;

1999 Aggiornamento Universitario Post Laurea sugli "Aspetti Interni ed Internazionali dei Diritti Umani"; Università LUISS Roma

1989: Specializzazione "*cum laude*" in "Igiene e Medicina preventiva", indirizzo di "Sanità Pubblica" presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del S. Cuore, Roma.

1985: Specializzazione "*cum laude*" in "Farmacologia Applicata" presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Modena

1973: Abilitazione alla Professione di Medico Chirurgo;

1972 Luglio: Laurea "*summa cum laude*" in Medicina e Chirurgia, Università La Sapienza, Roma;

1965 : Diploma di Maturità Classica

**ESPERIENZA LAVORATIVA
PROFESSIONALE E ATTIVITÀ
SCIENTIFICA**

AUDITOR

ESPERIENZA LAVORATIVA PER L'ATTIVITÀ DI AUDITOR

Come sopra riportato , nell' anno 2019 ha compiuto 53 giorni di Audit e nell'anno 2020 ad oggi ha compiuto 15 giorni di audit in Unità Cliniche e Laboratori di Fase 1, istituite o da istituire, tra Aziende Ospedaliere , Aziende Sanitarie, IRCCS pubblici e privati; Aziende Ospedaliere Università (v. all. 1, lettera E)

ESPERIENZA LAVORATIVA IN AMBITO UNIVERSITARIO SETTORE REGOLATORIO E FARMACI

2019-2020 DOCENTE A CONTRATTO ALLA UNIVERSITÀ LUISS BUSINESS SCHOOL ROMA, MASTER IN SPERIMENTAZIONI CLINICHE

DAL 1999-2019: HA TENUTO LEZIONI IN AMBITO UNIVERSITARIO A CORSI DI PERFEZIONAMENTO, SCUOLE SPECIALIZZAZIONE E MASTER IN TEMA DI SCIENZE REGOLATORIE QUALITÀ, SPERIMENTAZIONI DEI FARMACI, BIOETICA IN UNA O PIU' DELLE SEGUENTI UNIVERSITÀ: NAPOLI, PISA, CAMERINO, MILANO, CHIE CATANIA, ROMA1 E 2; UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL S. CUORE.

ATTIVITÀ IN AMBITO UNIVERSITARIO

DALL'ANNO ACCADEMICO 2013-2014 ALL'A.A. 2016-2017: DOCENTE A CONTRATTO DI "DISCIPLINE REGOLATORIE E SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITÀ" NEL CORSO DI LAUREA IN FARMACIA "DIPLOMA SUPPLEMENT" IN SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI - UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA, ROMA

ANNI ACCADEMICI 2013-2014 E 2014-2015 . DOCENTE DEL CORSO DI "DISCIPLINE REGOLATORIE" E DOCENTE DEL CORSO DI "SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITÀ" NEL MASTER IN SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI - UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA, ROMA;

ANNO ACCADEMICO 2012-2013: DOCENTE DI "DISCIPLINE REGOLATORIE" NEL MASTER IN SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI - UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA, ROMA;

ANNI ACCADEMICI DA 2005 A 2007: PROFESSORE A CONTRATTO NEI MASTER DI SCIENZE REGOLATORIE E FARMACI/SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELL'UNIVERSITÀ DI CATANIA;

ANNO ACCADEMICO 1994-1995 PROFESSORE A CONTRATTO DI "BASI BIOLOGICHE DELLE FARMACOTOSSICODIPENDENZE" PRESSO LA FACOLTÀ DI FARMACIA DELL'UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA;

ANNI ACCADEMICI 1992-1995: DOCENTE AI SEMINARI DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ LA SAPIENZA, ROMA;

ANNO ACCADEMICO 1986-1987: PROFESSORE A CONTRATTO DI "BASI BIOLOGICHE DELLE FARMACOTOSSICODIPENDENZE" PRESSO LA FACOLTÀ DI SCIENZE M.F.N. DELL'UNIVERSITÀ LA SAPIENZA, ROMA;

ESPERIENZA LAVORATIVA DI SUPPORTO TECNICO A VARIO TITOLO NEL SETTORE DELLA QUALITÀ DELLE SPERIMENTAZIONI, NEL SETTORE REGOLATORIO ED ATRI SETTORI

DALL'APRILE 2016 -IN CORSO, (COME SOPRA GIÀ RICHIAMATO): RESPONSABILE SISTEMA ASSICURAZIONE DI QUALITÀ, E/O AUDITOR E/O DOCENTE GCP E/O, CONSULENTE AI FINI DELLA CERTIFICAZIONE DI FASE 1, PER 32 UNITÀ 1 SIA CLINICHE CHE LABORATORI CHE CENTRI NO PROFIT AFFERENTI A 16 AZIENDE OSPEDALIERE / SANITARIE / UNIVERSITARIE / IRCCS (V. IL RICHIAMATO ALL. 2, LETTERA A)

SETTORE DELLA QUALITÀ DELLE SPERIMENTAZIONI, REGOLATORIO ED ATRI SETTORI

Da Luglio 2015 IN CORSO: membro del Comitato Scientifico della Fondazione Onlus Ricerca e Salute per il programma: "Qualità degli operatori nella sperimentazione clinica" e per il programma "Qualità del Servizio di sperimentazione clinica"

DA SETTEMBRE 2014 IN CORSO: MEMBRO DEL GRUPPO GCP /GIQAR (GRUPPO ITALIANO QUALITY ASSURANCE E AUDITORS) DELLA SSFA (SOCIETÀ DI SCIENZE FARMACOLOGICHE APPLICATE) ORA SIME (SOCIETÀ ITALIANA MEDICINA FARMACEUTICA)

Dal settembre 2013 in corso fa parte dell'elenco esperti AIFA per gli aspetti GCP

DAL 2012 IN CORSO : È MEMBRO DEL COMITATO SCIENTIFICO DI GXP SOLUTIONS specializzata nella consulenza e nella formazione nell'ambito dei Sistemi di Qualità per la Buona Pratica di Laborator (BPL), Buona Pratica di Fabbricazione (BPF), Buona Pratica Clinica (BPC)

FEBBRAIO 2018- MAGGIO 2019 MEMBRO DEL G.D.L. PER LA REDAZIONE DI UNA SINOSI SUI DOCUMENT EMA/UE POST REGOLAMENTO UE SULLE SPERIMENTAZIONI DEI MEDICINALI.
OPERANTE IN AMBITO GRUPPO GCP/GIQAR DELLA SSFA/SIMEF

OTTOBRE 2015 OTTOBRE 2016 CONSULENTE PENTA FOUNDATION (Paediatric European Network for Treatment of AIDS) promotore di CTs internazionali, prima per audit sul sistema PENTA e poi per SOPs del sistema di qualità PENTA

DAL 1997 AL 2015 ESPERTO EMA (EUROPEAN MEDICINES AGENCY-) PER LE GCP;

SETTEMBRE 2014 NOVEMBRE 2015 MEMBRO DEL G.D.L. PER LA VALUTAZIONE DEGLI ASPETTI DELLA QUALITÀ NEI CTs DEL REGOLAMENTO UE SULLE SPERIMENTAZIONI DEI MEDICINALI.
OPERANTE IN AMBITO GRUPPO GCP/GIQAR DELLA SSFA

DA SETTEMBRE 2013 A DICEMBRE 2014: PIÙ VOLTE IN QUALITÀ DI ESPERTO PER ISPEZIONI E AUDIT GCP STATO CONSULENTE ISTITUTO DI RICERCA DELLE NAZIONI UNITE- UNICRI (P.ZA S. MARCO, ROMA) PER ATTIVITÀ CONNESSE CON I LAVORI DEL COMITATO TECNICO CEPAS PER LA REDAZIONE DEI REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE DEI CENTRI CLINICI DI ECCELLENZA NELLA QUALITÀ DELLE DI SPERIMENTAZIONE DEI MEDICINALI E E NEL COMITATO DI REDAZIONE NORME UNI PER LA VERIFICA/AUDIT DEI REQUISITI PROFESSIONALI DEI MONITOR GCP;

DA NOVEMBRE 2011 A DICEMBRE 2014_: PERIODICAMENTE CONSULENTE SCIENTIFICO DELL'ISTITUTO DI RICERCA DELLE NAZIONI UNITE - UNICRI" IN QUALITÀ DI SENIOR TRAINING SPECIALIST " - PROGETTO "PROMOZIONE GCP ED ETICA NEI PVS/ FORMAZIONE DI ISPETTORI/AUDITOR;

7-11 LUGLIO 2014: COORDINATORE SCIENTIFICO PER L'ISTITUTO DI RICERCA DELLE NAZIONI UNITE (UNICRI) DEL "CORSO AIFA-UNICRI PER LA "PROMOZIONE DELL'ETICA E DELLE GCP PER ISPETTORI/AUDITOR GCP NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN GHANA"; ACCRA-GHANA

SETTEMBRE 2012 – DICEMBRE 2013 -: CONSULENTE OPBG (OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU', PER IL SUPPORTO NELLE ATTIVITÀ REGOLATORIE E PER LA ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEL CENTRO TRIAL;

OTTOBRE 2011 - LUGLIO 2012 -: CONSULENTE OPBG - CENTRO TRIAL, PER IL PROGETTO AIFA-OPBG- UNICRI PROMOZIONE DELLE GCP NEI PVS;

GIUGNO 2012: MWANZA- TANZANIA: COORDINATORE SCIENTIFICO DEL CORSO AIFA-UNICRI-OPBG PER "PROMOZIONE DELL'ETICA E DELLE GCP NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN TANZANIA";

APRILE 2010-MAGGIO 2011: DIRETTORE UFFICIO PROMOZIONE GCP E ISPettorato GCP AIFA, (CHE INCLUDE LE GMP DEI FARMACI SPERIMENTALI E LA FARMACOVIGILANZA SUI FARMACI SPERIMENTALI)

2000- Maggio 2011 Ha guidato, numerosi team ispettivi AIFA e condotto numerose ispezioni/audi GCP AIFA- in ambito nazionale e internazionale ; ha effettuato attività formativa e di

aggiornamento, con o senza partecipazione alla docenza , ed attività pratica, nel settore delle GC dell'*auditing* e della *assicurazione di qualità* e del *regolatorio*, conformemente a requisiti previsti dalle norme vigenti per il profilo di ispettore/ispettore senior/ auditor /i auditor esperto e di responsabile QA in GCP

1997-2011: COMPONENTE DEI SEGUENTI EMA WORKING GROUPS :

- (2009-2011): W.G. ON ETHICAL AND GCP ASPECTS OF C.T.S OUTSIDE E.U.;
- (1998-2011)GCP INSPECTORS W.G.;
- (2005-2010): CLINICAL TRIAL FACILITATION GROUP ;
- (2007 -2009) : FACULTY OF GCP TRAINING COURSES
- (2008) : Co-RAPPORTEUR WG GCP IN ADVANCED THERAPY;
- (2001-2005): GMP W.G.
- (1997) EFFICACY W.G.;

2005 - 2010:DIRETTORE UFFICIO PROMOZIONE GCP E ISPETTORATO GCP E DI FARMACOVIGILANZA AIF

2007-.2010: COORDINATORE DELL'AREA PRODUZIONE E CONTROLLI GMP/GCP DELL'AIFA;

2008-2009 (UN TRIMESTRE PER ANNO): WHO/TDR TEMPORARY ADVISOR PER AUDIT INTERNAZIONALI GCP

GENNAIO 2008 - LUGLIO 2008: RESPONSABILE AIFA DEL COORDINAMENTO TRA AREE AIFA PER LE TERAPIE CELLULARI: ASPETTI REGOLATORI, GCP E GMP

GIUGNO 2008: DIRETTORE GENERALE AIFA AD INTERIM

1998-2006: COMPONENTE DELEGAZIONE ITALIANA GRUPPI ESPERTI PRESSO LA UE :

- LAVORI COMMISSIONE UE PER LE LINEE GUIDA DIRETTIVA C.T.S (1998-2001) ;
- CAPO DELEGAZIONE GRUPPO ESPERTI DIRETTIVA C.T.S , CONSIGLIO UE(1998-2001);

2003-2004-2005 Ha ottenuto il Mutuo Riconoscimento Internazionale, dell'Ispettorato italiano GMP lui diretto, per l'equivalenza del Ministero italiano della Sanità ai requisiti per i controlli e certificaz GMP dell'UE(2003), del Canada (2003), del Giappone (2004), e dell'International Pharmaceu Inspection Convention Scheme (PICs) (2005).

GENNAIO 2001 - AGOSTO 2005: DIRETTORE UFFICIO ISPEZIONI GMP E GCP(COMPRESA LA FARMACOVIGILANZA SUI FARMACI SPERIMENTALI) DEL MINISTERO DELLA SALUTE PRIMA E DELL'AIFA POI;

2001 Ha istituito l'Ispettorato di Buona Pratica Clinica (GCP) e di Buona Pratica di Fabbricazi (GMP) ;

AGOSTO 1996- DICEMBRE 2000: DIRETTORE UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE (COMPRESA GCP, G DEI FARMACI SPERIMENTALI E FARMACOVIGILANZA SUI FARMACI SPERIMENTALI) DELLA D.G. SERVIZI FARMACEUTICI PRIMA E POI DEL DIP.TO FARMACI MINISTERO DELLA SANITÀ;

1993-1996 DIRETTORE DELL' ITALIAN FOCAL POINT OF EU MONITORING CENTRE ON DRUG AND DRUG ABUSE

1992-1996: DIRETTORE DELL' ITALIAN WHO COLLABORATING CENTRE ON DRUG ABUSE

MARZO 1994-AGOSTO1996 DIRETTORE UFFICIO UE DELLA DIREZIONE RAPPORTI INTERNAZIONALI MINISTE DELLA SANITA'

LUGLIO 1992-MARZO 1994:FUNZIONARIO ONU PRESSO L'UNICRI IN QUALITÀ DI DIRETTORE SCIENTIFICO DEL JOINT DRUG ABUSE COMPREHENSIVE CENTRE (J.DACC) ;

1991-1992: CONSULENTE SCIENTIFICO DELLE NAZIONI UNITE-UNICRI CON IL RUOLO DI DIRETTORE SCIENTIFICO JOINT DRUG ABUSE COMPREHENSIVE CENTRE UNICRI - MINISTERO DELLA SANITÀ;

AGOSTO 1990- GIUGNO 1992 DIRETTORE DEL SETTORE TOSSICODIPENDENZE NEL SERVIZIO CENTRALE TOSSICODIPENDENZE, MINISTERO DELLA SANITÀ ;

1989 – LUGLIO 1990:DIRETTORE DIVISIONE TOSSICODIPENDENZE,ALCOOLISMO,TABAGISMO, PREVENZIONE AIDS, DIREZIONE GENERALE DI MEDICINA SOCIALE, MINISTERO DELLA SANITÀ;

1973-1990 FREQUENTATORE, POI BORSISTA E SUCCESSIVAMENTE INCARICATO CON CONTRATTO DI RICERCA PRESSO IL LABORATORIO PRIMA E L'ISTITUTO POI, DI PSICOBIOLOGIA E PSICOFARMACOLOGIA DI CNR;

Publicazioni: (v. all. 3)

83 pubblicazioni e comunicazioni a Convegni, di cui circa un terzo nel settore della Farmacologia preclinica, un terzo nel settore della Public Health e un terzo nel settore Regolatorio dei Clinical Tri

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI *Acquisite nel corso della vita e della carriera*

Capacità di coordinamento , di direzione, di gestione di gruppi di lavoro.,

PRIMA LINGUA

Italiano

ALTRE LINGUE

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

INGLESE e Francese

[livello:, buono,.]

[livello: buono,.]

[livello:, buono,]

**CAPACITÀ E COMPETENZE
RELAZIONALI**

Con istituzioni nazionali e internazionali ,e nella gesti di gruppi di lavoro

**CAPACITÀ E COMPETENZE
ORGANIZZATIVE**

Con particolare riferimento alla organizzazione di attività di gruppi di lavoro, anche in ambito internazionale, di attività didattiche, di sistemi di qualità per le sperimentazioni,

**CAPACITÀ E COMPETENZE
TECNICHE**

Connesse con le verifiche Regolatorie e con la predisposizione di testi normativo-regolatori e con la capacità didattica.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA
DI CERTIFICAZIONE (art. 46 e 47
D.P.R. 445/2000)**

Il sottoscritto Umberto Filibeck
consapevole che le dichiarazioni

ALLEGATI All 1 :Requisiti Auditor e
giorni di Audit

All. 2: Requisiti QA supporto tecnico
a Centri

All. 3 Elenco Pubblicazioni



false comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, dichiara che le informazioni riportate nel presente curriculum vitae, redatto in formato europeo, corrispondono a verità: Inoltre, il sottoscritto autorizza al trattamento dei dati personali, ivi compresi quelli sensibili, ai sensi e per gli effetti del decreto legge 30 giugno 2003 n. 196 per le finalità di cui al presente avviso di candidatura.

Data 20 settembre 2020

Firma



Umberto Filibeck_