FORMATO EUROPE O PER IL CURRICULUM VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome | Galdenzi Gabriella | Via Guinzano, 1 - 60010 Ostra Vetere (An) | Telefono | /

' "... |

E-mail

Nazionalità italiana

Data di nascita

06/10/1967

ESPERIENZA LAVORATIVA

• Date (da – a)

· Nome e indirizzo del datore di lavoro

• Tipo di azienda o settore

• Tipo di impiego

• Principali mansioni e responsabilità

Dal 1998/11 ad oggi

gabriella.galdenzi@alice.it

DIATECH PHARMACOGENETICS S.R.L. subentrata a DIATECH S.R.L. dal 2011/01

Sede attuale: Via Silone, 1/b – 60035 Jesi (AN)

Settore Biologia Molecolare – applicazioni in Farmacogenetica

Ruoli ricoperti:

QUALITY & REGULATORY AFFAIRS MANAGER (dal 2011/01 ad oggi)

Responsabile del Sistema di gestione della qualità aziendale conforme agli standard di regolamentazione ISO 9001 e ISO 13485 e delle attività correlate per la marcatura CE e la registrazione dei dispositivi per uso *in vitro* diagnostico immessi sul mercato dall'Azienda in conformità alla Direttiva 98/78/CE (IVDD) e al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) – prodotti di classe A (non sterili) e classe C.

Gestione dell'analisi dei rischi applicata ai dispositivi medici in conformità con lo standard ISO 14971 nell'ambito dello specifico Comitato.

Supporto alla Direzione per l'applicazione della normativa sulla privacy ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e in generale per la normativa e la regolamentazione di prodotto applicabili.

Supporto al RSPP per l'implementazione e la gestione della sicurezza sui luoghi di lavoro.

R&D MANAGER (dal 2010/01 al 2013/01)

Responsabile del team Ricerca per lo sviluppo di dispositivi per uso diagnostico *in vitro* basati sull'analisi del DNA e destinati all'utilizzo in combinazione con le piattaforme strumentali distribuite dall'Azienda (*X-tractor* (Corbett); *Rotor-Gene* (Corbett Research); *Pyrosequencing* (Biotage); *MassArray* per *MALDI TOF mass spectrometry* (Sequenom)).

TECHNICAL MANAGER (dal 2004/05 al 2010/01)

Coordinamento dell'attività tecnico-produttiva, con particolare riferimento alla validazione/produzione/monitoraggio di prodotti marcati CE secondo la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e membro effettivo del gruppo per lo sviluppo tecnologico dell'Azienda.

Supervisione e coordinamento dei reparti Produzione e Controllo di Qualità e gestione della relativa programmazione. Analisi tecnico-economica degli approvvigionamenti.

• Tipo di impiego

Principali mansioni e responsabilità

QUALITY CONTROL MANAGER (dal 2004/12 al 2010/01)

Responsabile dei controlli di qualità previsti dalle specifiche tecniche di prodotto.

RESEARCHER (dal 1998 al 2010)

Ricercatore per lo sviluppo in team di nuovi sistemi diagnostici molecolari per il rilevamento di virus patogeni e per lo studio di mutazioni a carico dei geni umani correlate a quadri patologici, basati sulle tecniche di biologia molecolare per l'estrazione degli acidi nucleici (DNA e RNA), per l'amplificazione del DNA mediante PCR o real.time PCR e per l'analisi post-amplificazione mediante diverse tecnologie manuali ed automatiche (gel elettroforesi; reverse hybridization; sequenziamento diretto mediante Pyrosequencing).

Precedenti esperienze: Gennaio 98/ Ottobre 98

Frequenza in qualità di specializzanda al 2° anno della Scuola di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica del Laboratorio di chimica biologica del Prof. E. Fioretti, Università degli Studi di Camerino, dove ho collaborato ad un progetto di ricerca per la purificazione e caratterizzazione delle granuline (proteine a basso peso molecolare con attività simile a fattori di crescita) oltre che alla loro iperproduzione attraverso tecniche di ingegneria genetica.

Agosto 97/ Dicembre 97

Collaboratrice amministrativa, 5[^] qualifica retributivo-funzionale, presso l'Ufficio Ragioneria del Comune di Ostra Vetere in seguito ad assunzione a termine da graduatoria formata mediante prova selettiva pubblica per soli titoli.

Gennaio 96 / Marzo 97

Biologa con contratto a termine presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale "G. Caporale" di Teramo dove mi sono occupata della produzione di anticorpi monoclonali diretti contro antigeni di Brucelle patogene e vaccinali e contro alcuni antigeni virali per i seguenti aspetti: produzione di antigeni purificati mediante tecniche di ultracentrifugazione differenziale e separazione su gradiente di saccarosio, immunizzazione dei topi con antigeni corpuscolati oppure solubili, fusione degli splenociti con cellule di mieloma murino, screening mediante ELISA dei surnatanti colturali per la selezione e successiva clonazione degli ibridomi, isotipizzazione degli anticorpi monoclonali prodotti e loro caratterizzazione in western blotting ed ELISA con antigeni cross-reagenti.

Settembre 95 / Dicembre 95

Tirocinante per l'abilitazione alla professione di biologa presso il Dipartimento di biologia molecolare, cellulare ed animale - Laboratorio di genetica del Prof. C. O. Gualerzi.

Durante questo periodo sotto la guida della Prof.ssa C. Pon ho realizzato la mutagenesi sito specifica del gene inf b di B. stearothermophilus, codificante per il fattore d'inizio della sintesi proteica IF2, utilizzando il plasmide pSELECT.

Inoltre mi sono occupata di colture a termine su fermentatore di cellule di E.coli e di B.stearothermophilus, e quindi da questo materiale cellulare ho purificato il fattore d'inizio della sintesi proteica IF2 mediante tecniche cromatografiche su colonne tradizionali oppure ribosomi mediante ultracentrifugazione differenziale.

Luglio 95 / Dicembre 95

Frequenza periodica del Dipartimento di medicina sperimentale e scienze biochimiche della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Roma "Tor Vergata" - Laboratorio di chimica medica del Dott. S. Marini, dove ho acquisito le tecniche inerenti la produzione di anticorpi monoclonali ed in particolare la fusione per la generazione di ibridomi secernenti anticorpi, lo screening dei cloni mediante ELISA, la clonazione e la caratterizzazione isotipica tramite ELISA.

Marzo 95 / Settembre 95

Tirocinante per l'abilitazione alla professione di biologa presso il Dipartimento di biologia molecolare, cellulare ed animale - Laboratorio di chimica biologica del Prof. E. Fioretti, Università degli Studi di Camerino, dove ho continuato gli esperimenti oggetto del progetto della tesi sperimentale al fine di ottenere sufficiente materiale per la determinazione della sequenza Nterminale.

Ottobre 93 / Febbraio 95

Allieva interna presso il Dipartimento di biologia molecolare, cellulare ed animale - Laboratorio di chimica biologica del Prof. E. Fioretti, Università degli Studi di Camerino. Durante questo periodo mi sono occupata della purificazione e caratterizzazione di proteine a basso peso molecolare acido-stabili, ed in alcuni casi con attività inibitoria nei confronti di proteasi a serina, da fluidi biologici (urine e plasma) mediante l'utilizzo delle seguenti tecniche: cromatografia di affinità, cromatografia a fase inversa in HPLC, cromatografia di gel filtrazione in FPLC, studi spettrofotometrici dell'attività enzimatica ed elettroforesi in condizioni native e denaturanti.

• Date (da - a)

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

• Date (da – a)

• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

> · Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

> > · Qualifica conseguita

• Date (da – a)

• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

• Date (da – a)

· Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

> · Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio

> > · Qualifica conseguita

• Date (da – a)

• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

· Qualifica conseguita

Novembre 1997 - Novembre 2000

Scuola di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica presso l'Università degli Studi di Camerino (Mc).

Tesi sperimentale in biochimica generale: "Applicazione di un sistema innovativo per lo studio di mutazioni puntiformi del gene apoB correlabili con l'ipercolesterolemia", basata sull'utilizzo della tecnologia Pyrosequencing; relatori Prof. Evandro Fioretti (Università di Camerino) e Dott. Marino Perini (Diatech S.r.l.)

Diploma di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica - votazione 70/70 e lode (data 03 Novembre 2000)

Maggio 1996

Esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di biologo - votazione 140/150 presso l'Università degli Studi di Camerino.

Novembre 1989 - Febbraio 1995

Corso di laurea in Scienze Biologiche (ind. Biomolecolare – ordinamento guinguennale) -Università degli Studi di Camerino (Mc).

Tesi sperimentale in chimica biologica: "Inibitori delle proteasi acido-stabili in urine umane: purificazione, caratterizzazione e probabile ruolo nella patogenesi del morbo di Alzheimer"; relatore Prof. Evandro Fioretti.

Dottore in Scienze Biologiche (ind. Biomolecolare) - votazione 110/110 e lode ed encomio solenne (data 09/02/1995)

Settembre 1981 - Luglio 1986

Scuola media superiore - Istituto Tecnico Statale "E. F. Corinaldesi" di Senigallia (An).

Diploma di Ragioniere e Perito Commerciale - votazione 60/60

CAPACITÀ E COMPETENZE **PERSONALI**

Settembre 1987

Giudizio di Idoneità – sessione esami di idoneità del 22.12.1986 indetta dalla Cassa Rurale ed Artigiana di Corinaldo (An) per impiegati di 1[^] categoria.

MADRELINGUA

ITALIANA

ALTRE LINGUE

INGLESE **FRANCESE**

Capacità di lettura

· Capacità di scrittura

• Capacità di espressione orale

buono buono buono elementare buono elementare

PATENTE O PATENTI Patente B

ULTERIORI INFORMAZIONI

PUBBLICAZIONI:

G. Galdenzi, A. Lupo, F. Anglani, M. Perini, L. Galeazzi, S. Giunta, C. Marcantoni,

D. Del Prete, R. Graziotto, A. D'Angelo, G. Maschio, G. Gambero

Is the simian virus SV40 associated with idiopathic focal segmental glomerulosclerosis in humans?

Journal of Nephrology. 2003 May-Jun; 16(3): 350-6

L. Murer, D. Bianchi, G. Cantino, **G. Galdenzi**, M. Della Velta, M. Cardillo Risk of virus transmission with donor kidney in pediatric recipients. Pediatric Transplantation, Vol. 4 – suppl. 2, 137 (2000).

S. Ceschini, G. Galdenzi, C. Pon, E. Fioretti

Chemical synthesis and "in vivo" expression of Granulin F, a protein of an emerging family of growth factors.

Abstracts of Meeting PROTEINE 98, Genova, 31 may/2 jun 1998

G. Sparro, **G. Galdenzi**, A. M. Eleuteri, M. Angeletti, W. Schroeder, E. Fioretti. Isolation and N-terminal sequence of multiple forms of granulins in human urine. Protein Expression and Purification. 1997 Jul; 10(2):169-174

G. Sparro, S. Bonaiuto, **G. Galdenzi**, A. M. Eleuteri, M.Angeletti, G. Lupidi, R. Tacconi, E. Giannandrea, A. Vesprini, E. Fioretti.

Acid-stable serine proteinase inhibitors in the urine of Alzheimer disease subjects. Disease Markers. 1996 Aug; 13(1): 31-41

G. Sparro, **G. Galdenzi**, M. Angeletti, W. Schroder, E. Fioretti. Isolation and primary structure of multiple forms of granulins in human urine. Abstracts of Meeting FEBS 96, Barcellona, 7-12 July 1996.

G. Sparro, A.M. Eleuteri, M. Angeletti, **G. Galdenzi**, S.Bonaiuto, E. Giannandrea, E.Fioretti. Acid-stable trypsin and kallikrein inhibitors in urine of Alzheimer disease subjects. Abstracts of Meeting PROTEINE 94, Pavia, October 1994.

PREMI e BORSE DI STUDIO:

Febbraio 1996

Premio di Laurea "Guido Marsili", istituito dalla Scuola di Specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica della Università di Camerino, per l'attualità dell'argomento trattato e per l'originalità dell'approccio sperimentale utilizzato.

Novembre 1997

Borsa di studio per la frequenza nell'anno accademico 96/97 del 1° anno della Scuola di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica – Università degli Studi di Camerino (Decreto del Rettore n. 44 del 19/11/1997).

Novembre 1998

Borsa di studio per la frequenza nell'anno accademico 97/98 del 2° anno della Scuola di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica – Università degli Studi di Camerino (Decreto del Rettore n. 17 del 9/11/1998).

Ottobre 1999

Borsa di studio per la frequenza nell'anno accademico 98/99 del 3° anno della Scuola di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica – Università degli Studi di Camerino (Decreto del Rettore n. 796 del 20/10/1999).

Ottobre 2000

Borsa di studio per la frequenza nell'anno accademico 99/00 del 4° anno della Scuola di specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica – Università degli Studi di Camerino (Decreto del Rettore n. 793 del 31/10/2000).

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR (Regolamento UE 2016/679).