



INFORMAZIONI PERSONALI

DOTT. ROBERTO POSCIA

ESPERIENZA LAVORATIVA

- *Date (da – a)*
- *Nome e indirizzo del datore di lavoro*
- *Tipo di azienda o settore*
- *Tipo di impiego*

- *Principali mansioni e responsabilità*

31-7-2018 – ad oggi

AOU Policlinico Umberto I; Via del Policlinico 155 00161 Roma

Azienda Ospedaliero Universitaria

Dirigente Medico I Livello, Disciplina Medicina Interna, Direzione Generale

Direttore Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence

giusta delibera 677 del 30-7-2018

e Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico Lazio Area 1

Direttore Centro Interdipartimentale delle Malattie Rare

Dal 17 gennaio 2024 ad oggi.

- *Date (da – a)*
- *Nome e indirizzo del datore di lavoro*
- *Tipo di azienda o settore*
- *Tipo di impiego*
- *Principali mansioni e responsabilità*

1-2-2018 – 31-7-2018

AOU Policlinico Umberto I; Via del Policlinico 155 00161 Roma

Azienda Ospedaliero Universitaria

Dirigente Medico I Livello, Disciplina Medicina Interna presso Direzione Sanitaria

Responsabile Scientifico del Clinical Trial Center e Responsabile Farmacovigilanza in Sperimentazione Clinica

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

1-12-2013 – al 31-1-2018
 AOU Policlinico Umberto I; Via del Policlinico 155 00161 Roma
 Azienda Ospedaliero Universitaria
 Co co co Medico specialista in Cardiologia
 Attività di Coordinamento Scientifico del Clinical Trial Center e Responsabile Farmacovigilanza in Sperimentazione Clinica

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

1-12-2010 – 31-11-2013
 AOU Policlinico Umberto I; Via del Policlinico 155 00161 Roma
 Azienda Ospedaliero Universitaria
 Co co co Medico Specialista in Cardiologia
 Responsabile Farmacovigilanza in Sperimentazione Clinica

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

1-1-2014 – 31-12-2014
 Società Italiana di Cardiologia (SIC), via Po 24 Roma
 Società Scientifica
 Co co co
 Consulente per Centro Studi SIC per il coordinamento nazionale della ricerca scientifica

- Date (da – a)
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

1-7-2012 – 31-1-2018
 Università di Roma "Sapienza" Dip di Scienze Cardiovascolari, Respiratorie e Morfologiche
 Università Pubblica
 Assegno di Ricerca
 Attività di Ricerca in ambito delle malattie del Circolo Polmonare

Altre Mansioni ed Incarichi

Referente Osservatorio Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Sperimentazione Clinica (OsSC) per l'AOU Policlinico Umberto I dal 22-10-2014 ad oggi.

Responsabile di Farmacovigilanza per Terapie Cellulari Avanzate AOU Policlinico Umberto I (Prot 0022330 del 15/7/2015 e prot 0009023 del 17/3/2016).

Delegato Del Direttore Sanitario AOU Policlinico Umberto I in Comitato Etico dell'Università "Sapienza" (Prot. 0022155 del 9-6-2017) fino al 31-12-2017

Delegato dal Direttore Generale dell' AOU Policlinico Umberto I al potere di stipula degli atti autorizzativi relativi alla Sperimentazione Clinica (Delibera 0000449 del 23-4-2021)

Componente gruppo di lavoro Regione Lazio per il coordinamento dell'attività dei CE della Regione Lazio con (Atto di Organizzazione N° G00592 del 24 gennaio 2020).

Componente gruppo di lavoro Regione Lazio per la predisposizione di linee di indirizzo tecnico-amministrative Progetti di Ricerca e CCM Determinazione dirigenziale Regione Lazio (Atto di Organizzazione n.G03650 del 2 aprile 2021).

Componente CERT: Comitato Etico Ricerca Transdisciplinare "Sapienza" Università di Roma, Nomina Decreto Rettoriale DR 2014/2021 e 2015/2021; organo di valutazione dell'Università per le attività di ricerca di tutte le facoltà dell'Ateneo.

Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero AOU Policlinico Umberto I (Delibera 989 del 01/12/2022)

Componente Commissione Dispositivi e Medical Device Ordine dei Medici, Chirurghi ed Odontoiatri di Roma. Prot. GE 2022/3350

Abilitazione AIFA alla Piattaforma CTIS Clinical Trial Information System 17-3-2022

Membro del Comitato Scientifico Nazionale Osservatorio Trial Malattie Rare dal 1-3-2021

Componente Tavolo di Lavoro Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano come da Decreto Ministeriale del 13/1/2023 e del 11/1/2024

Presente nell'elenco degli idonei alla nomina di Direttore Sanitario delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale; Regione Lazio Determinazione 1° febbraio 2024, n. G01094

Componente del "Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio": Determina Regionale G02012 del 16/2/2023

Nomina di Coordinatore del "Coordinamento Regionale dei Comitati Etici Territoriali, Regione Lazio" Determina Regionale G01388 del 12/2/2024

Componente del Gruppo di lavoro per il coordinamento degli interventi attuativi aziendali funzionali al conseguimento degli obiettivi del PNRR AOU Policlinico Umberto I. Delibera 122 del 19/2/2024

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- *Date (da – a)*
- *Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione*
- *Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio*
- *Qualifica conseguita*
- *Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)*

- *Date (da – a)*
- *Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione*
- *Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio*
- *Qualifica conseguita*
- *Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)*

- *Date (da – a)*
- *Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione*
- *Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio*
- *Qualifica conseguita*
- *Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)*

Aa 2009-2012 conseguito il 15/07/2013

Università di Roma "Sapienza"

Malattie dell'Apparato Cardiovascolare e Respiratorio

Dottorato di Ricerca in Fisiopatologia Cardio-Respiratoria 25° ciclo

2005-2009 conseguito il 23/11/2009

Università di Roma "Sapienza"

Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare

Specialista in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare con votazione 70/70 e lode

1997-2005 conseguito il 22/3/2005

Università di Roma "Sapienza"

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Laurea in Medicina e Chirurgia con votazione 110/110 e lode

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

1992-1997
 Liceo Scientifico Statale Francesco Borromini
 Diploma Maturità Scientifica
 Diploma di Maturità Scientifica con votazione 44/60

- Iscrizione Albo di
- Data
- N.

Medici, chirurghi ed odontoiatri di Roma
 26/7/2005
 54492

CAPACITÀ E COMPETENZE

PERSONALI

Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.

CERTIFICAZIONI CONSEGUITE

Eudravigilance electronic reporting of ICSRs in EEA
 EMA European Medicines Agency 30 Churchill PI, London E14 5EU, Regno Unito
 Anno 17-3-2014 QPPV number 64743, Qualified Person for Pharmacovigilance;

Certificazione Good Clinical Practice (GCP)
 PharmaSchool
 Validità anni 2013-2015

Certificazione Good Clinical Practice (GCP)
 Center for Clinical Trials (CCTN) Clinical Trials Network (CTN) National Institute on Drug Abuse,
 National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, under Contract No.
 HHSN27201201000024C. USA
 Validità anni 2017-2020
 Validità anni 2021-2023

MADRELINGUA

Italiana

ALTRE LINGUE

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

Inglese

ECCELLENTE
 ECCELLENTE
 ECCELLENTE

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

46 Documents by author
922 Citations by **731** documents
23. *h*-index

Tra i lavori più importanti:

1. E. Nicastrì, C.D. Vizza, F. Carletti, S. Cicalini, R. Badagliacca, R. **Poscia**, G. Ippolito, F. Fedele, N. Petrosillo. Human Herpesvirus 8 and pulmonary hypertension. Emerging Infectious Diseases 2005; 11

(9): 1480-1482.

2. R. Badagliacca, C.D. Vizza, C. Letizia, S. Sciomer, R. Ciuffa, M. Montano, R. **Poscia**, F. Brandimarte, F. Fedele. Baseline venous endotelin-1 (ET1) plasma levels does not predict clinical response to bosentan in pulmonary arterial hypertension. *Ital Heart J* 2005; 6 (Suppl.8): 85S. Abstract.
3. Badagliacca R, Rischard F, Papa S, Kubba S, Vanderpool R, Yuan JX, Garcia JGN, Airhart S, **Poscia** R, Pezzuto B, Manzi G, Miotti C, Luongo F, Scoccia G, Sciomer S, Torre R, Fedele F, Vizza CD. Clinical implications of idiopathic pulmonary arterial hypertension phenotypes defined by cluster analysis. *J Heart Lung Transplant*. 2020 Apr;39(4):310-320.
4. Badagliacca R, Papa S, Matsubara H, Lang IM, **Poscia** R, Manzi G, Vizza CD. The importance of right ventricular evaluation in risk assessment and therapeutic strategies: Raising the bar in pulmonary arterial hypertension. *Int J Cardiol*.2020 Feb 15;301:183-189. doi: 10.1016/j.ijcard.2019.10.043. Epub 2019 Nov 13.
5. Vizza CD, Letizia C, Badagliacca R, Sciomer S, **Poscia** R, Della Rocca G, Iacoboni C, Leonardo de L, Quattrucci S, Dario C, Luigi P, Fedele F. Plasma adrenomedullin and endothelin-1 concentration during low-dose dobutamine infusion: Relationship between pulmonary uptake and pulmonary vascular pressure/flow characteristics. *Regul Pept*. 2006 Sep 11;136(1-3):85-91.
6. Vizza CD, Badagliacca R, Sciomer S, **Poscia** R, Battagliese A, Schina M, Agati L, Fedele F. Mid-term efficacy of beraprost, an oral prostacyclin analog, in the treatment of distal CTEPH: a case control study. *Cardiology*. 2006;106(3):168-73.
7. M. D'Alto, C.D. Vizza, E. Romeo, R. Badagliacca, G. Santoro, R. **Poscia**, B. Sarubbi, M. Mancone, P. Argiento, F. Ferrante, M.G. Russo, F. Fedele, R. Calabrò. Long term effect of bosentan treatment in adult patients with pulmonary arterial hypertension related to congenital heart disease (Eisenmenger physiology): safety, tolerability, clinical, and haemodynamic effect. *Heart* 2007; 93:621-625.
8. G. Valli, C.D. Vizza, P. Onorati, R. Badagliacca, R. Ciuffa, R. **Poscia**, F. Brandimarte, F. Fedele, P. Serra, P. Palange. Pathophysiological adaptations to walking and cycling in primary pulmonary hypertension. *Eur J Appl Physiol*. 2008 Mar;102(4):417-24.
9. C.D. Vizza, C. Letizia, L. Petramala, R. Badagliacca, R. **Poscia**, E. Zeponi, E. Crescenzi, A. Nona, G. Benedetti, F. Ferrante, S. Sciomer, F. Fedele. Venous endotelin -1 (ET-1) and brain natriuretic peptide (BNP) plasma levels during 6-months bosentan treatment for pulmonary arterial hypertension. *Regul Pept*. 2008;151:48-53.
10. Vizza CD, Badagliacca R, **Poscia** R, Gambardella C, Pezzuto B, Crescenzi E, Papa S, Fedele F. Unusual presentation for a patent ductus arteriosus. *Eur Respir Rev*. 2009;18(113):174-6.
11. Calabrò P, Limongelli G, Maddaloni V, Vizza CD, D'Alto M, D'Alessandro R, **Poscia** R, Argiento P, Ziello B, Badagliacca R, Romeo E, Pacileo G, Russo MG, Fedele F, Calabrò R. Analysis of endothelin-1 and endothelin-1 receptor A gene polymorphisms in patients with pulmonary arterial hypertension. *Intern Emerg Med*. 2011; 7(5):425-30.
12. Vizza CD, Letizia C, Badagliacca R, **Poscia** R, Pezzuto B, Gambardella C, Nona A, Papa S, Marcon S, Mancone M, Iacoboni C, Riccieri V, Volterrani M, Fedele F. Relationship between baseline ET-1 plasma levels and outcome in patients with idiopathic pulmonary hypertension treated with bosentan. *Int J Cardiol*. 2013 Jul 15;167(1):220-4.
13. Badagliacca R, **Poscia** R, Pezzuto B, Papa S, Nona A, Mancone M, Mezzapesa M, Nocioni M, Sciomer S, Valli G, Cedrone N, Fedele F, Vizza CD. Pulmonary arterial dilatation in pulmonary hypertension: prevalence and prognostic relevance. *Cardiology*. 2012;121(2):76-82.
14. Badagliacca R, Pezzuto B, **Poscia** R, Mancone M, Papa S, Marcon S, Valli G, Sardella G, Ferrante F, Iacoboni C, Parola D, Fedele F, Vizza CD. Prognostic factors in severe pulmonary hypertension patients who need parenteral prostanoid therapy: The impact of late referral. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31(4):364-72.
15. Vizza CD, Badagliacca R, **Poscia** R, Mezzapesa M, Nocioni M, Fedele F. Therapeutic strategies in pulmonary arterial hypertension. *European Cardiology*, 2012;8(3):198-203.
16. Riccieri V, Vasile M, Iannace N, Stefanantoni K, Sciarra I, Vizza CD, Badagliacca R, **Poscia** R, Papa S, Mezzapesa M, Nocioni M, Valesini G. Systemic sclerosis patients with and without pulmonary arterial hypertension: a nailfold capillaroscopy study. *Rheumatology (Oxford)*. 2013 Aug;52(8):1525-8.
17. Peacock AJ, Crawley S, McLure L, Blyth K, Vizza CD, **Poscia** R, Francone M, Iacucci I, Olschewski H, Kovacs G, Vonk Noordegraaf A, Marcus JT, van de Veerdonk MC, Oosterveer FP. Changes in right ventricular function measured by cardiac magnetic resonance imaging in patients receiving pulmonary arterial hypertension-targeted therapy: the EURO-MR study. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2014 Jan;7(1):107-14. doi: 10.1161/CIRCIMAGING.113.000629. Epub 2013 Oct 30. PMID: 24173272
18. Position Statement BPCO, Board ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH QIJP - 2014, Volume 3, Number 2
19. **Poscia** R, Ghio S, D'Alto M, Vitulo P, Mulè M, Albera C, Parisi F, Badagliacca R, Fedele F, Dario Vizza C. 'Real-life' information on pulmonary arterial hypertension: the iPHnet Project. *Curr Med Res Opin*. 2014 Dec;30(12):2409-14.
20. Badagliacca R, **Poscia** R, Pezzuto B, Papa S, Gambardella C, Francone M, Mezzapesa M, Nocioni M, Nona A, Rosati R, Sciomer S, Fedele F, Dario Vizza C. Right ventricular dyssynchrony in idiopathic pulmonary arterial hypertension: Determinants and impact on pump function. *J Heart Lung Transplant*. 2015 Mar;34(3):381-9
21. Badagliacca R, **Poscia** R, Pezzuto B, Nocioni M, Mezzapesa M, Francone M, Giannetta E, Papa S, Gambardella C, Sciomer S, Volterrani M, Fedele F, Dario Vizza C. Right ventricular remodeling in idiopathic pulmonary arterial hypertension: adaptive versus maladaptive morphology. *J Heart Lung*

- Transplant. 2015 Mar;34(3):395-403. doi: 10.1016/j.healun.2014.11.002. Epub 2014 Nov 8. PubMed PMID: 25499139.
22. Pezzuto B, Badagliacca R, **Poscia** R, Ghio S, D'Alto M, Vitulo P, Mulè M, Albera C, Volterrani M, Fedele F, Vizza CD. Circulating biomarkers in pulmonary arterial hypertension: update and future direction. *J Heart Lung Transplant*. 2015 Mar;34(3):282-305.
 23. Stefanantoni K, Sciarra I, Vasile M, Badagliacca R, **Poscia** R, Pendolino M, Alessandri C, Vizza CD, Valesini G, Ricciari V. Elevated serum levels of macrophage migration inhibitory factor and stem cell growth factor β in patients with idiopathic and systemic sclerosis associated pulmonary arterial hypertension. *Reumatismo*. 2015 Mar 31;66(4):270-6.
 24. Badagliacca R, Reali M, **Poscia** R, Pezzuto B, Papa P, Mezzapesa M, Nocioni M, Valli G, Giannetta E, Sciomer S, Iacoboni C, Fedele F, Vizza CD. Right intraventricular dyssynchrony in idiopathic, heritable and anorexigen-induced pulmonary arterial hypertension: clinical impact and reversibility. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2015 Jun;8(6):642-52.
 25. Badagliacca R, **Poscia** R, Pezzuto B, Papa S, Pesce F, Manzi G, Giannetta E, Raineri C, Schina M, Sciomer S, Parola D, Francone M, Carbone I, Fedele F, Vizza CD. Right ventricular concentric hypertrophy and clinical worsening in idiopathic pulmonary arterial hypertension. *J Heart Lung Transplant*. 2016 Nov;35(11):1321-1329.
 26. Vitulo P, Stanzola A, Confalonieri M, Libertucci D, Oggioni T, Rottoli P, Paciocco G, Tuzzolino F, Martino L, Beretta M, Callari A, Amaducci A, Badagliacca R, **Poscia** R, Meloni F, Refini RM, Geri P, Baldi S, Ghio S, D'Alto M, Argiento P, Sofia M, Guardamagna M, Pizzuto B, Vizza CD. Sildenafil in severe pulmonary hypertension associated with chronic obstructive pulmonary disease: A randomized controlled multicenter clinical trial. *J Heart Lung Transplant*. 2016 May 7. pii: S1053-2498(16)30114-0. doi: 10.1016/j.healun.2016.04.010. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27329400.
 27. Badagliacca R, Papa S, Valli G, Pezzuto B, **Poscia** R, Manzi G, Giannetta E, Sciomer S, Palange P, Naeije R, Fedele F, Vizza CD. Echocardiography Combined With Cardiopulmonary Exercise Testing for the Prediction of Outcome in Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension. *Chest*. 2016 Dec;150(6):1313-1322.
 28. Valli G, Palange P, Badagliacca R, Papa S, **Poscia** R, Vizza CD. Exercise energy expenditure in patients with idiopathic pulmonary arterial hypertension: Impact on clinical severity and survival. *Respir Physiol Neurobiol*. 2019 Jun;264:33-39. doi: 10.1016/j.resp.2019.04.003. Epub 2019 Apr 6.
 29. Badagliacca R, Reali M, **Poscia** R, Pezzuto B, Papa S, Mezzapesa M, Nocioni M, Valli G, Giannetta E, Sciomer S, Iacoboni C, Fedele F, Vizza CD. Letter to the editor about the paper "Right ventricular dyssynchrony predicts clinical outcomes in patients with pulmonary hypertension" by Murata et al. *Int J Cardiol*. 2017 May 1;234:128. doi: 10.1016/j.ijcard.2017.01.081. PubMed PMID: 28285628.
 30. Ghio S, D'Alto M, Badagliacca R, Vitulo P, Argiento P, Mulè M, Tuzzolino F, Scelsi L, Romeo E, Raineri C, Martino L, Tamburino C, **Poscia** R, Vizza CD. Prognostic relevance of pulmonary arterial compliance after therapy initiation or escalation in patients with pulmonary arterial hypertension. *Int J Cardiol*. 2017 Mar 1;230:53-58.
 31. Badagliacca R, Raina A, Ghio S, D'Alto M, Confalonieri M, Correale M, Corda M, Paciocco G, Lombardi C, Mulè M, **Poscia** R, Scelsi L, Argiento P, Sciomer S, Benza RL, Vizza CD. Influence of various therapeutic strategies on right ventricular morphology, function and hemodynamics in pulmonary arterial hypertension. *J Heart Lung Transplant*. 2017 Aug 26. pii: S1053-2498(17)31983-6.
 32. Badagliacca R, Papa S, **Poscia** S, Valli G, Pezzuto B, Manzi G, Torre R, Gianfrilli G, Sciomer S, Palange P, Naeije R, Fedele F, Vizza CD. The added value of cardiopulmonary exercise testing in the follow-up of pulmonary arterial hypertension. *J Heart Lung Transplant*. 2019 Mar;38(3):306-314. doi:10.1016/j.healun.2018.11.015.
 33. Badagliacca R, **Poscia** R, Pezzuto B, Papa S, Reali M, Pesce F, Manzi G, Gianfrilli D, Ciciarello F, Sciomer S, Biondi-Zoccai G, Torre R, Fedele F, Vizza CD. Prognostic relevance of right heart reverse remodeling in idiopathic pulmonary arterial hypertension. *J Heart Lung Transplant*. 2017 Oct 2. pii: S1053-2498(17)32041-7.
 34. Roberto **Poscia**, Giovanni Spera, Franco Mandelli. Tesi di Laurea e Comitato Etico, Medicina e Chirurgia – Journal of Italian Medical Education. *Med. Chir*. 75. 3382-3385, 2017
 35. Badagliacca R, Ghio S, Correale M, **Poscia** R, Camporotondo R, Ferraretti A, Papa S, Pezzuto B, Petrone P, Torre R, Di Biase M, Novara P, Guida S, Vizza CD. Prognostic significance of the echocardiographic estimate of pulmonary hypertension and of right ventricular dysfunction in acute decompensated heart failure. A pilot study in HFrEF patients. *Int J Cardiol*. 2018 Nov 15;271:301-305.
 36. Araimo F, Imperiale C, Tordiglione P, Ceccarelli G, Borrazzo C, Alessandri F, Santinelli L, Innocenti GP, Pinacchio C, Mauro V, Recchia GE, Zanca S, Calò A, **Poscia** R, Ruberto F, d'Ettore G, Bilotta F, Mastroianni C, Pugliese F. Ozone as adjuvant support in the treatment of COVID-19: A preliminary report of probiozoid trial. *J Med Virol*. 2021 Apr;93(4):2210-2220. doi: 10.1002/jmv.26636. Epub 2020 Nov 10. PMID: 33111980 Clinical Trial.
 37. Gabrielli S, Mangano V, Furzi F, Oliva A, Vita S, **Poscia** R, Fazii P, Di Paolo J, Marocco R, Mastroianni CM, Bruschi F, Mattiucci S. Molecular Identification of New Cases of Human *Dirofilaria repens* in Italy. *Pathogens*. 2021 Feb 23;10(2):251. doi: 10.3390/pathogens10020251. PMID: 33672411

PARTECIPAZIONE A TRIAL CLINICI
INTERNAZIONALI

Start	Institution	Position
April 2004	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: ACTELION Pharmaceutical	Co-Investigator EARLY (Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Bosentan in Patients with Mildly Symptomatic Pulmonary Arterial Hypertension).
April 2005	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator Ventavis Observational Study 308120 (Open-label, Uncontrolled, Prospective long-term observation of Ventavis inhalation therapy in the treatment of patients with primary pulmonary hypertension up to 4 years).
August 2005	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Ely-Lilly	Co-Investigator H6D-MC-LVGY A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of the Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) Inhibitor Tadalafil in the Treatment of Patients with Pulmonary Arterial Hypertension
December 2005	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Ely-Lilly	Co-Investigator H6D-MC-LVGX Open Label Phase 3 Study of the Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) Inhibitor Tadalafil in the Treatment of Patients with Pulmonary Arterial Hypertension
	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: ACTELION Pharmaceutical	Co-Investigator COMPASS-1 N° AC-052-415 Effects of Combination Of bosentan and sildenafil versus sildenafil Monotherapy on morbidity and mortality in symptomatic PATientS with pulmonary arterial hypertenSion
2008	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: AIFA	Co-Investigator Protocollo AIFA Valutazione dell’efficacia e della tollerabilità della terapia combinata Bosentan-Sildenafil in pazienti con ipertensione polmonare severa.
	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory	Co-Investigator CTEPH Registry
December 2008	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator N° 12934 (PATENT-1): “Randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre, multi-national study to evaluate the efficacy and safety of oral BAY 63-2521 (1 mg, 1,5 mg, 2 mg or 2,5 mg tid) in patients with symptomatic Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)”
March 2009	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator N° 12935 (PATENT-2): “Long-term extension, multi-centre, multi-national study to evaluate the efficacy and safety of oral BAY 63-2521 (1 mg, 1,5 mg, 2 mg or 2,5 mg tid) in patients with symptomatic Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)”
February 2009	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator CHEST-1 Study (Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Multi-national Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Riociguat -BAY63-2521- (1 mg, 1.5 mg, 2 mg, or 2.5 mg Tid) in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension).
July 2009	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator CHEST-2 Study (Open Label, Multi-centre, Multi-national Study to Evaluate long term the Efficacy and Safety of Oral Riociguat -BAY63-2521- (1 mg, 1.5 mg, 2 mg, or

		2.5 mg Tid) in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension).
Sept 2009	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	Co-Investigator N° CQT1571A2301 (IMPRES): “A 24-week randomized placebo-controlled, double-blind multi-center clinical trial evaluating the efficacy and safety of oral QT1571 as an add-on therapy in the treatment of severe pulmonary arterial hypertension: Imatinib in Pulmonary arterial hypertension, a Randomized, Efficacy Study”
April 2010	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	Co-Investigator N° CQT1571A2301E1: “An extension study to CQT1571A2301 to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of oral QT1571 (imatinib) in the treatment of severe pulmonary arterial hypertension: IMPRES extension”
April 2011	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	Co-Investigator N° CQT1571A2102: “A non randomized, multiple dose, three treatment period, open-label, single sequence, single group study to evaluate the pharmacokinetic effect of two doses of QT1571 (imatinib) on the co-administered drugs sildenafil and bosentan in pulmonary arterial hypertension (PAH) patients”
April 2011	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	Co-Investigator N° CQT1571A2102E1: “An open-label extension study to CQT1571A2102 to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of QT1571 (imatinib) in the treatment of severe pulmonary arterial hypertension”
April 2006	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	Co-Investigator NCT00477269 (A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Six Months Treatment With the Tyrosine Kinase Inhibitor Imatinib –ST1571- for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension).
October 2010	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: GSK Pharmaceutical</p>	Co-Investigator N° AMB112565 (AMBITION): “A randomized, multicenter study of first-line ambrisentan and tadalafil combination therapy in subjects with pulmonary arterial hypertension”
June 2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: GSK Pharmaceutical</p>	Co-Investigator N° AMB110094 (VOLT): “A post-marketing observational surveillance programme for ambrisentan”
October 2010	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: AIPO Research Center</p>	Co-Investigator SPHERIC-1: “Studio multicentrico, randomizzato, a doppio cieco, verso placebo, della durata di 16 settimane che valuta l’effetto del sildenafil nel trattamento di paziente con ipertensione polmonare associata a BPCO”
December 2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Aires Pharmaceuticals</p>	Co-Investigator AIR 001 Inhalation Solution in patients with Pulmonary Hypertension
	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor:</p>	Co-Investigator RELAX-AHFA (Phase II/III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Relaxin in Subjects With Acute Heart Failure).

	Novartis Pharmaceuticals	
January 2007	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Cardiokine Biopharma	Co-Investigator BALANCE (Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to determine the safety and efficacy of Treatment of Hyponatremia Based on Lixivaptan in NYHA Class III/IV Cardiac Patient Evaluation).
May 2007	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Janssen-Cilag	Co-Investigator ASCEND-HF (Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Acute Study of Clinical Effectiveness of Nesiritide in Subjects With Decompensated Heart Failure).
September 2006	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Pfizer Pharmaceutical	Co-Investigator N° A1481243 A multinational, multicentre, randomised, double-blind study to assess the efficacy and safety of oral sildenafil 20mg tid or placebo tid when added to bosentan in the treatment of subjects, aged 18 years and above, with pulmonary arterial hypertension.
April 2008	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Pfizer Pharmaceutical	Co-Investigator N° A1481244: “A multinational, multicentre, randomized, parallel group, double-blind study to assess the efficacy and safety of 1 mg, 5 mg, 20 mg TID of oral sildenafil in the treatment of subject aged 18 year and over with pulmonary arterial hypertension (PAH)”
October 2006	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator TDE-PH-301; “A 16-week, international, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension” A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, RANDOMISED, PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
May 2006	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator TDE-PH-302; “international, multicenter, Open Label study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension” A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, Open Label STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
June 2009	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator FREEDOM-C1: “A 16-week, international, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension” A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, RANDOMISED, PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
May 2006	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator FREEDOM-C2: “international, multicenter, Open Label study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension” A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, Open Label STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS

		AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
May 2008	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: ACTELION Pharmaceutical	Co-Investigator AC-055-302 SERAPHIN: Study with Endothelin Receptor Antagonist in Pulmonary arterial Hypertension to Improve clinical outcome A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, event-driven, Phase III study to assess the effects of ACT-064992 on morbidity and mortality in patients with symptomatic pulmonary arterial hypertension.
July 2008	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: ACTELION Pharmaceutical	Co-Investigator AC-055-303 SERAPHIN: Study with Endothelin Receptor Antagonist in Pulmonary arterial Hypertension to Improve clinical outcome A multicenter, open label, Phase III study to assess the effects of ACT-064992 on morbidity and mortality in patients with symptomatic pulmonary arterial hypertension.
June 2007	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory	Co-Investigator COMPERA Registry
May 2014	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator Expert Riociguat Registry
Nov 2013	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Bayer Pharmaceutical	Co-Investigator RESPITE: Riociguat clinical effects studied in pulmonary arterial hypertension (PAH) patients with insufficient treatment response to PDE-5 inhibitors (PDE-5i)

ATTIVITÀ DI DOCENZA IN CORSI
AVANZATI IN AMBITO REGOLATORIO
E SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. Nuove regole europee sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali per uso umano. Policlinico Umberto I: L'attuale iter approvativo, l'esperienza del CTC. Roma 24 giugno 2015
2. Le sperimentazioni cliniche di medicinali alla luce del Regolamento UE 536/2014, L'impatto delle regole comunitarie sui Comitati Etici. Roma, 23 giugno 2015 Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie.
3. Farmindustria Il regolamento UE 536/2014. Cosa cambia e cosa fare? L'impatto del nuovo regolamento sui Comitati Etici. Martedì 7 luglio 2015 Sala Convegni di Farmindustria, Largo del Nazareno
4. “La Farmacovigilanza in Sperimentazioni Cliniche” convegno di Farmacovigilanza, organizzato dall'Università di Roma “La Sapienza” e dall'Area Politica del Farmaco, Regione Lazio, Dicembre 2012
5. PHARMACISTS EDUCATION PROGRAM, Hospital pharmacists should be actively involved in clinical trials of medicines.
The management of the experimental drugs, pharmacist in ethics committees. Roma, presso il Nobile Collegio Chimico-farmaceutico Roma, nei giorni 17-18 ottobre 2017
6. Lettura Magistrale presso ISMETT Palermo. Il nuovo Regolamento Europeo, impatto sulle strutture di ricerca. 21 marzo 2016
7. Comitati Etici: Semplificare le procedure autorizzative, innovare gli aspetti organizzativi e accelerare la negoziazione di Contratto di Sperimentazione Clinica. STUDI NO PROFIT: dal Project Management alla Farmacovigilanza. IKN Italy Planet Health Roma 18-21 settembre 2017.
8. Le sperimentazioni cliniche spontanee in Italia. Esecuzione pratica di una sperimentazione spontanea
TEMAS Forum Milano 16 dicembre 2015. Tempo di Docenza 105 minuti
9. Il Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche 536/2014 Come cambia il ruolo del Comitato Etico, Pubblicazione dei dati e accesso ai dati , Gli

- studi no-profit e nuovo Regolamento Europeo
 TEMAS Forum Milano 7-06-2017 Tempo di Docenza 195 minuti
10. Aggiornamento delle ICH - GCP E6 (R2) I nuovi requisiti delle Good Clinical Practice.: Inquadramento regolatorio delle sperimentazioni cliniche gli obblighi dello sperimentatore nelle sperimentazioni cliniche.
 TEMAS Forum Milano 24 maggio 2017. Tempo di Docenza 210 minuti.
 11. Uso Compassionevole, Off- Label, Off- License dei farmaci in Italia Il ruolo di garanzia del Comitato Etico, casistiche particolari
 TEMAS Forum Milano 20 aprile 2017 Tempo di Docenza 210 minuti
 12. Le sperimentazioni cliniche spontanee dei dispositivi medici. Esecuzione pratica di una sperimentazione spontanea. Esempio pratico di uno studio spontaneo . Assicurazione della qualità: esame di un IIT nell'ambito di un audit.
 TEMAS Forum Finceramica, Faenza 6 luglio 2015. Tempo di Docenza 195 minuti
 13. Gli Studi Osservazionali. La (corretta) pianificazione di uno studio osservazionale . Esecuzione pratica di un studio osservazionale . Valutazione statistica di uno studio osservazionale: cenni
 TEMAS Forum Milano 22 febbraio 2017 Tempo di Docenza 150 minuti
 14. Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche
 Le principali novità introdotte dal Regolamento
 TEMAS Forum Milano 4 luglio 2016 Tempo di Docenza 75 minuti
 15. Sperimentazioni spontanee Project & Quality Management, esecuzione pratica e oversight di una sperimentazione spontanea
 TEMAS Forum Milano 20 giugno 2017 Tempo di Docenza 150 minuti
 16. Corso Aziendale di Farmacovigilanza Az. Policlinico Umberto I, Docenza di farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche.
 6-6-2012; 5-12-2012; 2-10-2013; 24-10-2013; 20-11-2014 Tempo di docenza 45 minuti a sessione.

Inoltre è presente nell' elenco dei docenti aziendali del Policlinico Umberto I.

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.

Ha sviluppato competenze sulla base di esperienze Nazionali ed Internazionali per attività in ambito regolatorio e quindi in grado di supportare, organizzare, eseguire e coordinare a livello nazionale e internazionale, studi clinici promossi da industrie, società scientifiche, enti di ricerca, singoli ricercatori e Dipartimenti Universitari.

Ha maturato circa 20 anni di esperienza nella partecipazione come sperimentatore in studi clinici internazionali multicentrici presso l'AOU Policlinico Umberto I

Ottima conoscenza della legislazione europea e nazionale relativa agli studi clinici con principi di metodologia e discipline regolatorie GCP.

Effettua in quest'ambito corsi GCP per l'AOU Policlinico Umberto I.

Ha maturato la competenza e la conoscenza necessaria per seguire trial clinici in tutte le discipline mediche e chirurgiche e su device e farmaci seguendo ed impostando per quanto di competenza, con il Clinical Trial Center e l'Unità di Ricerca più di 2000 trial clinici nel corso degli anni di attività. Tra i progetti trattati ci sono stati anche H2020, POR, FESR e Ricerca Finalizzata e PNRR.

Buona conoscenza e scrittura sistemi di qualità; SOPs sulle sperimentazioni cliniche e sulla gestione del farmaco sperimentale ed in quest'ambito è stato l'estensore Procedure Operative Standard (SOP) attualmente utilizzate dal Comitato Etico Sapienza ed Unità di Ricerca Clinica AOUPoliclinico Umberto I recentemente ispezionate da AIFA ed approvate.

Ottima conoscenza di Data Base elettronici e schede raccolta dati elettroniche per protocolli clinici in conformità allo standard FDA CRF 21 Part 11 e certificazione di qualità GAMP5.

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

OTTIME capacità informatiche per il pacchetto Office

Conoscenza del sistema informatico CE-Online di Cineca per Comitati Etici

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

Competenze non precedentemente indicate.

Un'ottima esperienza nel trattamento del paziente cardiologico critico,
Un'ottima esperienza nella gestione diagnostico-terapeutica del paziente con cuore polmonare cronico e con ipertensione arteriosa polmonare malattia rara ad alto impatto di mortalità e morbilità.
Un'ottima competenza nella valutazione funzionale cardiopolmonare con est da sforzo, test ergospirometrico, test provocativi di ischemia miocardica circa, prove di funzionalità respiratoria.
Un'ottima esperienza nelle altre metodiche non invasive (holter, ecocardiografia).
Un'ottima competenza di cateterismi cardiaci destri diagnostici e di valutazione emodinamica, in particolare test di vasodilatazione acuta con ossido nitrico/prostaglandine, valutazione riserva inotropica con dobutamina.

PATENTE O PATENTI

Patente A e B

ULTERIORI INFORMAZIONI

Membro delle seguenti Società e Associazioni e ruoli:

Società Italiana di Cardiologia (S.I.C.) fino al 2018

Consigliere del Gruppo di Studio della S.I.C. sulla Circolazione Polmonare e Funzione Ventricolare Destra, per il biennio 2010-2012.

Segretario del Gruppo di Studio della S.I.C. sulla Circolazione Polmonare e Funzione Ventricolare Destra, per il biennio 2008-2009.

Consigliere Associazione Malati Ipertensione Polmonare (A.M.I.P.) dal 2008 al 2012.

Membro del Pulmonary Vascular Research Institute (PVRI), Istituto di ricerca indipendente con il fine di incrementare lo sviluppo e la ricerca nel campo delle patologie vascolari polmonari.

Nel 2012 Reviewer of the European Journal of Musculoskeletal Diseases (EJMD).

Nel 2017 Reviewer per Internationa Journal of Cardiology

Nel 2017 AICRO Working Group Italiano sui Clinical Trial Center, redazione del White Paper Italiano sui Clinical Trial Center: <https://www.aicro.it/wp-content/uploads/2016/10/AICRO-White-Paper.pdf>

Membro dell'Accademia Lancisiana fino a dicembre 2023

Editor in Chief Medical Accademy Journal

Il sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 - le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni rispondono a verità.

Il sottoscritto autorizza il trattamento dei propri dati personali ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 – "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".

Data 10-4-2024.

Firma.To