

Betty Polikar (PhD) ha una solida esperienza nell'ambito dello sviluppo innovativo dei farmaci ed una carriera professionale caratterizzata da un esordio precoce nell'ambito farmaceutico, dove ha avuto la possibilità di sviluppare le proprie competenze professionali in tutti gli ambiti della Ricerca e Sviluppo (attività di pre-clinica, project design e pianificazione, profilo regolatorio, Operazioni Cliniche, Farmacovigilanza, aspetti legali e contrattualistica).

Esperta nel coordinamento di Global Team internazionali (con riporto diretto ed attività di mentoring) è stata anche coinvolta in programmi di Quality Compliance a livello globale, definendo una specifica competenza ed esperienza in materia di GCP (Good Clinical Practice) e di tutte le regolamentazioni e guideline afferenti alla gestione della sperimentazione clinica (quali, ma non limitatamente a GLP, GMP, GXPs, etc).

Ha avuto l'opportunità di gestire e coordinare programmi di sviluppo clinico non solo in Europa occidentale (Francia, Spagna e Portogallo, Germania, Paesi Bassi, Svezia, Belgio, Austria, etc), ma anche in quasi tutti i paesi dell'Europa dell'Est (Bulgaria, in Romania, Repubblica Ceca, Croazia, Russia, Lituania, Lettonia, Ucraina, etc) così come in MENA, Africa (paesi della fascia sub-sahariana e Sud Africa), Svizzera e Stati Uniti.

Ha interagito e si è confrontata con Autorità Regolatorie internazionali (quali l'FDA e l'EMA) e preparato e condotto diverse ispezioni regolatorie.

Ha gestito diversi tipi di fornitori (CRO internazionali e locali, laboratori centralizzati, aziende di trasporto/logistica nazionali ed internazionali, radiofarmacie, Contract Manufacturing Organizations, etc ..) ed ha pertanto guidato team operativi esterni, sulla base dell'assegnazione progetto/studio specifica. Ciò ha permesso di sviluppare specifiche competenze di coordinamento di team ed organizzazioni con variegata specificità, caratterizzati da background tecnici multipli e diversi profili culturali, avendo come obiettivo la necessità di integrare tali gruppi nella matrice lavorativa sottesa alla gestione del progetto sperimentale.

Ha focalizzato la propria esperienza nell'implementazione di flussi di comunicazione efficaci, attraverso l'utilizzo di Key Performance Indicators e di metriche specialistiche, alla definizione e valutazione del rischio (in tutte le fasi dello sviluppo clinico), alle definizioni di ruoli e responsabilità, alla supervisione delle attività e valutazione delle performance, alla costruzione di sistemi di qualità specifici.

Inoltre, l'esperienza professionale della Dr.ssa Polikar si è ulteriormente arricchita venendo in contatto con l'ambiente accademico nel quale è collocato il Clinical Trial Center SpA (Società controllata da Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli). Durante gli ultimi tre aa la Dr.ssa Polikar ha avuto l'opportunità di traslare le logiche e la grammatica dello sviluppo clinico nel mondo accademico, fornendo specifico supporto ai clinici per lo sviluppo di idee scientifiche originali (effettuando quindi molto medical writing). E' stata coinvolta in numerosi processi di finalizzazione e sottomissione di progetti con finanziamenti Europei (H2020, IMI, PRIN), in qualità di partner o di subcontractor. La sua organizzazione è stata inclusa in network nazionali ed internazionali, quali il network oncologico tedesco (AIO), il network oncologico italiano (AIOM), ECRIN, così come Associazioni di Pazienti e Fondazioni (quali Parent Project, EUPATI, Foundation Medicine, etc). La Dr.ssa Polikar è il Team Leader del progetto di implementazione del sistema per la gestione di studi di sperimentazione clinica di Fase I presso la Fondazione Policlinico A. Gemelli, in accordo alla legge Italiana (Determina AIFA 809). Rappresenta anche un punto di riferimento per la compliance rispetto alle Good Clinical Practices (GCP).