

PERSONAL INFORMATION **Angela Del Vecchio**

WORK EXPERIENCE

- December 1995-October 2000 **Pharmacist Officer**
Angela Del Vecchio (Italy)
Ministry of Health: clinical trials evaluation, Ethics Committees training.
- October 2000-December 2004 **Pharmacist Officer**
Angela Del Vecchio (Italy)
Ministry of Health:GCP inspections
- January 2005-December 2005 **Pharmacist Officer**
Angela Del Vecchio (Italy)
Italian Medicines Agency: GCP inspections
- January 2006-March 2010 **Pharmacist Manager**
Angela Del Vecchio (Italy)
Italian Medicines Agency-AIFA: GCP inspections both national and international, training of the GCP inspectors
- April 2010-March 2013 **Head of the Pharmacovigilance Inspectorate**
Angela Del Vecchio (Italy)
AIFA:GVP inspections, GCP inspections both national and international, annual programme of the GVP inspections
- April 2013-September 2016 **Head of the GCP/GVP Inspectorate**
Angela Del Vecchio (Italy)
AIFA: GVP inspections, GCP inspections both national and international, training of the GCP/GVP inspectors, training of GCP inspectors from third countries,annual programme of the GCP/GVP inspections
- October 2016-April 2017 **Head of the Clinical trials Office**
Angela Del Vecchio (Italy)
Clinical trials management, SUSARs and DSURs management, UE portal and database, national clinical trials database, GCP inspections
- April 2017- Present **Head of the GCP Inspectorate**
Angela Del Vecchio (Italy)
GCP inspections both national and international, phase I sites inspections, training of the GCP inspectors, training of GCP inspectors from third countries,annual programme of GCP inspections

EDUCATION AND TRAINING

- 1978- 1983 **Degree in Pharmacy**
University of Rome (Italy)
- 1994- 1997 **Post Graduated in Pharmacology**

ADDITIONAL INFORMATION

Expertise

Publications

Editor of 3 vols Aspetti Regolatori, etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, published by Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, year 2000.

-Del Vecchio A., Filibeck U. Schema di riferimento sulle procedure autorizzative delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi della normativa vigente , vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, published by Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, year 2000.

-Del Vecchio A., Filibeck U. Le Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, published by Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, year 2000.

-Del Vecchio A., Filibeck U. Sistema dei registri informatizzati, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, published by Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, year 2000.

-Del Vecchio A., Filibeck U. Normativa vigente in termine di esenzione dagli accertamenti sui medicinali in sperimentazione e modalità per la realizzazione dei registri dell'osservatorio sulle sperimentazioni, vol.II, Aspetti Regolatori ed Etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, published by Ministero della Sanità, Dipartimento della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, year 2000.

- Filibeck U., Del Vecchio A. Le Procedure per il rilascio dell'esenzione dagli accertamenti dell'ISS sui medicinali da sottoporre a sperimentazione clinica: giudizio di notorietà, *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, vol.14, n.1, January-March 2000.

- Filibeck U., Del Vecchio A. Ispezioni GCP agli studi clinici, *Giornale della Società Italiana Attività Regolatorie*, n.41, 1/2003.

- Filibeck U., Del Vecchio A. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP), Luisa Maria Borgia, *Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati etici*, capitolo 24, year 2008.

-Del Vecchio A. Le ispezioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco sulle sperimentazioni di bioequivalenza, *Bollettino di informazione sui Farmaci, AIFA*, numero speciale sui farmaci equivalenti, n.3/2008.

-U.Filibeck, A.Del Vecchio, *Il Decreto ministeriale 2008, About Pharma*, June 2010-n.79

-U.Filibeck, A. Del Vecchio, F.Galliccia, *Good Clinical Practice Principles Legal Background and Applicability*, in *Analytical Techniques for Clinical Chemistry: Methods and Applications*, edited by Sergio Caroli e Gyula Zàray (John Wiley & Sons, 2012)

-A.Del Vecchio, U.Filibeck, *Le Norme di Buona Pratica Clinica e le responsabilità dello sperimentatore*, in *Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci*, edited by Springer, year 2013

Projects

Memberships

Other Relevant Information

Speaker and facilitator of the Good Clinical Practices (GCP) in developing settings: the promotion of international harmonization for the respect of ethical principles, human rights and justice, held in Mwanza, Tanzania, from 11 to 14 June 2012, organized by UNICRI in collaboration with the Italian Medicine Agency (AIFA) and the National Institute for Medical Research of the Republic of Tanzania.

Speaker in many congress and University Masters.