Curriculum vitae
Dott.ssa Ehlardo Marina

Nome e Cognome	**Marina Ehlardo**
Luogo e data di Nascita	**Torre del Greco 22/04/1977**
Residenza	**Via Bonito,32- 80129, Napoli**
Domicilio	**Via Bonito,32- 80129, Napoli**
Telefono	**3398144567**
E-mail	**marinaehlardo@clinpharma.it**

ESPERIENZE LAVORATIVE

Febbraio 2018-Ad oggi

Pharmacovigilance Quality Assurance Manager presso Clinpharma

- Assunzione carica RQA di Farmacovigilanza per aziende clienti;
- Gestisce in collaborazione con il/i responsabile/i di settore di farmacovigilanza, il sistema di gestione qualità del dipartimento di Farmacovigilanza per le aziende clienti;
- Collabora con la QPPV/QPPV Deputy nel pianificare le formazioni di Farmacovigilanza e nel definire i requisiti e le competenze del personale implicato nel sistema di Farmacovigilanza;
- Gestisce il sistema relativo all'organizzazione delle procedure di Farmacovigilanza:
- la conservazione dei documenti originali;
- il quality check dei casi;
- la struttura e la numerazione dei documenti;
- la verifica della circolazione dei documenti, delle firme richieste per i differenti
- livelli e la distribuzione alle persone interessate;
- la distruzione dei documenti obsoleti;
- la coordinazione delle modifiche, le proroghe ed i periodi di validità;
- Programma ed effettua gli audit interni ed esterni, verifica l'implementazione delle azioni correttive definite;
- In collaborazione con la QPPV/QPPV Deputy gestisce eventuali non conformità e verifica l'implementazione del CAPA;
- Assiste il dipartimento di farmacovigilanza partecipando alla buona gestione del sistema di Farmacovigilanza.

Febbraio 2018-Ad oggi

Lead Auditor GVP presso Clinpharma

- Conduce Audit di prima parte
- Conduce Audit di seconda parte ai distributori, partners, fornitori di servizio
- Verifica e gestisce processi, sistemi e attività di Farmacovigilanza in ottemperanza alle vigenti normative e i regolamenti vigenti in materia
- Prepara e richiede Audit, risk assessment e programmi di audit

Luglio 2015- Dicembre 2020

Auditor Interno ai sensi della UNI EN ISO 19011:2012 e della UNI EN ISO 9001:2008

- Pianifica e conduce audit di prima e seconda parte sui sistemi di gestione qualità, in conformità alla norma ISO 9001
- Identifica eventuali criticità o non conformità del sistema e propone adeguate azioni correttive
- Individua e propone opportunità di miglioramento

Settembre 2014-Dicembre 2017

Responsabile Interno al Trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del Dlgs 196/2003 per Merqurio Pharma

- attivarsi al fine di attuare e rendere effettive le disposizioni predisposte dal Titolare del trattamento mediante precise istruzioni per il personale che ricopre il ruolo di incaricato del trattamento, provvedendo altresì a consegnare ad ogni Incaricato la relativa nomina completa degli allegati e a tenere aggiornato l'elenco degli incaricati (da tenere per iscritto) e provvedendo a mantenere aggiornato l'ambito del trattamento consentito e a richiedere all' IT l'attivazione-disattivazione degli accessi ai sistemi informatici;

- individuare e nominare gli Incaricati del trattamento e fornire loro dettagliate istruzioni operative;
- garantire e vigilare che gli Incaricati rispettino le istruzioni impartite in nomina e in particolare: che trattino i Dati nel rispetto del Codice Privacy; che trattino i Dati nell'ambito del trattamento consentito indicato in nomina e DPS; che effettuino il trattamento in modo lecito e corretto; che trattino i Dati unicamente per finalità inerenti i compiti loro assegnati; che verifichino costantemente i Dati e il loro aggiornamento, la completezza e pertinenza dei Dati trattati; che rispettino le misure di sicurezza predisposte dal Titolare ed elencate nel DPS; che archivino correttamente e accuratamente i Dati in formato elettronico protetto e/o in archivi chiusi a chiave quotidianamente, almeno a conclusione di ogni giornata lavorativa; che non comunichino o diffondano i Dati senza la preventiva autorizzazione del Titolare; che accedano ai Dati solo nell'espletamento delle proprie mansioni e negli orari di lavoro; che, nella fase della raccolta dei Dati, osservino la procedura per il rilascio dell'informativa e l'ottenimento del consenso da parte degli interessati; che verifichino, in caso di interruzione anche temporanea del lavoro, che i Dati trattati non siano accessibili a terzi non autorizzati; che custodiscano e mantengano riservate le credenziali di autenticazione; che cancellino i Dati ove richiesto e seguendo le istruzioni impartite dal Titolare e/o Responsabile.
- effettuare le sole operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dei propri compiti, curando che esse avvengano nel pieno rispetto delle disposizione del Codice Privacy; non diffondere, trasferire all'estero o comunicare tali Dati, né metterli a disposizione, direttamente o indirettamente a terzi, salvo consenso del Titolare;
- attuare gli obblighi di informativa e di acquisizione del consenso;
- garantire agli interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti dall'art.7 Codice Privacy;
- evadere tempestivamente le richieste di informazioni da parte del Garante, collaborare col Titolare o col Garante per l'attuazione di sue eventuali prescrizioni;
- garantire che i Dati personali oggetto di trattamento saranno custoditi e controllati da sé e dagli Incaricati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei Dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei Dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. Inoltre, ai sensi dell'articolo 25 del Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza, il Responsabile attesta la conformità della propria organizzazione e del proprio sistema informativo alle disposizioni del citato disciplinare tecnico;
- attivare e disattivare le email di dipendenti/collaboratori all'inizio o cessazione del rapporto con Merqurio Pharma, Merqurio Servizi, Merqurio Editore;
- aggiornare tempestivamente la lista degli incaricati del trattamento di Merqurio Pharma, Merqurio Servizi, Merqurio Editore.
- conservare la lista delle misure di sicurezza elettroniche e non elettroniche adottate da Merqurio.

Maggio 2014- Dicembre 2017

Deputy-QPPV in Farmacovigilanza per Merqurio Pharma

- Consulta in assenza della QPPV , quotidianamente la Rete Nazionale di Farmacovigilanza e la mail dedicata di farmacovigilanza, per controllare l'eventuale inserimento di nuove reazioni avverse/eventi a carico di specialità medicinali della Merqurio Pharma S.r.l. e o per principio attivo in essi contenuti;
- Collabora nella Registrazione, codifica e valutazione della relazione di causalità delle segnalazioni di eventi avversi pervenute presso la società secondo la specifica procedure con la collaborazione della Direzione Medica;
- Servizio di back up della QPPV
- Redige, in assenza della QPPV, i Rapporti periodici sulla sicurezza dei farmaci (PSUR);
- Collabora nell'Allestimento e aggiornamento degli scadenziari aziendali per la stesura degli PSUR;
- Attività di supporto alla QPPV nella preparazione delle Risposte alle richieste delle Autorità Regolatorie;
- Collabora nella Prepararazione degli Accordi di scambio dei dati di sicurezza (SDEA) con i partner commerciali;
- Gestisce il flusso delle segnalazioni di safety per le aziende partners ,co-promotion ecc.
- Notifica ICSRs alle aziende Partners e/o per cui Merqurio Pharma presta servizio di Informazione medico scientifica
- Effettua, in caso di assenza della QPPV, le ricerche di letteratura settimanali, relative alla sicurezza dei prodotti secondo quanto previsto dalla specifica procedura;
- Collabora nella Prepararazione e nel manatenimento del PSMF, delle SOP e di tutti i documenti necessari per ottemperare alle richieste delle Autorità Aziendali;
- Aggiorna e mantenere in collaborazione con la QPPV il registro elettronico aziendale relativo alle RA provenienti dalla RNF/Letteratura/ ecc;
- Trasmette elettronica degli ICSRs ad EV e AC in assenza della QPPV;
- Valuta clinica in caso di assenza della QPPV degli Eventi Avversi e della letteratura scientifica con la collaborazione Medica di supporto;
- Gestisce e monitora delle ADR in caso di assenza della QPPV;
- Gestisce il segnale "Signal detection" con la collaborazione del Direttore medico e della QPPV;
- Controlla e approva di tutte le attività delegate a qualsiasi persona designata;
- Gestisce degli accordi con parti terze;
- Gestisce dell'erogazione dei training dei farmacovigilanza per il personale interno e ISF
- Effetua Audit interno di FV in collaborazione con la QPPV;
- Effettua Audit in collaborazione con la QPPV ai distributori, partners, ecc .;
- Archivia in collaborazione con accesso controllato, in un unico luogo, di tutta la documentazione di safety.

Maggio 2013- Dicembre 2017

Training & Development Manager per il gruppo Merqurio

- collabora nell'organizzazione e attuazione delle sedute formative di tutto il personale Merqurio Pharma
- registra le sedute di addestramento e comunica le esigenze di addestramento maturate
- registra e tiene aggiornate le Schede del Personale relative a ciascuna risorsa inserita

- Aggiorna il Piano di Addestramento relativamente alle formazioni sia degli Informatori scientifici remoti che frontali e lo sottopone all'RGQ e al DG per approvazione
- Formula in collaborazione con RGQ un piano di addestramento la cui attuazione garantisce che tutto il personale dell'Azienda abbia le conoscenze necessarie per eseguire correttamene le proprie mansioni.

Febbraio 2012 – Dicembre 2017

Risorse Umane per il gruppo Merqurio

- Seleziona i curricula relativamente alla ricerca del nuovo personale da inserire
- Invita, verifica e controlla l'ultima fase di selezione relativa ai corsi on-line.
- Affianca CRF nella terza fase di selezione che coinvolge gli informatori scientifici frontali
- Nel selezione degli informatori remoti viene coinvolto nel primo colloquio conoscitivo e nella fase dei Test Psico-Attitudinali.
- Responsabile dell'archiviazione dei CV, attestati di laurea, Test Psico-Attitudinali,Certificazione del superamento dei corsi formativi on-line

Settembre 2009-Marzo 2010

Team Leader per Merqurio Pharma

- a tempo indeterminato presso l'azienda Merqurio Pharma come team leader nel settore E-detailing.

Luglio 2008

Contratto di inserimento presso l'azienda Merqurio Pharma,

- informatrice medico scentifica telefonica e vendita in farmacia (telemarketing e teleselling)

Luglio 2006-Febbraio 2007

Contratto a progetto presso l'azienda Merqurio,

- informatrice medico scentifica telefonica e vendita in farmacia (telemarketing e teleselling)

Febbraio 2007-Giugno 2007

Rinnovo volontariato presso l'Azienda Ospedaliera del Policlinico di Napoli

Gennaio 2007-Giugno 2007

Tirocinio presso la farmacia "Di Iorio" di Napoli

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Ottobre 2016

Corso di Formazione Farmindustria, frequentando il Modulo Trasversale e il Modulo di Farmacovigilanza nei giorni 25,26 e 27 ottobre 2016

Luglio 2015

Auditor Interno ai sensi della UNI EN ISO 19011:2012 e della UNI EN ISO 9001:2008

- Pianifica e conduce audit di prima e seconda parte sui sistemi di gestione qualità, in conformità alla norma ISO 9001
- Identifica eventuali criticità o non conformità del sistema e propone adeguate azioni correttive
- Individua e propone opportunità di miglioramento

Luglio 2007	**Titolo** di Farmacista Ospedaliero presso l'Università di Fisciano
Ottobre 2005-Aprile 2006	**Borsa di studio** ➢ presso il Dipartimento di Chimica Farmaceutica e Tossicologica della Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" nell' ambito di ricerca: "Progettazione e sintesi di ligandi selettivi per il recettore periferico delle benzodiazepine, sotto la supervisione del Prof G.Greco
Gennaio 2006	**Iscrizione** all'Ordine dei Farmacisti di Napoli.
Maggio 2005- Giugno 2004	**Assegno di Ricerca** ➢ Progetto di Formazione "Esperti nei settori della diagnostica e della farmaceutica molecolare" (Regione Campania-D.D.n. 16 del 30/01/2004-Convenzione del 19/02/2004), sotto la supervisione del Prof. G.Greco.
Marzo 2004	**Contratto di collaborazione** ➢ COINOR (dell'Università degli studi di Napoli Federico II), per attività di Tutor del Lebex del III anno Campus One.
20 Dicembre 2003	Titolo di **Dottore di Ricerca** in Scienze del Farmaco, XVII ciclo, alla Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II". ➢ Titolo della tesi: "Progettazione, sintesi e valutazione biologica di nuovi ligandi selettivi sui recettori centrali delle BzR". Tutor Prof. G. Greco
Ottobre 2003	**II Anno Dottorato di Ricerca:** ➢ presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Pisa.
Novembre 2002	Abilitazione all'esercizio della **professione di farmacista**, conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II".
Gennaio 2000- Luglio 2000	Tirocinio presso la Farmacia **Vesuviana** di Torre del Greco (NA)
Dicembre 2000	**Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche** ➢ votazione di 103/110 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II".Titolo della tesi: "Profarmaci del Ketorolac". Relatore Prof. P. De Caprariis.
Marzo 1999-Dicembre 2000	Attività di tirocinio per lo svolgimento della **tesi sperimentale** ➢ Dipartimento di Chimica Farmaceutica e Tossicologica della Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.
1998	Part-time universitario ➢ dipartimento di Chimica Farmaceutica e Tossicologica della Facoltà di Farmacia di Napoli
Ottobre 1995	Iscrizione alla lista di collocamento di Napoli

Luglio 1995	Diploma di Perito Chimico conseguito presso l' I.T.I.S. " Francesco Giordani" di Napoli con votazione 50/60.

CAPACITÀ E COMPETENZE

TECNICHE	Sintesi di eterocicli, purificazione e caratterizzazione dei composti: uso di tecniche cromatografiche (TLC analitica e preparativa, HPLC analitica, cromatografia su colonna,), UV, interpretazione di spettri di massa (MS) e NMR. Acquisite, quindi, competenze nell' utilizzo di strumentazioni quali spettrofotometro UV, HPLC, spettrometro di massa API 2000, spettrometro NMR 400 MHz Varian.
LINGUISTICHE	
PRIMA LINGUA	INGLESE
• Capacità di lettura	Discreta
• Capacità di scrittura	Discreta
• Capacità di espressione orale	Discreta
INFORMATICHE	Buona conoscenza informatica dei sistemi operativi Windows e degli applicativi Microsoft Office: World, Excel e Power Point. Buona pratica nell'uso di Internet : browser (Microsft Internet Exlorer), client di posta elettronica (Outlook ed Outlook express). Conoscenza Software tecnico scientifici: ChemDraw
PARTECIPAZIONE CONGRESSI	**2004:** XVII Congresso Nazionale della Divisione di Chimica Farmaceutica, Pisa **2003:** XVIII Corso Avanzato in Chimica Farmaceutica e seminario Nazionale per dottorandi "E.Duranti" Urbino. **2002:** XVI Convegno Nazionale di Chimica Farmaceutica, Sorrento **2001:** 1° Sigma Aldrich Young Simposium Riccione. **2001:** XVI Corso Avanzato in Chimica Farmaceutica e seminario Nazionale per dottorandi "E.Duranti" Urbino.

PUBBLICAZIONI E PRESENTAZIONE DI POSTER

1. Derivatives of 4-amino-6-hydroxy-2-mercaptopyrimidine as novel, potent, and selective A3 adenosine receptor antagonists.
   Cosimelli B., Bellandi M, Tuccinardi T, Martinelli A, Ciampi Trincavelli ML, Martini C. **J Med Chem. 2008** Mar 27;51(6):1764-70. Epub 2008 Feb 13.

2. Refinement of the Benzodiazepine Receptor Site Topology by Structure-Activity Relationships of New *N*-(Heteroarylmethyl)indol-3-ylglyoxylamides
   G.Primofiore et all, ***J. Med. Chem.,*** **ASAP Article** 10.1021/jm0511841 S0022-2623(05)01184-2
   Web Release Date: March 30, **2006**

3. 2-Benzimidazol-2-yl)quinoxalines. A novel class of selective antagonists at human A1 and A2 adenosine receptors designed by 3D database searching.
   E.Novellino et al, **J.Med Chem 2005**, 48, 8253-8260.

4. **Poster** dal titolo: "Ricerca di ligandi selettivi per i sottotipi del recettore centrale dell benzodiazepine: nuovi ligandi indolgliossilamidici". XVII Convegno Nazionale Chimica Farmaceutica, Settembre 2004, Pisa.

ALTRE CAPACITA' E COMPETENZE

Quando posso nel tempo libero amo leggere soprattutto libri gialli e thriller, ascoltare musica e viaggiare con la mia famiglia.
Vado in palestra dove frequento corsi di difficoltà media-avanzata tra cui Pump, Urban Rebaunding e Fit Box.

Sono a conoscenza che, ai sensi dell'art. 26 della legge 15/68, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali.

La sottoscritta Marina Ehlardo autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003.
Dichiaro che quanto riportato nel presente Curriculum Vite corrisponde a verità ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Napoli, 01/03/2018

Dott.ssa Marina Ehlardo