

IL DIRETTORE DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Comunica l'avvenuto affidamento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa conferito alla Dr.ssa Lucia De Fulvio nell'ambito del Programma di ricerca: "**Attività di supporto al monitoraggio dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati**".

Di seguito le attività legate all'incarico di cui sopra:

- supporto nell'individuazione dei consumi storici, dei fabbisogni di plasma e MPD sul territorio nazionale ed i livelli di produzione necessari al raggiungimento dell'autosufficienza;
- supporto nella gestione dei flussi con le aziende di frazionamento del plasma per la produzione di MPD attraverso software dedicato;
- supporto nella raccolta ed analisi dei dati inerenti l'uso clinico degli MPD.

L'incarico in parola decorre dal 05 aprile 2023 ed avrà durata di mesi 12.

L'importo lordo annuo onnicomprensivo è di € 30.000,00.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue

Dott. Vincenzo De Angelis



## INFORMAZIONI PERSONALI

**Lucia De Fulvio**

## ESPERIENZE LAVORATIVE

1 marzo 2021 – 28 febbraio  
2023

Incarico di Collaborazione Coordinata e Continuativa nell'ambito del Programma di ricerca: "Sviluppo di strategie finalizzate all'implementazione e al monitoraggio del nuovo Programma pluriennale plasma e medicinali plasmaderivati" presso il Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità

4 luglio 2022

Valutatore nazionale del Sistema Trasfusionale. Iscrizione nell'elenco nazionale di cui al decreto del Direttore del Centro nazionale sangue n. 152 del 4 luglio 2022

23 settembre 2019 –  
27 febbraio 2021

Incarico a tempo determinato per conto della Fondazione for Anemia presso il Centro Nazionale Sangue: attività relativa al settore "*Plasma e Medicinali Plasmaderivati*".

## Principali attività svolte

- ❖ Percorso di formazione nei seguenti settori:
  - coordinamento della compensazione interregionale non programmata degli emocomponenti e monitoraggio della bacheca per le maxi-emergenze del SISTRA;
  - gestione dei flussi informativi relativi ai dati di attività delle strutture trasfusionali e mobilità sanitaria correlata agli scambi regionali di emocomponenti e prodotti del plasma;
  - Sistema Qualità del CNS;
  - gestione delle visite di verifica associate a misure di controllo;
  - attività di Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica.
- ❖ Training on the job presso UOC Immunoematologia e Medicina trasfusionale del Policlinico Umberto I di Roma: settore Donatori, settore Frazionamento, settore Validazione sierovirologica, settore Distribuzione.
- ❖ Partecipazione a Gruppo di Lavoro per la definizione del quadro regolatorio per la preparazione farmaceutica di prodotti derivati dal sangue placentare.
- ❖ Studio su post-donation information in merito a malattia di Creutzfeldt-Jakob (studio di position paper per la gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob e CHMP position statement).
- ❖ Collaborazione a parere tecnico scientifico per autorizzazione donazione sangue da parte di soggetti che si sono sottoposti a rigenerazione ossea con i biomateriali Purgo The Graft distribuiti in Italia - normativa di riferimento dispositivi medici.
- ❖ Partecipazione alla stesura del Report "Terapia sostitutiva nei pazienti affetti da coagulopatie congenite in Italia: analisi della domanda e della spesa dei medicinali impiegati per il trattamento e loro evoluzione nel periodo 2014-2020".
- ❖ Gestione del monitoraggio periodico dei dati delle banche del sangue dei sistemi regionali italiani, relativo alle scorte di plasma iperimmune.

- ❖ Collaborazione per la valutazione di linee guida e normativa vigente al fine dell'ottimizzazione dell'uso di immunoglobuline per uso umano.
- ❖ Partecipazione a elaborazione parere tecnico-scientifico richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla documentazione relativa alla certificazione iniziale 2021 del Plasma Master File nazionale, richiedente: Società Istituto Grifols SA.
- ❖ Partecipazione a elaborazione parere tecnico-scientifico richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla documentazione relativa alla ricertificazione annuale 2021 del Plasma Master File nazionale, richiedente: Società Kedrion S.p.A
- ❖ Partecipazione a elaborazione parere tecnico-scientifico richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla documentazione relativa alla variazione di tipo IB al Plasma Master File nazionale, richiedente: Società Kedrion S.p.A
- ❖ Partecipazione a elaborazione parere tecnico-scientifico richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla documentazione relativa alla ricertificazione annuale 2022 del Plasma Master File (PMF) nazionale, richiedente: Società Kedrion S.p.A
- ❖ Partecipazione a elaborazione parere tecnico-scientifico richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla documentazione relativa alla ricertificazione annuale 2022 del Plasma Master File (PMF) nazionale, richiedente: Società Istituto Grifols SA.

#### Competenze acquisite

Conoscenza del processo di raccolta, lavorazione, trattamento e conservazione del sangue e degli emocomponenti, sia per uso trasfusionale sia per la produzione industriale dei medicinali plasmaderivati, conoscenza della relativa normativa di riferimento.  
Individuazione dei fabbisogni di plasma e MPD sul territorio ed i livelli di produzione necessari al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale.  
Analisi e verifica delle informazioni relative alle caratteristiche di qualità e sicurezza del plasma all'interno della documentazione di plasma master file.  
Analisi e verifica dei dati inerenti all'utilizzo clinico del plasma e degli MPD.

#### ISTRUZIONE E FORMAZIONE

---

marzo 2020 – gennaio 2021

Master universitario di secondo livello in "Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie" presso Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.  
Esame finale superato con la votazione di 50/50.  
Tesi: "Health Technology Assessment dell'introduzione del test molecolare per HEV come screening del donatore di sangue"

- 9 luglio 2019 Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista con Esame di Stato conseguito presso l'Università di Roma Tor Vergata
- 27 maggio 2019 Laurea Magistrale in Farmacia a ciclo unico – 5 anni in lingua inglese  
Università degli Studi di Roma - "Tor Vergata".  
Titolo della tesi sperimentale: "Effects of a new immunonutrition formulation on patients affected with head and neck cancer"  
votazione 107/110
- 2018 Tirocinio pratico della durata di 6 mesi, finalizzato all'abilitazione professionale e propedeutico per l'Esame di Stato svolto presso la Farmacia Iannotta Dr. A Maria Teresa - 30, Piazza Pio XI - Roma – RM
- 2007- 2011 Diploma di maturità classica  
Liceo Classico statale Platone  
Via Umberto Nistri, 11, 00146 Roma (Italia)
- 2009 – in corso *English language practice*  
Lezioni di conversazione in Inglese con un'insegnante madre lingua.
- 2009 *English language school*  
Corso di lingua Inglese, Dublino - Kaplan Aspect Academy – Dal 06/07/2009 al 17/07/2009
- 2007 *English language school*  
Corso di lingua Inglese, Inghilterra (Shrewsbury) - Severnvale Academy – Dal 16/07/2007 al 27/07/2007
- 2005 *English language school*  
Corso di lingua Inglese, Roma - British School (30 ore) – Dal 17/06/2005 al 01/07/2005
- 2005 *English language school*  
Flayers Course, Roma – English Cambridge exam – Giugno 2005
- 2005 *English language school*  
Starters Course, Roma – English Cambridge exam – Maggio 2005
- Partecipazione ai seguenti  
Corsi e Congressi di  
formazione e/o aggiornamento
- 6 dicembre 2022 Convegno "West Nile virus: sorveglianza integrata e sieroprevalenza nei donatori di sangue ed emocomponenti e nei donatori di organi, cellule e tessuti in Italia"
- 30 maggio – 30 giugno 2022 Corso FAD "Programma di formazione di Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano", organizzato da Istituto Superiore di Sanità
- 24 giugno 2022 Convegno "Uso dei farmaci in popolazioni speciali", organizzato da Istituto Superiore di Sanità
- 20 maggio 2022 Convegno "Medicinali plasmaderivati: attualità e prospettive", organizzato da Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare (SIdEM), Roma

- 3 – 5 maggio 2022 44° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale, organizzato da Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), Rimini
- 28 marzo 2022 “Sistemi di Qualità e Norme di Buona Fabbricazione (GMP, *Good Manufacturing Practices*), organizzato da Takeda S.p.A.
- 23 – 24 febbraio 2022 “Centralizzazione e Produzione di Concentrati Piastrinici da BC: metodiche e impatto dell’automazione nei processi di produzione”, organizzato da Terumo BTC, Bologna
- 26 ottobre 2021 “VIII Corso per i referenti SISTRA” organizzato da Centro Nazionale Sangue/Istituto Superiore di Sanità
- 10 giugno 2021 Consigli pratici per pubblicare un ISTISAN Congressi organizzato da Istituto Superiore di Sanità
- 9 giugno 2021 Consigli pratici per pubblicare un Rapporto ISTISAN organizzato da Istituto Superiore di Sanità
- 16 – 30 marzo 2021 “Corso di immunoematologia eritrocitaria” organizzato da Centro Nazionale Sangue
- 17 febbraio - 5 maggio 2021 Corso di “Economia sanitaria” organizzato da Centro Nazionale Sangue
- 1 dicembre 2020 “VII Corso per i referenti SISTRA” organizzato da Centro Nazionale Sangue/Istituto Superiore di Sanità
- 28 - 30 ottobre 2020 “PPTA: Global Plasma Summit” Evento on line
- 6 ottobre 2020 Webinar “PPTA Plasma 101”
- 21 gennaio 2020 Convegno “Emocomponenti per uso non trasfusionale” tenutosi all’Istituto Superiore di Sanità.
- 2 ottobre 2019 “VI Corso per i referenti SISTRA” organizzato da Centro Nazionale Sangue/Istituto Superiore di Sanità
- 23 maggio 2018 Congresso: “DIET FOR IMMUNOTHERAPY ENHANCEMENT AGAINST TUMORS” – Roma, – Ministero della Salute – Accredimento n. 4533 – A.M.O. – Università di Roma “Tor Vergata”

#### Pubblicazioni scientifiche

- Aprile 2022 Rapporto ISTISAN 22|7: Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. 2020 (versione in Italiano e in Inglese)  
Candura F., Massari M.S., Profili S., De Fulvio L., Chelucci C., Brutti C., Biffoli C., De Angelis V.
- Marzo 2022 Abstract presentati al 44° Convegno Nazionale SIMTI:

- “Plasma per frazionamento conferito all’industria per la produzione di medicinali plasmaderivati – anni 2011-2021”  
De Fulvio L., Candura F., Massari M.S., Profili S., Silvioli G., Da Ros S., La Raja M., De Angelis V.  
Premiato come migliore contributo scientifico
- “Procedure di plasmaferesi produttiva in italia: trend della raccolta negli anni 2018-2020”  
Massari M.S., Candura F., De Fulvio L., Profili S., Catalano L., Da Ros S., La Raja M., De Angelis V.
- “Report sull’utilizzo del plasma donato-anno 2020”  
Massari M.S., Candura F., De Fulvio L., Profili S., Catalano L., Da Ros S., La Raja M., De Angelis V.
- “Il Fabbisogno in emocomponenti e plasmaderivati: quale futuro ci aspetta?”  
CanduraF., Profili S., M.S. Massari, De Fulvio L., Silvioli G., De Angelis V.

Febbraio 2022 Partecipazione a stesura elaborato (Centro Nazionale Sangue – Agenzia Italiana del Farmaco) “Documento di indirizzo sull’uso delle Immunoglobuline umane in condizioni di carenza” redatto anche nella versione in inglese “Guidelines on the use of Immunoglobulins in case of shortages”

Ottobre 2021 Abstract XX Congresso Nazionale SIDEM “Aferesi produttiva e medicinali plasmaderivati”  
Candura F., Massari M.S., Profili S., De Fulvio L., La Raja M., Da Ros S., De Angelis V.

Settembre 2021 “Rapporto ISTISAN 21|13: Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. 2019 (versione in Italiano e in Inglese)”  
Candura F., Massari M.S., Profili S., De Fulvio L., Chelucci C., Brutti C., Biffoli C., De Angelis V.

#### Segreteria scientifica

23 aprile 2021 “Il Sistema di produzione dei medicinali plasmaderivati” organizzato da Centro Nazionale Sangue/Istituto Superiore di Sanita’

#### Segreteria organizzativa

24 – 25 maggio 2022 Evento scientifico “Il Plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati: elementi critici nell’applicazione delle GPGs” organizzato dal Centro Nazionale Sangue, Ospedale AORN Antonio Cardarelli, Napoli

28 - 29 aprile 2022 Evento scientifico internazionale “The supply of plasma-derived medicinal products in the future of Europe” organizzato dal Centro Nazionale Sangue

**COMPETENZE PERSONALI**

Lingua madre Altre lingue	Italiano	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
		Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Inglese		B1	B1	B1	B1	B1

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

**Competenze comunicative** **Ottime competenze comunicative e relazionali**, espressione chiara, coinvolgente, persuasiva e strutturata tenendo conto degli interlocutori, del contesto in cui avviene lo scambio comunicativo e dei linguaggi non verbali. **Ampie capacità all'ascolto e al confronto** costruttivo, maturate nel corso delle diverse esperienze universitarie, lavorative e umane.

**Competenze organizzative e gestionali** **Abilità nella pianificazione:** capacità di semplificare al massimo le operazioni, di individuare le priorità e le eventuali criticità e di stabilire in anticipo le tempistiche di ogni lavoro svolto. **Abilità di time management:** grande attenzione al rispetto delle scadenze, di coordinare e gestire attività; competenze acquisite nell'ambito del coordinamento di attività di laboratorio universitario e della tesi sperimentale al fine dell'ottenimento di un lavoro di qualità. **Capacità di controllo:** costantemente monitoro il lavoro svolto al fine di ottenere un lavoro corretto e privo di errori.

**Competenze informatiche** Ottima padronanza degli strumenti Microsoft Office

**Altre competenze** Avendo seguito un percorso di laurea in lingua inglese è stata acquisita la capacità di adattarsi velocemente a nuovi contesti disciplinari e culturali, con spiccata rapidità di apprendimento. È stata maturata un'ottima capacità di lavorare in team in ambiente universitario e lavorativo, sia durante l'attività di preparazione della tesi, sia nell'attività di laboratorio svolta nel corso di studi universitario, sia nell'attività svolta presso il Centro Nazionale Sangue. Spiccata dedizione al lavoro con profondo senso del dovere e della responsabilità. Il corso di studi internazionale seguito ha portato ad accrescere la volontà di effettuare esperienze formative e professionali, con la possibilità di confrontarsi in contesti nazionali o internazionali al fine di approfondire le conoscenze in ambito scientifico maturate nel corso degli studi universitari e durante le esperienze lavorative.

**Patente di guida** B

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

- Altre esperienze lavorative** Esperienza di “Hostess” a manifestazioni congressuali, ho impartito sia ripetizioni di italiano a studenti stranieri sia ripetizioni di materie scientifiche a studenti delle scuole medie inferiori e superiori.
- Interessi personali** Pratico diverse attività sportive in varie discipline (sci, jogging, palestra, nuoto, ecc) e adoro viaggiare per conoscere nuove culture.
- Dati personali** Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e art 13 GDPR 679/16 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

La sottoscritta Lucia DE FULVIO ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000 consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 nel caso di mendaci dichiarazioni, falsità negli atti, uso o esibizione di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità, dichiara che quanto di seguito riportato corrisponde a verità.

Roma, 21 marzo 2023

F. to Lucia De Fulvio



*Istituto Superiore di Sanità*

**DICHIARAZIONE PER L’AFFIDAMENTO DI INCARICO, COLLABORAZIONE O  
CONSULENZA PRESSO L’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

La sottoscritta Lucia De Fulvio nata a Roma il [REDACTED] e residente in Roma [REDACTED]  
[REDACTED] Cod. Fiscale [REDACTED] in relazione all’incarico da conferire da parte  
dell’Istituto

**DICHIARA**

- di **non svolgere**, nel periodo di vigenza del rapporto con l’ISS, alcuna attività lavorativa/professionale e di non avere la titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione;
- di **svolgere**, nel periodo di vigenza del rapporto con l’ISS, le attività lavorative/professionali e/o di avere, in pari tempo, la titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione, come di seguito indicate:

ATTIVITÀ/INCARICO	SOGGETTO	PERIODO DI RIFERIMENTO

Dichiara altresì che ai sensi e per gli effetti dell’art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001

- di **non avere**, direttamente o per interposta persona, interessi economici in enti, imprese e società che operano nei settori oggetto degli interventi dell’ISS;
- che **non sussistono** pertanto situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi in relazione alle attività svolte.

Preciso che mia sorella è dipendente della Ditta Takeda Italia S.p.A.

Si autorizza l’Istituto Superiore di Sanità a trattare, nonché a pubblicare sul proprio sito istituzionale ove previsto, i dati contenuti nella presente dichiarazione ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento UE n. 679/2016.

La medesima dichiarazione è resa ai sensi dell’art. 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

Data...07/04/2023

Il Dichiarante

[REDACTED]

ATTESTAZIONE DI VERIFICA DI INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI ANCHE POTENZIALI DI CONFLITTO DI INTERESSI  
EX ART. 53, COMMA 14, D.LGS. 165/2001

Relativamente all'incarico di collaborazione coordinata e continuativa conferito alla Dott.ssa Lucia De Fulvio,  
ai sensi della vigente normativa nell'anno 2023,

SI ATTESTA

di aver verificato, per l'incarico conferito e relativa attività da svolgere, l'insussistenza di situazioni anche  
potenziali, di conflitto di interessi di cui all'art. 53, comma 14 del D. lgs. 165/2001.

Tanto in relazione al curriculum presentato e alla apposita dichiarazione prodotta dall'interessata.

Data, 07 aprile 2023

Il Direttore del Centro nazionale sangue  
Dott. Vincenzo De Angelis

