

### Informazioni personali

Nome e Cognome

Indirizzo (Residenza)

Stato civile

Recapiti Telefonici

E-mail (personale)

Data e luogo di nascita

**Simonetta Piva**

[simonetta.piva@virgilio.it](mailto:simonetta.piva@virgilio.it)

Nata a Feltre (BL) il 31 Agosto 1959

### Esperienza professionale

Data

Tipo di impiego e principali mansioni

Nome e Tipo Azienda

**Da Gennaio 2004 ed attualmente**

CONSULENTE IN BIOSTATISTICA

Libero Professionista. Consulente in Biostatistica per Aziende farmaceutiche, Contract Research Organization operanti nell'area salute, Istituti di Ricerca e Università.

Principali attività di cui mi occupo riguardano prettamente il Disegno dello studio, definizione numerosità campionaria, definizione parametri primari e secondari in funzione dell'obiettivo dello studio, statistical analysis plan, analisi dati e stesura della relativa documentazione a supporto. Attività applicate alla valutazione di efficacia e tollerabilità di prodotti farmaceutici, dispositivi medici, integratori. Validazione di strumenti di Qualità della Vita e di Rating Scales. Modellistica adatta a descrivere le malattie e la loro progressione. Gestione dati quali disegno di CRF, costruzione di data base. Farmacoeconomia: Analisi Costo-Efficacia e Costo/beneficio.

Attività di Docenze e gestione Corsi.

#### **Attività di docenza**

Dal 2009 Docente al Master in Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Università di Ferrara.

Giornate di Docenza al Corso di Metodologia della Ricerca Clinica, Ist. Ortopedico Rizzoli, Bologna

- Good Clinical Practice, Preparazione del protocollo di studio e CRF, Documenti essenziali di uno studio, Bologna (17 Novembre 2010)
- Il Rapporto Finale dello Studio, Bologna (25 Novembre 2010)

#### **Congressi, Seminari, Pubblicazioni**

Partecipazione a diversi seminari, corsi, congressi, relativi a temi di biostatistica e utilizzo di softwares statistici nelle analisi dei dati clinici.

Relatore sulle seguenti tematiche in particolare: interim analysis nei clinical trials, il problema dell'assegnazione nei clinical trials (random al location), procedure operative standard di un Servizio di biostatistica e gestione dati, facilities offerte dagli ultimi sviluppi del software nella stesura del report statistico,

Pubblicazioni e poster su risultati relativi a Clinical Trials, Validazione di strumenti di Qualità della Vita, Impatto della malattia oncologica in azienda.

Tra le principali Aree di interesse specifico e specializzazioni si segnalano le seguenti attività:

Clinical trials di Fase 1-4, Studi di Validazione Scale e Questionari, Studi epidemiologici e osservazionali, Modellistica di individuazione e verifica predittività variabili, Studi di Farmacoeconomia. Campi di applicazione: reumatologia, ortopedia, neurologia, neuroscienze, cardiologia, chirurgia vascolare, oftamologia, otorinolaringoiatria, ginecologia, medicina del lavoro.

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Data                                  | <b>Dal 1988 al 2003</b>  |
| Nome e Tipo Azienda                   | Presso Fidia Farmaceutici Spa di Abano Terme (PD).<br>In particolare:  |
| Data                                  | <b>Dal 1999 a 2003</b>   |
| Tipo di impiego e principali mansioni | RESPONSABILE SISTEMI STATISTICI<br><b>Direzione Ricerca e Sviluppo e Marketing strategico.</b><br>Principali attività: Biostatistica e Gestione Dati Clinici (attività internazionale, in quanto svolta anche per i licenziatari dei prodotti Fidia all'estero), Farmacoeconomia, Analisi a Supporto Decisionale e Marketing strategico.<br>Risultati: ho costruito e garantito la funzionalità del Servizio anche tramite costruzione SOP sia delle attività di biostatistica che gestione dati.<br>Risorse Gestite: struttura di 5 persone.  |
| Data                                  | <b>Da Aprile 1997 a Aprile 1999</b>  |
| Tipo di impiego e principali mansioni | RICERCATORE DI MERCATO (UFFICIO DI STATISTICA E ANALISI DI MERCATO)<br>In accordo con il Commissario Straordinario, mi sono occupata di modelli di previsione per nuovi business.<br>Principali attività: modelli di previsione, verifica attività rete vendita e ROI campagne vendita.<br>Risultati: selezione ottimale strumenti di marketing per lancio prodotto, supporti per la Direzione Commerciale per verificare bontà campagne vendita e ROI.  |
| Data                                  | <b>Da Maggio 1995 a Marzo 1997</b>   |
| Tipo di impiego e principali mansioni | RESPONSABILE FARMACOECONOMIA (DIREZIONE MEDICA), Direzione Medica.<br>Principali attività: Costruzione dossier di valutazione costo efficacia prodotti, Indagini di Disease Management, costruzione modelli statistici per valutare la progressione della malattia.<br>Risultati: dossier presentati alle Autorità Regolatorie a supporto registrazione/prezzo prodotto.   |
| Data                                  | <b>Dal 1988 al 1995</b>  |
| Tipo di impiego e principali mansioni | BIOSTATISTICO<br>Di cui mag. 1989 – nov. 1989, Fidia Pharmaceutical Corp, Washington DC, USA<br>Principali attività: costruzione protocolli di studio in collaborazione con il Project Leader di area, analisi statistiche e reportistica.   |
| Altre attività                        | <b>Altre attività</b><br><br>1991/1992/1993 Docente a contratto di Statistica Medica (parte applicativa ed esercitazioni), Facoltà di Medicina, Università di Padova,<br>1993 – 1994 Consulente presso la Società TQM – Torino,. Attività primaria: Formazione in Qualità (secondo Norme ISO-9000) sia presso aziende private, sia in corsi professionali finanziati dalla CEE. Secondariamente: consulenze specialistiche su progettazione e pianificazione prove sperimentali di verifica e ottimizzazione prodotto, e prove di affidabilità sul prodotto stesso.<br>1994-1995 Coordinatrice operativa (Padova) di una serie di progetti regionali inquadrati nel Progetto di 'Monitoraggio Tossicodipendenze in Veneto', finanziato dalla Regione Veneto come progetto di 'Pubblica Utilità'. Principali attività: informatizzazione dei SerT; costruzione e informatizzazione di schede atte a rilevare l'attività nelle comunità terapeutiche, costruzione di opportuni indicatori di efficacia ed efficienza di tali servizi; studio delle interdipendenze tra composizione droga presente nel mercato clandestino e casi di overdose registrati.<br>1987 -1988. Consulente statistico presso Istituto di Psichiatria, Università di Padova, ed insegnante di matematica<br>1985-1986 Insegnante di Informatica. |

## Istruzione e Formazione

Titolo di studio e Qualifica Conseguita

In possesso del Master in "Fund Raising e Responsabilità Sociale di Impresa", conseguita presso la Facoltà di Economia di Forlì, Università di Bologna anno accademico 2005/2006.

Laurea in "Scienze Statistiche ed Economiche", conseguita presso la Facoltà di scienze statistiche, demografiche ed Economiche dell'Università di Padova anno accademico 1986/1987.

In possesso del Diploma di scuola media superiore "Ragioneria" conseguito nell'anno scolastico 1978/1979 presso Istituto Tecnico Commerciale di Conegliano (TV).

Luglio 2005: Conseguitamento del Diploma Sistemista SA8000 conseguito a Forlì

Ottobre 2005: Conseguitamento del Diploma Auditor SA8000 conseguito a Forlì

## Capacità e competenze personali

Capacità e competenze relazionali

Buona capacità di lavoro in rete ed ottima predisposizione alla gestione di lavori e progetti inerenti al settore statistico; ottime conoscenze individuali riguardanti il marketing territoriale e delle attività di consulenza. In particolare le numerosi collaborazioni svolte fino ad ora mi hanno permesso di creare un'ampia rete di contatti territoriali.

Capacità e competenze organizzative

Ottime capacità organizzative, gestione lavori rispettando tempi e metodi.

Capacità e competenze tecniche ed informatiche

Approfondita competenza nella analisi e rilevazione di processi e traduzione in modelli statistici, sia nel campo della ricerca biomedica che commerciale. Buona conoscenza dei Sistemi Operativi Windows 95/98/2000/NT 4.0 e XP; Buona conoscenza dei principali software applicativi, ed in Office Automation (uso quotidiano) quali Office 2000 e XP (Word, Access, Excel, Power Point). Buona conoscenza software statistici, in particolare SAS. Buona conoscenza ed utilizzo della rete internet, posta elettronica e dei principali sistemi di comunicazione utilizzati (www, e-mail, newsgroup, FTP).

Competenze linguistiche

Madrelingua: Italiana

Altre Lingue: **Inglese** - **Comprensione:** Ascolto (Ottimo), Lettura (Ottimo); **Parlato:** Interazione (Buona), Produzione orale (Buona); **Scritto:** Produzione scritta (Ottima).

Esperienze linguistiche

Ho soggiornato diversi mesi per attività lavorative negli Stati Uniti acquisendo una padronanza della lingua sul campo ed avendo l'opportunità di acquisire competenze a livello di comprensione orale, in particolare l'esperienza acquisita mi ha permesso di apprendere un linguaggio fluido grazie all'esperienza e alla collaborazione con aziende estere nel settore biostatistico e farmaceutico.

Patente

In possesso della patente di tipo B - automunita

Ulteriori informazioni

Dal 2006 Consulente Fund Raising, Marketing Sociale e Territoriale per Organizzazioni nonprofit ed enti pubblici. Credo nel cambiamento e nell'impegno di tutti a migliorare se stessi e il mondo. Ho operato in tale settori inizialmente a livello libero professionale aderendo anche al Programma Partner di Centrale Etica e successivamente a livello di Volontariato.

Tali attività riguardano la raccolta fondi (docenze, eventi e progetti), la stesura di bilanci sociali, stesura e conduzione di progetti finanziati soprattutto in ambito socio-sanitario e culturale.

Autorizzazione al trattamento dei dati personali

In riferimento al D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", autorizzo il trattamento dei miei dati personali e professionali per esigenze di selezione e comunicazione. Il/La sottoscritto/a inoltre dichiara sotto la sua responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste dagli art. 46 e 47 del D.P.R. 445/00 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiara la veridicità delle informazioni sopra riportate.

**Data: 31/10/2013**

**Firma: Simonetta Piva**