

INFORMAZIONI PERSONALI

Michela Bulgari

 Via Pila 35, 25135 Brescia

 +39 3296636031

 Michela.bulgari@live.it

Sesso Femmina | [Data di nascita](#) 04/11/1985 | [Nazionalità](#) Italiana

POSIZIONE RICOPERTA
TITOLO DI STUDIOBIOLOGO NUTRIZIONISTA
SENIOR OBSERVATIONAL RESEARCH SPECIALIST
LAUREA MAGISTRALEESPERIENZA
PROFESSIONALE

Novembre 2018-Oggi

Biologo Nutrizionista

Libera professione, Via Pila 35, 25135 Brescia

Campi di applicazione: obesità, sindrome metabolica, dislipidemie e ipertensione. Controllo del peso durante la gravidanza e recupero post-gravidanza, trattamento dietetico nel paziente diabetico, dieta della fertilità, patologie croniche con specifiche richieste dietetiche, prevenzione e vita salutare.

- Bioimpedenziometria
- Plicometria
- Calcolo del fabbisogno energetico
- Indicazioni nutrizionali e consulenza in accordo con le linee guida e raccomandazioni delle principali società italiane di nutrizione e per patologia
- Utilizzo di questionari di valutazione dello stato nutrizionale
- Educazione alimentare

Numero di iscrizione all'ordine: AA_081591, anno di iscrizione: gennaio 2019

[Settore](#): Sanitario

Novembre 2018-Aprile
2021

Senior Observational Research Specialist

PAREXEL international, Via F. Turati 28, 20121 Milano

- Identificazione e selezione centri sperimentali partecipanti allo Studio
- Contatto principale con i centri sperimentali assegnati
- Svolgimento delle attività di start-up
- Esperto del protocollo di studio
- Conduzione di visite di monitoraggio al centro e da remoto (qualifica, inizio, interim e fine studio)
- Formazione del personale di studio su specifiche attività selezionate
- Revisione periodica dei dati in accordo con il Site management plan (SMP)
- Responsabile della completezza e qualità dei file di studio ai centri assegnati
- Responsabile dell'aggiornamento dei sistemi rilevanti di studio su base continuativa
- Gestione delle richieste specifiche provenienti dai centri partecipanti

- Costruzione di rapporti di collaborazione con Lo Sponosro, gli sperimentatori e i centri partecipanti
- Supervisore e “coach” per nuovi assunti o colleghi meno esperti
- Supporto del Manager in caso di necessità per completare form o valutazioni di colleghi nel mantenimento della certificazione per studi osservazionali
- Supporto come Laed di studio in attività nazionali o su altre nazioni (revisione report di monitoraggio)
- Buona conoscenza delle linee guida GPP, GCP, SOPs Parexel e procedure studio specifiche
- Dimostrata conosecenza dello scopo dello studio e del budget
- Stesura e negoziazione dei contratti per lo svolgimento dello studio al centro sperimentale
 - Revisione Report di monitoraggio
 - Supporto nella preparazione di Kick off meeting e call di aggiornamento con lo Sponsor

Aree terapeutiche principali: Oncologia, Ematologia, Cardiologi, Oftalmologia, Neurologia e Dermatologia

Settore: Sanitario (ricerca clinica)

Novembre 2014-Novembre
2018

Observational Research Specialist II

PAREXEL international, Via F. Turati 28, 20121 Milano

- Identificazione e selezione centri sperimentali partecipanti allo Studio
- Contatto pricipale con i centri sperimentali assegnati
- Svolgimento delle attività di start-up
- Esperto del protocollo di studio
- Conduzione di visite di monitoraggio al centro e da remoto (qualifica, inizio, interim e fine studio)
- Formazione del personale di studio su specifiche attività selezionate
- Revisione periodica dei dati in accordo con il Site management plan (SMP)
- Responsabile della completezza e qualità dei file di studio ai centri assegnati
- Responsabile dell'aggiornamento dei sistemi rilevanti di studio su base continuativa
- Gestione delle richieste specifiche proveninetti dai centri partecipanti
- Buona conoscenza delle linee guida GPP, GCP, SOPs Parexel e procedure studio specifiche
- Dimostrata conosecenza dello scopo dello studio e del budget
- Stesura e negoziazione dei contratti per lo svolgimento dello studio al centro sperimentale

Aree terapeutiche principali: Oncologia, Ematologia, Oftalmologia, Epilessia e Dermatologia

Settore: Sanitario (ricerca clinica)

Giugno 2010-Ottobre 2014

Clinical Trials manager

Cardiologia, ASST Spedalo Civili di Brescia, Piazzale Spedali Civili 1, 25123 Brescia

- Programmazione, organizzazione e preparazione di meeting ospedalieri
- Supporto del team di medici nell'esecuzione di studi clinici (conferma elegibilità pazienti, arruolamneto, raccolta dati e completamento cartelle elettroniche CRF)

- Supporto del team di studio nella preparazione dei documenti correlate allo studio, raccolta dati per eventi avversi seri e non seri (SAE , AE, ADR etc.)
- Preparazione della documentazione per la sottomissione etica, emendamenti e report annuli.
- Conduzione di meeting mensili con lo staff di studio
- Coordinamento delle attività di valutazione della fattibilità e procedure contrattuali ·
- Conduzione di studi di Fase II, III, IV e osservazionali.
- Conduzione di Audit da parte dello Sponsor
- Supporto nella gestione di Ispezioni EMA
- processamento campioni biologici e vetrini

Aree terapeutiche: Scompenso cardiaco, Acute Coronary Sindrome, Fibrillazione Atriale, Shock cardiogeno e amiloidosi.

Settore: sanitario (Ricerca clinica)

Giugno 2010-Settembre 2014 **Coordinatore nazionale di uno studio Osservazionale del programma Europeo FP7 sullo scompenso cardiaco**

Cardiologia, ASST Spedalo Civili di Brescia, Piazzale Spedali Civili 1, 25123 Brescia

- Selezione dei centri partecipanti e valutazione della fattibilità locale
- Preparazione sottomissioni ai singoli comitato etici (iniziale, emendamenti e report annuali)
- Organizzazione, gestione e supervision dello studio sul territorio nazionale in accordo con le GCP
- Cooperazione internazionale con I colleghi delle altre nazioni europee coinvolte
- Collaborazione con il centro di coordinamento (trial Coordination Centre) con sede a Groningen (Olanda) mediante telefonate bi-settimanali e meeting annuali in Olanda.
- Negoziazione e finalizzazione di contratti di collaborazione con i singoli centri partecipanti
- Gestione del Budget di studio per la country
- Monitoraggio in accordo con I requisiti dei programmi quadro Full monitoring (visite on-site di apertura centro, monitoraggi, Chiusura centri e visite di monitoraggio da remoto)

Settore: sanitario (ricerca clinica)

Ottobre 2009-Giugno 2010

Ricercatore volontario in Farmcotossicologia e Farmacodiagnostica

Laboratorio di Farmacognosia, Università degli Studi di Milano, Via Balzaretti 9, 20121 Milano

L'attività di ricerca è stata dedicata allo studio degli effetti biologici esercitati da composti naturali, semisintetici e sintetici sui seguenti target:

- Proteasi, citochine e molecole di adesione per studiare la capacità dei composti testati di inibire l'espressione genica e l'attività biologica di bersagli farmacologici che svolgono un ruolo chiave nel processo infiammatorio. L'attività dei composti testati sulle molecole pro-infiammatorie è stata valutata principalmente in vitro utilizzando diversi modelli cellulari.
- Fosfodiesterasi-5 e -6 per valutare l'effetto dei composti testati sul rilassamento delle cellule muscolari lisce e sull'aggregazione piastrinica
- Proteasi che svolgono un ruolo chiave nell'interazione tra Plasmodium falciparum e l'ospite. In particolare, l'attività dei composti testati è stata valutata sulle proteasi prodotte dal parassita e coinvolte nel catabolismo dell'emoglobina, direttamente sul parassita, e sugli enzimi umani che sono sovraespressi in caso di infezione da P. Falciparum

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- 15 Novembre 2019 **MASTER BREVE IN La Dieta in Rosa: Nutrizione e Fertilità**
 Pattern dietetico, abitudini alimentari, intake di nutrienti e fertilità femminile e maschile; Stato nutrizionale, composizione corporea, aspetti metabolici e fertilità femminile e maschile; Linee guida nutrizionali nell'infertilità; Cenni sulla relazione tra dieta e lo stato nutrizionale della gravida sugli outcomes ostetrici e la salute della prole.
 Nutrifer Milano
- Novembre 2018 **BIOLOGO ABILITATO**
 Numero di iscrizione all'ordine: AA_081591, anno di iscrizione:gennaio 2019
- 24-25 Giugno 2011 **CERTIFICATO COME JUNIOR CRA**
 GCP, Visit conduction (from SIV to COV)
 European Centre for Clinical Research Training
- Ottobre 2007-Ottobre 2009 **LAUREA MAGISTRALE IN QUALITÀ E SICUREZZA DELL'ALIMENTAZIONE UMANA con voti 110/110 e Lode**
 Nutrizione umana, Qualità e sicurezza Alimentare, HACCP e principale legislazione in campo alimentare, chimica degli alimenti e Psicologia dei consumi.
 Università degli studi di Milano
- Ottobre 2004-Ottobre 2007 **LAUREA TRIENNALE IN TECNICHE ERBORISTICHE con voti 110/110 e Lode**
 Farmacologia, Farmacoterapia, Farmacognosia, Piante Medicinali, Botanica, Biologia Molecolare e Chimica Organica ed Inorganica
 Università degli studi di Milano

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Italiano

Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
INGLESE	B1	B1	B1	B1	B1

Competenze comunicative ▪ Buone capacità comunicative sia nella comunicazione scritta che orale. Molti corsi di comunicazione sono stati svolti mediante la piattaforma Lynda.com

Competenze organizzative e gestionali ▪ leadership (attualmente responsabile di progetto e gestione centri di ricerca lungo tutto il territorio nazionale)
 ▪ Team working and team building
 ▪ Team training
 ▪ Team conference and meeting

Competenze professionali ▪ buona conoscenza dei processi di controllo qualità (conoscenza delle Certificazioni ISO)
 ▪ buona conoscenza delle linee guida nazionali della società di nutrizione umana (SINU)
 ▪ buona conoscenza delle Good Clinical Practice (GCP), Good pharmacoepidemiologic Practice (GPP) and Good Pharmacovigilance Practice (GVP)

- Competenze digitali**
- buona padronanza degli strumenti della suite per ufficio (elaboratore di testi, foglio elettronico, software di presentazione)
 - buona padronanza dei sistemi: Impact Harmony, Impact My site, PMED, Veeva Vault, Site start up unit (SSu), Medidata, Medidata Rave, InForm e DataLabs
- Altre competenze**
- passione per la musica, praticati 10 anni di sassofono contralto
 - Hobby: camminata in montagna e attività cardio in palestra
- Patente di guida** B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni

- **Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy.**
Maurer MS, Schwartz JH, Gundapaneni B, Elliott PM, Merlini G, Waddington-Cruz M, Kristen AV, Grogan M, Witteles R, Damy T, Drachman BM, Shah SJ, Hanna M, Judge DP, Barsdorf AI, Huber P, Patterson TA, Riley S, Schumacher J, Stewart M, Sultan MB, Rapezzi C; ATTR-ACT Study Investigators.
N Engl J Med. 2018 Sep 13;379(11):1007-1016. doi: 10.1056/NEJMoa1805689. Epub 2018 Aug 27.
- **Performance of Prognostic Risk Scores in Chronic Heart Failure Patients Enrolled in the European Society of Cardiology Heart Failure Long-Term Registry.**
Canepa M, Fonseca C, Chioncel O, Laroche C, Crespo-Leiro MG, Coats AJS, Mebazaa A, Piepoli MF, Tavazzi L, Maggioni AP; ESC HF Long Term Registry Investigators.
JACC Heart Fail. 2018 Jun;6(6):452-462. doi: 10.1016/j.jchf.2018.02.001
- **Acute kidney injury in cardiogenic shock: definitions, incidence, haemodynamic alterations, and mortality.**
Tarvasmäki T, Haapio M, Mebazaa A, Sionis A, Silva-Cardoso J, Tolppanen H, Lindholm MG, Pulkki K, Parissis J, Harjola VP, Lassus J; CardShock Study Investigators.
Eur J Heart Fail. 2018 Mar;20(3):572-581. doi: 10.1002/ejhf.958. Epub 2017 Sep 27. No abstract available
- **Frequency and Prognostic Significance of Abnormal Liver Function Tests in Patients With Cardiogenic Shock.**
Jäntti T, Tarvasmäki T, Harjola VP, Parissis J, Pulkki K, Sionis A, Silva-Cardoso J, Køber L, Banaszewski M, Spinar J, Fuhrmann V, Tolonen J, Carubelli V, diSomma S, Mebazaa A, Lassus J; CardShock investigators.
Am J Cardiol. 2017 Oct 1;120(7):1090-1097. doi: 10.1016/j.amjcard.2017.06.049. Epub 2017 Jul 14.
- **Combined Measurement of Soluble ST2 and Amino-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide Provides Early Assessment of Severity in Cardiogenic Shock Complicating Acute Coronary Syndrome.**
Tolppanen H, Rivas-Lasarte M, Lassus J, Sadoune M, Gayat E, Pulkki K, Arrigo M, Krastinova E, Sionis A, Parissis J, Spinar J, Januzzi J, Harjola VP, Mebazaa A; CardShock Investigators.
Crit Care Med. 2017 Jul;45(7):e666-e673. doi: 10.1097/CCM.0000000000002336.
- **Current real-life use of vasopressors and inotropes in cardiogenic shock - adrenaline use is associated with excess organ injury and mortality.**
Tarvasmäki T, Lassus J, Varpula M, Sionis A, Sund R, Køber L, Spinar J, Parissis J, Banaszewski M, Silva Cardoso J, Carubelli V, Di Somma S, Mebazaa A, Harjola VP; CardShock study investigators.
Crit Care. 2016 Jul 4;20(1):208. doi: 10.1186/s13054-016-1387-1.
- **Clinical picture and risk prediction of short-term mortality in cardiogenic shock.**
Harjola VP, Lassus J, Sionis A, Køber L, Tarvasmäki T, Spinar J, Parissis J, Banaszewski M, Silva-Cardoso J, Carubelli V, Di Somma S, Tolppanen H, Zeymer U, Thiele H, Nieminen MS, Mebazaa A; CardShock Study Investigators; GREAT network.
Eur J Heart Fail. 2015 May;17(5):501-9. doi: 10.1002/ejhf.260. Epub 2015 Mar 28. Erratum in: Eur J Heart Fail. 2015
- **Ellagitannins of the fruit rind of pomegranate (Punica granatum) antagonize in vitro the host inflammatory response mechanisms involved in the onset of malaria.**
Dell'agli M, Galli GV, Bulgari M, Basilico N, Romeo S, Bhattacharya D, Taramelli D, Bosisio E. Malar J. 2010 Jul 19;9:208. doi: 10.1186/1475-2875-9-208.

- **Inhibition of neutrophil elastase and metalloprotease-9 of human adenocarcinoma gastric cells by chamomile (*Matricaria recutita* L.) infusion.** Bulgari M, Sangiovanni E, Colombo E, Maschi O, Caruso D, Bosisio E, Dell'Agli M. *Phytother Res.* 2012 Dec;26(12):1817-22. doi: 10.1002/ptr.4657. Epub 2012 Mar 9.
- **Are hospitalized or ambulatory patients with heart failure treated in accordance with European Society of Cardiology guidelines?** Evidence from 12,440 patients of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. Maggioni AP, Anker SD, Dahlström U, Filippatos G, Ponikowski P, Zannad F, Amir O, Chioncel O, Leiro MC, Drozd J, Erglis A, Fazlibegovic E, Fonseca C, Fruhwald F, Gatzov P, Goncalvesova E, Hassanein M, Hradec J, Kavoliuniene A, Lainscak M, Logeart D, Merkely B, Metra M, Persson H, Seferovic P, Temizhan A, Tousoulis D, Tavazzi L; Heart Failure Association of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2013 Oct;15(10):1173-84. doi: 10.1093/eurjhf/hft134. Epub 2013 Aug 26.
- **Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation.** Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, Murphy SA, Wiviott SD, Halperin JL, Waldo AL, Ezekowitz MD, Weitz JI, Špinar J, Ruzyllo W, Ruda M, Koretsune Y, Betcher J, Shi M, Grip LT, Patel SP, Patel I, Hanyok JJ, Mercuri M, Antman EM; ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. *N Engl J Med.* 2013 Nov 28;369(22):2093-104. doi: 10.1056/NEJMoa1310907. Epub 2013 Nov 19. Come scrivere un CV di successo, New Associated Publisher, Londra, 2002.

Appartenenza a gruppi /
associazioni
Certificazioni

▪ Socio Ordinario Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU)
Junior CRA

Dati personali

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".

Brescia il 16 Apr 2021