

FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome

Emanuele Simonelli

Indirizzo

Telefono

Fax

E-mail

Nazionalità

Italiana

Data di nascita

31/02/99 - r. 2012/13

ESPERIENZA LAVORATIVA

Da gennaio 1999 esclusiva attività ambulatoriale, parachirurgica e chirurgica libero professionale presso studi medici Privati e case di cura di Roma. Esperienza ambulatoriale e ortottica nei bambini sotto i 12 anni. Esecuzione e refertazione di esami diagnostici: OCT, Topografia Corneale, pachimetria, Perimetria computerizzata e manuale, FAG.

Parachirurgia: Fotocoagulazione laser retinica con Argon e diodi; SLT- PRK.

Chirurgia del Segmento anteriore (faco) e degli annessi..

31/12/99 - r. 31/10/13

Da dicembre 1999 a 31 ottobre 2013: collaborazione professionale con la ANTV (Associazione Nazionale per la Tutela della Vista – ente morale). Attività ambulatoriale media settimanale: 50 visite.

Dal 31 marzo 2007 a ottobre 2013: Direttore Sanitario.

Da gennaio 1999 a giugno 2005: campagne aziendali sulla prevenzione (legge 626 es successive modifiche) per l'uso dei VDT: SARITEL (Pomezia), ENEL (Viterbo), BNL (Roma).

31/02/02 - r. 01/12/07

Da Aprile 2002 a Dicembre 2007: Collaborazione professionale presso la casa di cura convenzionata "Clinica Siligato" di Civitavecchia; svolgendo attività ambulatoriale e chirurgica con particolare attenzione al segmento anteriore e alla chirurgia

oftalmoplastica; 2 sedute operatorie a settimana – media annuale di 700 interventi di cataratta totali.

5 anni

Dal 2004 al 2010 attività chirurgica presso:

“Concordia Hospital” – Roma (fino a dicembre 2008)

Casa di cura convenzionata “S. Luca” - Roma.

Ambulatorio chirurgico Meta Medica – Roma (fino a dicembre 2010).

Media annuale personale di facoemulsificazioni:

20, come primo operatore

100, come secondo

Giugno 1998 – Maggio 2000: Borsa di Studio presso la II Clinica Oculistica dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza”: Gestione dei pazienti afferenti al Day Hospital per Trombosi venose retiniche in collaborazione con la Clinica di Ematologia della Sapienza (Equipe Prof. Mandelli). Prime valutazioni sulle mutazioni MTHFR, omocisteina e terapia con eparina a basso peso molecolare.

Dal 1997 al 2016 Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza per PMI farmaceutica (QPPV - *Persona Qualificata per la Farmacovigilanza, secondo Direttive EMA-AIFA*).

Partecipazione a 3 Due Diligence (Axcan – Bausch & Lomb – Nicox) per competenza regolatoria e di farmacovigilanza.

Esperienza nel Business Development nel settore farmaceutico nazionale e internazionale:

acquisizioni, fusioni

BP per lo sviluppo di sussidiarie per multinazionali: Cadila (India) – OPKO (USA).

1 partecipazione a Ispezione GCP AIFA (Good Clinical Practice), come Responsabile aziendale.

Responsabile della Formazione scientifica e degli aggiornamenti annuali degli ISF per Oftalmologia e dermatologia.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

17 dicembre 1992 Laurea in Medicina e Chirurgia
Presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

- Votazione: 110/110 e Lode
- Tesi sperimentale di laurea: "Approccio terapeutico ad un caso di angiomatosi retinica di Von Hippel bilaterale con facomi multipli". Relatore Prof. C. Balacco Gabrieli.

21 ottobre 1998 Specializzazione in Oftalmologia
I Scuola di Specializzazione – Direttore: Prof. C. Balacco Gabrieli Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

- Votazione: 70/70 e Lode
- Tesi sperimentale di laurea: "NFA e PEV da pattern nella diagnosi precoce della malattia glaucomatosa".
Relatore Dr. N. Pescosolido.

Nel periodo di formazione le principali collaborazioni sono state svolte con il Prof. C. Milano e il Dr. N. Pescosolido presso gli ambulatori generali e il reparto glaucoma, con il Dr. F. Bozzoni Pantaleoni presso il centro retina e con il Dr. F. Cruciani presso il Day-Hospital; acquisendo in questi due ultimi reparti una ottima esperienza nella fotocoagulazione laser retinica.

*Certificato farmacovigilanza europea
EUDRAvigilance User Training Course 24/10/2006*

Certificazione
"Privacy per Incaricati" dal 17/01/2005
"Privacy per Titolari" dal 01/02/2005

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

Completa autonomia nell'organizzazione e gestione di un ambulatorio oculistico: visite e accertamenti diagnostici a ges Esperienza quindicinale in campo Regolatorio del farmaco e Farmacovigilanza.

Responsabile della realizzazione, gestione e sviluppo del Sistema aziendale di Farmacovigilanza informatizzato (PVSDB-RSF-PSMF), in ottemperanza alla GVP (Good Pharmacovigilance Practices)
(Direttiva 2010/84 EU – Regolamento 1235/2010 EU
Direttiva 2011/62 EU - Regolamento in esecuzione 520/2012 EU).

Qualità e Sicurezza:

Gestione del Rischio – Risk Management Plan

Sicurezza dei locali e degli strumenti

Processi per la gestione delle informazioni (data entry) e dei documenti.

Amministratore Utente Aziendali AUA.

Amministratore di Sistema (provvedimento del Garante – G.U. 24 dicembre 2008).

Formazione personale aziendale

Competenza aziendale per certificazione Codice Deontologico e ISO 9001.

Competenza ECM normativa AIFA – Agenas

Attività svolte

- Dossier tecnico di tutti i prodotti con AIC (CTD)
- Registrazione nuovi AIC
- Negoziazione farmaci
- Variazioni AIC
- Rinnovi AIC
- PSUR
- Stampati (etichette, foglietti illustrativi e RCP)
- Rapporti con le officine di produzione (Safety Agreement - Compliance GMP)
- Tracciabilità
- GDP deposito e trasporto.
- Audit
- Banca dati ministeriale (Unifarm)
- Applicativo Utente Aziendale AIFA (AUA):
Front - End
Rete NSIS: *RNF – ACC*
Banca dati dispositivi medici
- Sviluppo nuovi prodotti (Normativa)
Registrazione di brevetti e marchi SIB

- Business Opportunities:
 - ✓ API
 - ✓ Plan Production

PRIMA LINGUA	ITALIANO
ALTRE LINGUE	
	INGLESE
• Capacità di lettura	Buono
• Capacità di scrittura	Buono
• Capacità di espressione orale	Buono
CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI	Predisposizione per la musica e eventi attinenti. Ideazione, progettazione e realizzazione di una discoteca nel 1985 - 1986.
CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE	Organizzazione di eventi formativi in medicina.
CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE	Gestione informatica per inserimento dati in sistemi AIFA (Front End AIFA - Rete NSIS) e Agenas.
CAPACITÀ E COMPETENZE ARTISTICHE <i>_ Musica, scrittura, disegno ecc.</i>	Creazione di materiale promozionale in campo farmaceutico.
ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE <i>Competenze non precedentemente indicate.</i>	Rapporti con AIFA per attività regolatoria in campo farmaceutico: dispositivi medici e integratori alimentari. Competenza GMP principi attivi e produzione di farmaci.
PATENTE O PATENTI	Patente di guida e nautica.
ULTERIORI INFORMAZIONI	Servizio di leva nell'Arma dei Carabinieri (1993 - 1994): Ausiliario - Infermeria Comando Generale.
ALLEGATI	Elenco Pubblicazioni - Attestati di partecipazione a Corsi di Aggiornamento e Congressi.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del D.lgs. 196 del 30 giugno 2003.

Roma, 20 dicembre 2021

Firma

ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI.

- N. Pescosolido, E. Simonelli, R. Rosa, B. Boccassini, V. Pescosolido
Occlusioni Venose Retiniche: Aspetti Eziopatogenetici
Morfologia e Metodologia Anatomica Ed. Univ. Romane vol. VIII, pag. 33-42, 1998.
- N. Pescosolido, E. Simonelli, R. Rosa, B. Boccassini, V. Pescosolido
Considerazioni sull'Eziopatogenesi della Miopia
Morfologia e Metodologia Anatomica Ed. Univ. Romane vol. VIII, pag. 43-48, 1998.
- N. Pescosolido, E. Simonelli, R. Rosa, B. Boccassini, V. Pescosolido
I Fattori di Rischio nel Normal Tension Glaucoma
Morfologia e Metodologia Anatomica Ed. Univ. Romane vol. VIII, pag. 265-272,
1998.
- Lepore G.F., Mollo R., Stalfieri M., Tomei M., Corubolo C., Simonelli E.
Su di un caso di Teleangectasie Parafoveali: Considerazioni Cliniche
Bollettino di Oculistica – Cappelli Editore Bologna – Anno 77 Gennaio-
Febbraio n° 1 – 1998.
- G.F. Lepore, E. Simonelli, S. Pupparo, C. Rosati, A. Martini, F. Bozzoni Pantaleoni
Eredoschisi Retinica Periferica senza Schisi Foveale
Bollettino di Oculistica – Cappelli Editore Bologna – Anno 75 Maggio-
Giugno n° 3 – 1996.
- Giovanni Francesco Lepore, Francesco Bozzoni Pantaleoni, Antonello Martini,
Emanuele Simonelli, Corrado Balacco-Gabrieli
Indirect Photocoagulation of Retinal Arterial Macroaneurysms:
Long- Term Results
Annals of Ophthalmology 1996; 28(1):25-28.
- C. Balacco-Gabrieli, V. Picardo, T. Trecina, E. Simonelli, M. Scurci
Ciclofotocoagulazione Trans-Scerale con ND: Yag Laser nel trattamento del
Glaucoma Refrattario : nostra esperienza
Bollettino di Oculistica – Cappelli Editore Bologna – Atti IX Riunione

dell'Associazione Italiana per lo studio del Glaucoma (A.I.S.G.) Anno 73
Supplemento n° 2 – 1994.

- F. Cruciani, F. Lucchetta, M. Latini, A. Scoyni, E. Simonelli, F. Balacco-Gabrieli
Valutazione Epidemiologica dell'Infortunio con particolare riguardo a quello Oculare
nell'Attività Lavorativa in Italia nel periodo 1978 - 1988
Bollettino di Oculistica – Cappelli Editore Bologna - Anno 73 - n° 5
Settembre-Ottobre 1994.
- Lepore G.F., Bozzoni Pantaleoni F., Martini A., Simonelli E., Balacco-Gabrieli C.
*La fotocoagulazione laser degli angiomi retinici di Von Hippel di dimensioni maggiori
di 1 diametro papillare: nostre esperienze*
Atti IX Congresso S.I.L.O. 1993.
- Lepore G. F., Martini A., Spagnolo S., Simonelli E., Moazenchi M., Bozzoni Pantaleoni
F.
*Macroaneurismi retinici associati alle occlusioni venose di branca:
incidenza e possibili relazioni clinico-patogenetiche*
Clinica Oculistica e patologia oculare Anno XIV – n. 1 Gennaio/Febbraio
1993
- Recupero S.M., Cruciani F., Scuderi G.L., Simonelli E.
Profilassi. In La miopia, Verduci Editore- Roma, 1993; 111-130.
- Scuderi G. L., Papale A., Rosa F., Simonelli E., Russo G.
*Ciclototocoagulazione trans-sclerale con Yag Laser in pazienti con
glaucoma refrattario*
Clinica Oculistica e patologia oculare Anno XIV – n. 1 Gennaio/Febbraio
1993
- S. M. Recupero, G. F. Lepore, E. Simonelli
Le malformazioni congenite della Papilla
Oftalmografia Editoriale I.N.C. n° 3/93
- V. Picardo, P. Vicenti, M. Leoni, R. Orlando, E. Simonelli, C. Balacco Gabrieli
Trapianto di Cornea, 10 anni di attività (Risultati e Prospettive)
Oftalmologia Sociale n° 1-2 Gennaio/Giugno 1993

- V. Picardo, P. Vicenti, G. Rizzo, R. Orlando, E. Simonelli, A. Balestrazzi

Frequenza delle Maculopatie acquisite in un campione di popolazione: Studio Clinico-Statistico

Oftalmologia Sociale n° 1-2 Gennaio/Giugno 1993

- J. Feher, G. L. Scuderi, A. Papale, E. Simonelli

Argomenti di Attualità e Ricerche Originali sulla Fisiopatologia del Parenchima Corneale

Reading in Oftalmologia – Editoriale I.N.C. – Anno III Supplemento al N. 6/93.

- V. Picardo, P. Vicenti, T. Trecina, S. Migliore, E. Simonelli, R. Orlando, A. Balestrazzi

Trombosi Venose Retiniche: Indagine Clinico-Statistica

Oftalmologia Sociale n° 3-4 Luglio-Dicembre 1992

PARTECIPAZIONE A CONGRESSI E CORSI

1. 12 Congresso Nazionale AIMO – Roma 30 settembre 2 ottobre 2021
2. AAO American Academy Ophthalmology Chicago – Illinois USA 15-18 ottobre 2016
3. AAO American Academy Ophthalmology LV Nevada USA 11-15 novembre 2015
4. ESCRS Barcellona 5-8 settembre 2015
5. AAO American Academy Ophthalmology Chicago - Illinois 18-22 ottobre 2014
6. ESCRS Londra 14-16 settembre 2014
7. EGS Nizza 6-8 giugno 2014
8. ARVO Orlando USA 4-8 maggio 2014
9. AAD American Academy Dermatology Denver Colorado USA 22-26 marzo 2014
10. AAO American Academy Ophthalmology New Orleans – Louisiana USA 16 -19 novembre 2013
11. AAO American Academy Ophthalmology Chicago – Illinois USA 9 -13 novembre 2012
12. Congresso Nazionale SOI Aprile 1992 e dal 1995 al 2006
13. SOI Primavera 2002: **(18 crediti formativi 2002)**.
14. SOI Roma 2003: 3 corsi di aggiornamento clinico-scientifico **(5 crediti 2003)**
15. Congresso Nazionale A.P.I.M.O. dal 1994 al 2000;
16. Congresso Nazionale S.I.L.O. dal 1993 al 1997 e 2000 – 2002-2005 **(8 crediti formativi 2005)**.
17. AAO American Academy. Las Vegas – Nevada USA 10/11- 15/11/06
18. Programma di educazione continua in oftalmologia. Villasimius 2/7-9/7/2006 **(23 crediti formativi 2006)**.
19. ARVO. Fort Lauderdale – Florida USA 30/04 – 5/05/2006
20. Programma di educazione continua in oftalmologia. Villasimius 26/6-1/7/2005 **(23 crediti formativi 2005)**.
21. Programma di educazione continua in oftalmologia. Villasimius 26/6-3/7/2004 **(18 crediti formativi 2004)**.
22. Protocolli terapeutici in Oculologia oculare.. ANTV – Roma 10 Dicembre 2004 **(4 crediti 2004)**.
23. La sicurezza e la qualità in chirurgia refrattiva. ANTV – Roma 31 ottobre 2003 **(4 crediti 2003)**.
24. VI International Congress “Myopia and Related Diseases: a clinical and therapeutic approach” 24-27/sett/2003 **(18 crediti formativi 2003)**.
25. Corso di aggiornamento su cornea, glaucoma, neurooftalmologia ed infiammazioni oculari. Villasimius 28/6-3/7/2003 **(20 crediti formativi 2003)**.
26. 2° Corso Multidisciplinare di Laser chirurgia oftalmoplastica ed estetica. Milano 29 Marzo 2003 **(5 crediti formativi 2003)**.

27. Corso "Newborn Ocular Pathologies". Fondazione Bietti 14 Marzo 2003
(6 crediti formativi 2003)
28. Corso di aggiornamento su cornea, glaucoma, neuroftalmologia, uvea. Villasimius 29/6-6/7/2002 **(22 crediti formativi 2002)**.
29. Aggiornamento in chirurgia oftalmoplastica. Ancona 9 Marzo 2002.
30. Corso di chirurgia palpebrale. Prato 2 Febbraio 2002.
31. Corso di aggiornamento clinico-scientifico: "Emergenze neuroftalmologiche: approccio pratico" – SOI 2001.
32. Corso di aggiornamento clinico-scientifico: " Approccio clinico e chirurgico alla blefaroptosi" – SOI 2001.
33. Corso di aggiornamento clinico-scientifico: " L'angiografia retinica digitale" - SOI 2001.
34. Corso di aggiornamento in Oftalmologia di Roma Ottobre 2001;
35. Congresso G.I.V.R.E. Settembre 2001;
36. 2° Incontro Oftalmologico Maceratese Settembre 2001;
37. 1° Corso di chirurgia lamellare. Settembre 2000.
38. 2° Forum Internazionale di Chirurgia Refrattiva Marzo 2000;
39. International Coenzyme Q₁₀ Marzo 2000;
40. Cours de Formation postgraduée Hopital Ophtalmique Jules Gonin Novembre 1999;
41. Associazione Nazionale per la Tutela della Vista "IX giornata di Studi Oftalmologici" Dicembre 1999;
42. VII Convegno Oftalmo – Chirurgia in diretta Dicembre 1999;
43. I Congresso Oftalmologico Nazionale Maggio 1999;
44. Corso di aggiornamento su Le Degenerazioni Maculari Dicembre 1998;
45. Convegno Oftalmo – Chirurgia in Diretta Dicembre 1998;
46. 10° Corso di Laser ad Eccimeri Ottobre 1998;
47. Corso PRK Vista Vision Maggio 1998;
48. 7° Congresso Nazionale, 3° Internazionale dell'Associazione Italiana di Facioemulsificazione Maggio 1998;
49. Corso Teorico Pratico su "Semeiologia della Papilla Ottica: recenti acquisizioni cliniche e strumentali" Aprile 1998;
50. Riunione La Prescrizione degli occhiali. Presbiopia – Maculopathie Maggio 1997;
51. IV sessione Master in Tecniche Chirurgiche invasive e non in oculistica Febbraio 1997;
52. Corsi Residenziali di Fluorangiografia e Laser Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (MI) Gennaio 1997;
53. Terzo Congresso della società Italiana di Oftalmologia Legale Maggio 1996;
54. IV Congress Of The Mediterranean Ophthalmological Society Marzo 1996;
55. Tavola Rotonda: Attualità sulla Retinopatia Diabetica Gennaio 1996;
56. Associazione Nazionale Tutela Vista: Le ischemie retiniche Ottobre 1996;
57. The Xth Congress European Society of Ophthalmology Giugno 1995;
58. International Symposium "Current Concepts on Myopia – Basics, Clinical Research and Surgery" Settembre 1995;
59. Simposio Internazionale: L'Ipermetropia Ottobre 1995;

60. Corso Avanzato di Aggiornamento in Angiografia e Laser "La Macula" Marzo 1993;
61. Convegno Accademia Lancisana "Attualità" nella Terapia del Glaucoma" Aprile 1992;