

FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **HAJRIE SEFERI**

Indirizzo **viale dell'Industria, 10 - 41013 Modigliana (MO)**

Telefono **059/2000000**

E-mail **hajrie.seferi@unimore.it**

Nazionalità **Albanese**

Data di nascita **16 Dicembre 2023 - in corso**

Prof .re **Pietro Andreone**

ESPERIENZA LAVORATIVA

Date {da - a}

Nome e indirizzo del datore di lavoro

• Tipo di azienda o settore

Ospedale Civile di Baggiovara, Unità Operativa Complessa di Medicina Interna a Indirizzo Metabolico Nutrizionale, Modena

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto dell'Università di Modena e Reggio Emilia

Assegnista di ricerca

Rinnovo assegno "Attività di "Data Manager" nell'ambito di protocolli clinici sperimentali sulle epatopatie autoimmuni nell'ambito dell'istituzione di un centro di ricerca clinica sperimentale"

Mi occupo di tutto quello che è l'organizzazione e la corretta conduzione dei protocolli clinici in ambito epatico (HBV, HCV e autoimmuni), dislipidemie e Gaucher nel rispetto della GCP (Buona Pratica Clinica):

• Tipodi impiego

• Incarico

Principali mansioni e responsabilità

-Organizzazione della visita medica dei soggetti inclusi nello studio.

-Gestione e programmazione degli esami strumentali e laboratoristici, della cartella clinica e database clinici

-Corretta preparazione e spedizione dei campioni biologici a laboratori clinici internazionali.

-Gestione dei farmaci sperimentali e assegnazione con sistema IVRS, contabilità del farmaco, registrazione della temperatura, fornitura dei farmaci ai pazienti.

-Compilazione di Case Report Form (CRF), database internazionali che raccolgono tutte le informazioni relative allo stato di salute del paziente, assunzione dei farmaci, presenza di eventi avversi durante il periodo dello studio.

-Registrazione e segnalazione di eventuali SAE (eventi avversi seri) che si possono manifestare durante lo studio clinico.

-Risoluzione di queries manuali e di sistema dei database.

-Comunicazione al Comitato Etico relativo allo stato di conduzione dello studio e predisposizione di documentazione autorizzativa

-Compilazione di Study Feasibility Form per i promotori clinici

-Supporto alla negoziazione budget/contratto da parte dello Sponsor

-Partecipazione a visite di monitoraggio con CRA, ad "audi!" aziendali ed ispezioni di enti regolatori (AIFA)

-Partecipazione ad Investigator's Meeting

<p>Date {da - a}</p> <p>Nome e indirizzo del datore di lavoro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego <ul style="list-style-type: none"> • Incarico Attività svolta 	<p>16 Dicembre 2022- 15 Dicembre 2023</p> <p>Prof.re Pietro Andreone</p> <p>Ospedale Civile di Baggiovara, Unità Operativa Complessa di Medicina Interna a Indirizzo Metabolico Nutrizionale, Modena</p> <p>Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto dell'Università di Modena e Reggio Emilia</p> <p>Assegnista di ricerca</p> <p>Assegnista di ricerca in "Attività di "Data Manager" nell'ambito di protocolli clinici sperimentali sulle epatopatie autoimmuni nell'ambito dell'istituzione di un centro di ricerca clinica sperimentale"</p> <p>Coordinamento di protocolli di ricerca clinica in accordo alle normativa regolatore nazionali ed internazionali e alla Buona Pratica Clinica(GCP)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Date {da - a} • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego <ul style="list-style-type: none"> • Incarico • Attività svolta 	<p>Da 15 Novembre 2021 -14 Novembre 2022</p> <p>Prof.re Pietro Andreone</p> <p>Ospedale Civile di Baggiovara, Unità Operativa Complessa di Medicina Interna a Indirizzo Metabolico Nutrizionale, Modena.</p> <p>Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia</p> <p>Borsista di ricerca di un anno</p> <p>Borsista di ricerca in "Gestione degli studi di fase II e III nei protocolli di Ricerca Clinica per il Trattamento Farmacologico dell'Epatite B"</p> <p>Coordinamento di protocolli di ricerca clinica in accordo alle normativa regolatorie nazionali ed internazionali e alla Buona Pratica Clinica(GCP)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Date (da-a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego <ul style="list-style-type: none"> • Incarico 	<p>Da 15 Giugno 2021- 31 Luglio 2021</p> <p>Prof.re Livio Casarini</p> <p>Laboratorio Universitario di Endocrinologia: Ospedale Civile di Baggiovara, Modena.</p> <p>Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia</p> <p>Laureato frequentatore</p> <p>Tirocinio post-laurea intrapreso su base volontaria per raffinare le tecniche di laboratorio e per approfondire tematiche d'interesse (estrazione DNA; estrazione cellule della granulosa, westernblot, Duolink PLA Fluorescence Protocol,colture cellulari)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Date (da - a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego <ul style="list-style-type: none"> • Incarico 	<p>Da 15 Ottobre 2020- 19 Aprile 2021</p> <p>Prof.ssa Annalisa Bianchera</p> <p>Dipartimento di Scienze degli Alimenti e del Farmaco, sez. Tecnologia Farmaceutica</p> <p>Università degli studi di Parma</p> <p>Tirocinio - stage</p> <p>-Rilascio controllato di farmaci per impianti dentali: preparazione di compresse e valutazione dell'effetto del rilascio in vitro su una linea tumorale simil-osteoblastica.</p> <p>-Formulazione delle matrici per il rilascio locale dei due farmaci: Idroclorotiazide e Losartan</p> <p>-Valutazione dell'effetto citotossico dei farmaci sulla linea cellulare SAOS-2</p> <p>-Rilascio in vitro con celle di diffusione verticale, celle di Franz</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Date (da - a) • Nome e indirizzo del datore di lavoro • Tipo di azienda o settore • Tipo di impiego 	<p>Da 15 Marzo 2018 a 20 Settembre 2018</p> <p>Prof.ssa Giovanna Visioli</p> <p>Dipartimento Scienze Chimiche, della Vita e della Sostenibilità Ambientale</p> <p>Università degli studi di Parma</p> <p>Tirocinio - stage</p>

- Incarico

-Analisi della composizione di due prodotti commerciali a base di liofilizzati microbici TRIPLE-N e RHIZOSUM-N contenenti batteri azoto fissatori
 -verifica dell'effettiva presenza dei ceppi batterici indicati in etichetta
 -caratterizzazione molecolare dei batteri

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da - a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Qualifica conseguita

Da 04 Ottobre 2018 al 19 Aprile 2021
 Università degli Studi di Parma

- Titolo tesi

Laurea in BIOTECNOLOGIE MEDICHE,VETERINARIEE FARMACEUTICHE-votazione 102/110 in data 19 Aprile 2021

"FORMULAZIONE DI SCAFFOLD CARICATI CON FARMACI ANTIPERTENSIVI PER MIGLIORARE LA RIGENERAZIONE OSSEA IN CAMPO ODONTOIATRICO"

- Date (da - a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Qualifica conseguita
- Titolo tesi

Da 05 Ottobre 2015 al 20 Settembre 2018
 Università degli Studi di Parma

Laurea in BIOTECNOLOGIE - votazione 103/110 in data 20 settembre 2018

"VALUTAZIONE DELLA COMPOSIZIONE DI BIOFERTILIZZANTI COMMERCIALI A BASE DI BATTERI DEL SUOLO MEDIANTE TECNICHE COLTURA DIPENDENTI E INDIPENDENTI"

- Date {da-a}
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Qualifica conseguita

Da Settembre 2010 a Giugno 2015
 Liceo Scientifico G.Marconi,Parma

Diploma di liceo scientifico

MADRELINGUA

ITALIANA

ALTRE LINGUA

INGLESE(B2) certificazione OLS Erasmus+
 TEDESCO A1

CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI E ORGANIZZATIVE

Buona capacità di lavorare e relazionarsi all'interno di un gruppo, ottima propensione all'organizzazione e pianificazione dei progetti.
 Attitudine a lavorare anche in gruppi numerosi ed elevata abilità di problem-solving. Mente creativa.
 Partecipazione ad Investigator's Meeting Internazionali di protocolli clinici in collaborazioni con altri professionisti del settore quali study coordinator-subinvestigator, clinica! monitor e clinica! project.
 Gestione dei pazienti ambulatoriali.
 Gestione e programmazione degli esami strumentali e laboratoristici con il personale sanitario (medico, infermiere, data manager) per soddisfare la necessità di rispettare le loro tempistiche.
 Gestione e programmazione dei controlli periodici della strumentazione necessaria per gli studi clinici con l'Ingegneria Clinica Ospedaliera.
 Gestione e sottomissione della documentazione degli studi clinici con lo SFRI (Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione), Comitato Etico e Sponsor.

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc..

LABORATORIO:

-Isolamento di colonie batteriche da parte di batteri liofilizzati mediante tecniche coltura dipendenti.
 -Identificazione molecolare di ceppi isolati mediante sequenziamento del 16S rDNA.

Estrazione dai campioni.
-Amplificazione del DNA purificato.
-Colony PCR.
-Digestione ARDRA dei campioni.
-Purificazione dei campioni ottenuti dalla PCR.
-Analisi spettrofotometro.
-Preparazione dei campioni da inviare per il sequenziamento.
-Allineamento delle sequenze ottenute dal software BLAST, presenti nella piattaforma NCBI in grado di trovare regioni di somiglianza tra sequenze biologiche.
-Western blot.
-Gel elettroforesi.
-Colture cellulari SAOS-2 .
-Saggio metabolico di tossicità MTI.
-Allestimento delle compresse, diluizioni geometriche, mescolatore Turbula.
-Compressione con simulatore di compressione STYL'One.
-HPLC.
-Rilasci in vitro con celle di diffusione verticale di Franz.

INTERESSI PRINCIPALI:

Malattie epatiche (HBV, HCV e autoimmuni)
Epatopatie dismetaboliche
Cirrosi epatiche e sue complicanze
Gaucher
Dislipidemie
Attività di volontario associazione Giocamico

INFORMATICA:

Certificazione ECDL (Patente Europea del Computer) IT
Ricerca bibliografica online (PubMed, Mendeley, Scopus)
Sistemi operativi: Windows e iOS, Pacchetto Office.

Utilizzo di data base elettronici (eCRF) e piattaforme per studi clinici (Imedidata, Inform, IBM clinical development, Redcap, Veeva Vault, Science37 Platform, ERT, Clintrak Study Management, Suvoda, Cenduit, YPRIME)

Publicazioni

1)"Virological Treatment Monitoring for Chronic Hepatitis B"

Elisabetta Loggi, Stefano Gitto, Filippo Gabrielli, Elena Franchi, Hajrie Seferi, Carmela Cursaro and Pietro Andreone.
Viruses 2022, 14(7), 1376; <https://doi.org/10.3390/v14071376>

2)"Treatment Options for Hepatitis A and E: A Non-Systematic Review "

Filippo Gabrielli, Francesco Alberti, Cristina Russo, Carmela Cursaro, Hajrie Seferi, Marzia Margotti and Pietro Andreone.
Viruses 2023, 15, 1080 <https://doi.org/10.3390/v15051080>

3)"Secondary Sclerosing Cholangitis After SARS-CoV2: ICU Ketamine Use or Virus-Specific Biliary Tropism and Injury in the Context of Biliary Ischemia in Critically Ili Patients?"

Bartoli A, Cursaro C, Seferi H, Andreone P.
Hepatic Medicine: Evidence and Research, 1 August 2023 Volume 2023:15 Pages 93-112,
DOI <https://doi.org/10.2147/HMER.S384220>

CORSI E ATIESTATI

• Date {da - a} -6 Marzo 2020

- Attestato di partecipazione
- Organizzatori

Trinity Translational Medicine Institute - Annual translational conference 2020
Dublin, Trinity College Dublin

-8 Giugno 2021

Attestato di formazione in materia di sicurezza:

Progetto FADsicurMORE - "Formazione specifica per rischio basso"

Progetto FADsicurMORE - "Formazione specifica per rischio medio"

Progetto FADsicurMORE - "Formazione generale alla prevenzione e alla sicurezza sul lavoro"

-Settembre 2021:

Certificazione di formazione IATA (International Air Transport Association)

Certificazione di formazione GCP (Good Clinical Practice)

-10 Ottobre 2021: Attestato corso di "Aggiornamenti in tema di epatite virale"

-28 Febbraio 2022- 2 Marzo 2022: Partecipazione AUDIT GSK per lo studio B-Together 209348

-3 Maggio 2022: Virtual Investigator Meeting, Boehringer Ingelheim Study 1366-0029

-17 Maggio 2022: 2nd EU Inventiva NATIV3 Virtual Investigators' Meeting

-2-3 Agosto 2022: Partecipazione AUDIT GENFIT S.A. per lo studio GFT505B-319-1

-01 Dicembre 2022: Native study -NASH webinar

-10-11 Febbraio 2023 Copenhagen: Investigator Meeting CKJX839B12302, VICTORION-2-PREVENT, Novartis

-7 Marzo 2023, Bologna: Virus Delta - la nuova sfida nella gestione delle epatiti virali

-Mar 2023: Certificazione di formazione GCP (Good Clinical Practice)

-24-25 Maggio 2023, Madrid: Investigator Meeting INVENTIVA NATIVE3

-12-13 Giugno 2023, Mock Inspection studio Genfit GFT505B-319-1

-19-20 Giugno 2023, Vienna: Investigator Meeting GSK NASH Horizon

-19 Ottobre-20 Ottobre 2023: AIFA DAYS UNIMORE

-Dicembre 2023 Certificazione di formazione IATA (International Air Transport Association)

-Clinica! Research Coordinator Certified Professional 2023 Imedidata

-08 Aprile 2024-12 Apr 2024 Ispezione AIFA: Ispezione GCP sullo studio dal titolo "A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid"

-25 Aprile 2024; ACCLAIM-Lp(a) Investigator Webinar

-29-30 Aprile 2024 Madrid, Investigator Meeting VICTORION 1 PREVENT, Novartis

-09 Luglio 2024 EZE/ACCLAIM Lp(a) - Virtual Italian Investigator Meeting

-11 Settembre 2024 89bio | 89BIO-100-231 | Italy | PI/CRC Meeting

-12 Settembre 2024 LOWER Investigator's Virtual Meeting

Training formativi di database elettronici (eCRF) e uso piattaforme per studi clinici:

-CRF utilizzata INFORM

-CRF utilizzata EDC SYSTEM Medidata

-CRF IBM Clinica! Development

-CRF Veeva Vault CDMS

-Piattaforma Science 37

-Piattaforma ERT

-Medable portai

-Yprime

-Greenphire

-Firecrest

-Clinergize

-Redcap

-Piattaforma JUDI

-PPD ivrs

-RAMOS

Studi Clinici

Partecipazione ai seguenti protocolli di ricerca clinica durante l'attività di ricerca e partecipazione ad AUDIT di ispezione:

1) "A Phase 2b, Multicenter, Double-blind, Active-controlled, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Different Combination Regimens Including JNJ-73763989 and/or JNJ-56136379 for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus Infection" . The REEF-1 Study (Promotore Janssen Pharmaceutical).

- 2)"A Phase 3, Matrix Design, partially Double-blind, Randomized Study of the efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg Peg-IFN-alfa-2a for 48 weeks compared with Peg-IFN-alfa-2a Monotherapy and Placebo treatment In Patients chronically Infected with Hepatitis Delta virus being maintained on anti-HBV Nucleos(t)ide Therapy" D-LIVR (Promotore Eiger Biopharmaceuticals)
- 3)"A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Safety, Tolerability and Efficacy of GS-9674 in Non-Cirrhotic Subjects with Primary Sclerosing Cholangitis. GS-US-428-4194" (Promotore Gilead Sciences)
- 4)"A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid" (Promotore Ipsen S.p.A)
- 5)"A Multicenter, Open-Label Randomized Phase 3 Clinical Study to Assess Efficacy and Safety of Bulevirtide In Patients with Chronic Hepatitis Delta. MYR 301" (Promotore MYR GmbH Pharmaceuticals)
- 6)"A Placebo-controlled, Randomized, Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Seladelpar in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and an Inadequate Response to or an Intolerance to Ursodeoxycholic Acid (UDCA)" (Promotore **CYMABAY** Therapeutics)
- 7)"Phase IIb Multi-Center, Randomised, Partial-Blind Parallel Cohort Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment With GSK3228836 in Participants With Chronic Hepatitis B Virus (B-Clear)" (Promotore GSK)
- 8)"A Phase IIb Multi-Center, Randomised, Open Label Study to Assess the Efficacy and Safety of Sequential Treatment With GSK3228836 Followed by Pegylated Interferon Alpha 2a in Participants With Chronic Hepatitis B Virus (B-Together)" (Promotore GSK)
- 9)"A Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase II dose-finding study comparing different doses of RhuDex granules with placebo In the treatment of primary biliary cholangitis. RHUBY Study (Promotore Dr. Falk Pharma International)
- 10)"A two-part, randomized, placebo controlled, double blind, multicenter, Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of lincicibat for the treatment of cholestatic pruritus in participants with primary biliary cholangitis (PBC)" Protocol 212620 • GLISTEN (Promotore **GSK**)
- 11)" Long-term Safety and Tolerability Study of Lincicibat for the Treatment of Cholestatic Pruritus in Participants with Primary Biliary Cholangitis" Protocol 212358 (GSK)
- 12)"A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial, assessing the impact of Inclisiran on major adverse cardiovascular events in participants with established cardiovascular disease cardiovascular disease" VICTORION-2 PREVENT (Promotore Novartis Pharma)
- 13)"A Phase III, Randomised, double-blind, placebo-controlled and parallel group trial to investigate the effects of two doses (up-titration to a fixed dose regimen) of oral BI 685509 on portal hypertension after 24 weeks treatment in patients with clinically significant portal hypertension (CSPH) in compensated cirrhosis" (Promotore Boehringer Ingelheim)

- 14) "Randomised, open-label and parallel group trial to investigate the effect of oral BI 685509 alone or in combination with empagliflozin on portal hypertension after 8 weeks treatment in patients with clinically significant portal hypertension (CSPH) in compensated cirrhosis" (Promotore Boehringer Ingelheim)
- 15) "Multicenter, double-blind, parallel-group, randomised, 48 weeks, dose-ranging, placebo-controlled phase II trial to evaluate efficacy, safety and tolerability of multiple subcutaneous (s.c.) doses of B1456906 in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis (Promotore Boehringer Ingelheim)
- 16) "NATIONAL DATABASE ON PRIMARY BILIARY CHOLANGITIS Prospective-Retrospective Observational Study: Multicenter, nationwide, observational, retrospective and prospective study based on the development of a patients database linked to a biological sample storage" (Promotore University Milano, Bicocca)
- 17) "OMERO observational study for long-term efficacy and safety of Alirocumab in clinical practice" (Promotore Sanofi)
- 18) "Study 08514099 (ELISAFE) Post-authorisation observational multicenter prospective safety sub-register to assess the long-term safety profile of commercial use eliglustat (Cerdelga) in adult patients with Gaucher's disease" (Promotore Sanofi)
- 19) "A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Long-Term, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of Obeticholic Acid in Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis 747-303" (Promotore Intercept)
- 20) "An Open Label Long-Term Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Seladelpar in Subjects with Primary Biliary Cholangitis (PBC) CB8025-31731-RE" (Promotore CYMABAY Therapeutics)
- 21) "A Prospective, Multi-Centre Study (B-Sure) to Evaluate Long-Term Durability of Sustained Virologic Response in Chronic Hepatitis B Participants With and Without Nucleos(t)ide Therapy Who Have Received and Responded to GSK3228836 in a Previous Treatment Study." (Phase 11-b) (Promotore GSK)
- 22) "Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg-negative Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1). (Promotore GSK)
- 23) "A Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2b Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GSK4532990 in Adults with Pre-Cirrhotic Non-Alcoholic Steatohepatitis (Phase 2B- 218672 NASH HORIZON)" (Promotore GSK)
- 24) "A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients. VICTORION-1 PREVENT" (Promotore Novartis Pharma)
- 25) "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegzofermin in Subjects with Severe Hypertriglyceridemia" (Promotore 89bio, Inc.)
- 26) "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Effect of Lepodisiran on the Reduction of Major Adverse Cardiovascular Events in Adults with Elevated Lipoprotein(a) who have

Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease or Are at Risk for a First Cardiovascular Event f ACCLAIM-Lp(a) (Eli Lilly and Company)

27) LOWER: Lomitapide observational world wide evaluation registry(Amryt Pharmaceutical DAC)

28) Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV) e dell'epatite Delta (HDV) all'interno della Piattaforma PITER

29) Efficacia di un percorso di screening e presa in carico multidisciplinare della steatoepatite non alcolica con fibrosi epatica in una popolazione ad alto rischio

30) "Evaluation of the effect of lomitapide treatment on major adverse cardiovascular events (MACE) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia" - Prot. LILITH

- Partecipazione all'AUDIT GSK per lo studio 209348 (B-Together)- 28 Feb 2022 -2 Mar 2022
- Partecipazione all'AUDIT GENFIT S.A. per lo studio GFT505B-319-1 , 2-3 August 2022
- Partecipazione all'AUDIT GENFIT For study GFT505B-319-1 , 12-13 June 2023
- 08 Aprile 2024-12 Apr 2024 Ispezione **AIFA**: Ispezione GCP sullo studio dal titolo "A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid"

Il sottoscritto **Hajrie Seferi** dichiara che tutti i fatti riportati nel presente curriculum corrispondono a verità ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui incorre in caso di dichiarazione mendace o contenente dati non più rispondenti a verità, come previsto dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art. 75 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato, qualora l'Amministrazione, a seguito di controllo, riscontri la non veridicità del contenuto della suddetta dichiarazione.

..Parma 30 ottobre 2024
(luogo e data)

La firma è obbligatoria, pena la nullità della dichiarazione, e deve essere leggibile.