



Marcello Monterosso

Descrizione

Laureato in discipline scientifiche con formazione specialistica Pharma Pro Net in Medical & Regulatory Writing, in particolar modo nella redazione di documenti normativi critici (PSUR, DSUR, RMP), nella gestione dell'integrità dei dati secondo i principi ALCOA e nell'utilizzo dei sistemi di codifica MedDRA e della piattaforma Eudravigilance, unisco il rigore della ricerca scientifica alla conoscenza operativa dei flussi ICH-GCP. Miro a supportare il team di Market Access nella definizione del valore terapeutico ed economico del farmaco.

Abilità

- GxP
- PSUR/DSUR
- PSMF
- SOP
- CAPA plan
- ICSR Management
- RCP
- Eudravigilance (EV)
- MedDRA
- Letteratura Scientifica
- RMP
- TMF
- ALCOA

Lingue

Italiano Madrelingua

Inglese B2

Francese B1

Volontariato e attività sociali

NOVEMBRE 2022- PRESENTE

Impegno costante nella donazione periodica di sangue e/o emocomponenti, a testimonianza di responsabilità civica e sensibilità verso il sistema sanitario nazionale

Esperienza professionale

FEBBRAIO 2026-PRESENTE | FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO PAVIA | PAVIA, ITALIA

Tecnico di controllo qualità

- Supporto alla gestione di un clinical Trial Center garantendo aderenza a GCP, Protocolli Clinici e normative applicabili

MARZO 2023-MARZO 2025 | TECNOTASK S.P.A.

Tecnico di controllo qualità

- Responsabile della preparazione, revisione e convalida dei Dossier finali di costruzione, garantendo la conformità tecnica e l'integrità dei dati secondo gli standard di progetto.
- Reporting e Compliance: Redazione di report tecnici dettagliati sulle deviazioni procedurali e sulle azioni correttive (CAPA), interfacciandosi direttamente con gli stakeholder per la risoluzione di criticità documentali.
- Auditing Documentale: Partecipazione attiva a processi di audit, assicurando che tutta la documentazione tecnica rispetti i rigidi protocolli di qualità e le normative vigenti.

Istruzione e formazione

APRILE 2025- NOVEMBRE 2025 | PHARMA PRO NET BUSINESS SCHOOL

Formazione avanzata nella redazione e aggiornamento dei principali documenti normativi in ambito di Farmacovigilanza e Ricerca Clinica

2019 - 2022 | UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA

- Laurea Magistrale in Biotecnologie Farmaceutiche.

2016 - 2019 | UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA

- Laurea Triennale in Biotecnologie

2011-2016 | LICEO CLASSICO TOMMASO GARGALLO - SIRACUSA

- Diploma di Scuola Superiore - Maturità Classica