

Società Italiana
di Farmacologia
SIF



Società Italiana
di Scienze Farmaceutiche
SISF



Società Italiana
di Tossicologia
SITOX



Società di Scienze
Farmacologiche Applicate
SSFA



Con il patrocinio di



ISTITUTO SUPERIORE
DI SANITÀ



in

11° FORUM Nazionale PHARMA

RICERCA INNOVAZIONE ACCESSO FARMACOLOGIA

mercoledì
23 maggio
giovedì
24 maggio
venerdì
25 maggio 2018

GRAND HOTEL BRISTOL
STRESA

www.forumricercaclinica.it

COMITATO SCIENTIFICO



Prof. GIORGIO CANTELLI FORTI

Professore Emerito
Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
Past President Società Italiana di Farmacologia



Prof. ALBERICO L. CATAPANO

Professore Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Milano
Segretario Società Italiana di Scienze Farmaceutiche



Prof. CORRADO LODOVICO GALLI

Università degli Studi di Milano
Presidente Società Italiana di Tossicologia



Prof. PATRIZIA HRELIA

Professore Ordinario di Farmacologia
Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
Past President Società Italiana di Tossicologia



Prof. ALESSANDRO MUGELLI

Professore Ordinario di Farmacologia
Università degli Studi di Firenze
Presidente Società Italiana di Farmacologia



Prof. GIORGIO RACAGNI

Presidente Eletto
Società Italiana di Farmacologia



Dr. MARCO ROMANO

Presidente della Società
di Scienze Farmacologiche Applicate
(SSFA)



Dr. MARCO SCATIGNA

Direttore Medico e Direttore Scientifico Sanofi
Professore a contratto
Scuola di Specialità in Farmacologia Clinica
Università degli Studi di Milano



Prof. STEFANO VELLA

Presidente Agenzia Italiana
del Farmaco (AIFA)
Centro per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità, Roma

1 Il percorso di avvicinamento al nuovo regolamento europeo per la ricerca clinica: luci ed ombre

2 Il ruolo dei pazienti e delle loro associazioni nella politica del farmaco

3 Come si determina il valore di un farmaco e il grado di innovazione?

4 Terapie avanzate: Terapia Genica, Terapia Cellulare Somatica, Ingegneria Tessutale: il futuro è ora

5 Procedure accelerate di accesso: coniugare innovazione e sicurezza

LETTURE



Dr.ssa ENRICA ALTERI

Head of Division Human Medicines Research & Development Support EMA, London



Prof. MARIO MELAZZINI

Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco Roma



Prof. PATRIZIA POPOLI

Direttore, Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Presidente, Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA



Prof. PAOLA TESTORI COGGI

Presidente Commissione Prezzi e Rimborso Agenzia Italiana del Farmaco Roma



Prof. STEFANO VELLA

Presidente Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Centro per la Salute Globale Istituto Superiore di Sanità, Roma

TOPICS

A seguito del successo dei primi dieci Forum Nazionali Pharma che si sono tenuti negli scorsi anni, SIF, SISF, SSFA, e SITOX hanno deciso di confermare anche per il 2018 lo svolgimento del Convegno nella sede del Grand Hotel Bristol di Stresa.

Anche quest'anno verranno affrontati temi di attualità del panorama farmaceutico che verranno presentati da speakers di eccellenza provenienti dall'Università, dall'Industria Farmaceutica, dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dall'Istituto Superiore di Sanità.

Particolare risalto verrà dato alla discussione con i partecipanti per favorire il confronto delle idee e l'approfondimento dei temi trattati.

Per favorire tale obiettivo il 'format' dell'evento sarà quello degli scorsi anni ed accanto alle letture verranno organizzate sessioni dove ai relatori non verrà richiesta una presentazione formale ma una discussione congiunta coordinata dai moderatori e stimolata dal pubblico partecipante.

L'evento si svolgerà sotto il patrocinio di AIFA e Istituto Superiore di Sanità, con l'egida di Assobiotec, Assogenerici e Farmindustria, al momento tutti in fase di richiesta.

La partecipazione di Relatori e Moderatori è gratuita e i proventi del Convegno verranno tutti devoluti alla Società Italiana di Farmacologia per la creazione di borse di studio per giovani ricercatori.

ANTONIO ADDIS

Dipartimento di Epidemiologia, Servizio Sanitario della Regione Lazio, Roma
Membro CTS AIFA

ENRICA ALTERI

Head of Division Human Medicines Research & Development Support
EMA, London

SALVATORE AMOROSO

Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università Politecnica delle Marche, Ancona - Membro CTS AIFA

GIUSEPPE BANFI

Amministratore Delegato Biogen Italia

LOREDANA BERGAMINI

Medical Director Italy, Janssen-Cilag SpA, Milano

PAOLO BETTICA

Vice Presidente Ricerca e Sviluppo Italfarmaco, Milano

MAURO BIFFONI

Direttore del Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare
Istituto Superiore di Sanità - ISS, Roma
Membro CTS AIFA (supplente del Presidente ISS)

LILIANA BURZILLERI

Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano

MONICA CALAMAI

Direttore Regionale della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale,
Regione Toscana, Firenze

PIER LUIGI CANONICO

Professore Ordinario di Farmacologia,
Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro"

GIORGIO CANTELLI FORTI

Professore Emerito, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
Past President Società Italiana di Farmacologia

ALBERICO L. CATAPANO

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Milano
Segretario Società Italiana di Scienze Farmaceutiche

GIUSEPPE CIRINO

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

STEFANO COLLATINA

Componente Consiglio Direttivo Assogenerici
Vice Coordinatore IBG (Italian Biosimilars Group)

EMILIO CLEMENTI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Milano

ROMANO DANESI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Pisa

MAURIZIO DE CICCO

Presidente e Amministratore Delegato Roche Spa, Monza
Vice Presidente Farmindustria

ANNAMARIA DE LUCA

Professore Ordinario di Farmacologia, UO Farmacologia clinica e Farmacogenetica
Università degli Studi di Bari

FILIPPO DRAGO

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Catania

AMELIA FILIPPELLI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Salerno
Membro CPR AIFA

MICHELA GABALDO

Head of Alliance Management & Regulatory Affairs di Fondazione Telethon

CORRADO LODOVICO GALLI

Università degli Studi di Milano
Presidente Società Italiana di Tossicologia

ANTONIO GAUDIOSO

Segretario Generale Cittadinanzattiva, Roma

ARMANDO GENAZZANI

Professore Ordinario di Farmacologia,
Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro"
Membro CTS AIFA

DONATELLA GRAMAGLIA

Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

GUALBERTO GUSSONI

Direttore Scientifico FADOL, Milano

PATRIZIA HRELIA

Professore Ordinario di Farmacologia, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna
Past President Società Italiana di Tossicologia

ANNA MARIA MARATA

Coordinatore della Commissione Regionale del Farmaco, Regione Emilia-Romagna
Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare
Membro CTS AIFA

ANNA ROSA MARRA

Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

WALTER MARROCCO

Responsabile Scientifico FIMMG, Roma

MARIO MELAZZINI

Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

DANIELA MELCHIORRI

Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Roma La Sapienza

ANNARITA MENEGUZ

Già Dirigente Tecnologo, Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica
dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

ALESSANDRO MUGELLI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze
Presidente Società Italiana di Farmacologia

LUIGI NALDINI

Director; Division of Regenerative Medicine, Stem Cells and Gene Therapy,
San Raffaele Scientific Institute
Professor of Tissue Biology and Gene and Cell Therapy
"Vita - Salute San Raffaele" University Medical School, Milan

RICCARDO PALMISANO

Chief Executive Officer MolMed - Presidente Assobiotec Federchimica, Milano

FABIO PAMMOLLI

Professore Ordinario di Economia e Management - Politecnico di Milano

GAIA PANINA

Chief Scientific Officer; Novartis Pharmaceuticals

SANDRA PETRAGLIA

Dirigente Area Pre-Autorizzazione
Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

MARCO PISTIS

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Cagliari

PATRIZIA POPOLI

Direttore, Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci,
Istituto Superiore di Sanità
Presidente, Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA, Roma

ANNA MARIA PORRINI

Direttore Medico Roche, Monza

GIORGIO RACAGNI

Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia

MASSIMO RICCABONI

Professore Ordinario di Economia, IMT Alti Studi Lucca
Membro CPR AIFA

CARLO RICCARDI

Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Perugia

ELISABETTA RIVA

Responsabile Ufficio Ricerche Cliniche, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

MARCO ROMANO

Presidente SSFA (Società Scienze Farmacologiche Applicate), Roma

FRANCESCO ROSSI

Professore Ordinario di Farmacologia,
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

MASSIMO SCACCABAROZZI

Presidente di Farmindustria
Presidente e Amministratore Delegato Janssen Italia

MARCO SCATIGNA

Direttore Medico e Direttore Scientifico Sanofi
Professore a contratto, Scuola di Specialità in Farmacologia Clinica
Università degli Studi di Milano

PAOLO SCHINCARIOL

Direttore della Farmacia Ospedaliera - A.O. Ospedali Riuniti Trieste
Membro CTS AIFA

GIOVANNA SCROCCARO

Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Regione del Veneto
Membro CPR AIFA

MARIA ANGELA SORTINO

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Catania

PAOLA TESTORI COGGI

Presidente Commissione Prezzi e Rimborso, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

GIUSEPPE TOFFOLI

CRO-National Cancer Institute, Aviano - Membro CTS AIFA

STEFANO VELLA

Presidente Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Centro per la Salute Globale, ISS, Roma

MARCO ZIBELLINI

Direttore Medico Chiesi, Parma

Mercoledì 23 Maggio

Arrivo dei partecipanti

12.30-14.00 *LUNCH*

14.00-14.30 Registrazione dei partecipanti

14.30-15.00 **INTRODUZIONE E BENVENUTO**

G. Cantelli Forti, A.L. Catapano, C.L. Galli,
A. Mugelli, G. Racagni, M. Romano, S.Vella

15.00-15.45 **LETTURA**

Introduce: F. Rossi

*L'accesso universale alle cure all'interno degli obiettivi
per lo sviluppo sostenibile*

S. Vella

I SESSIONE • TAVOLA ROTONDA

15.45-17.45 **Il percorso di avvicinamento al nuovo
regolamento europeo per la ricerca clinica:
luci ed ombre**

Moderatori: R. Danesi, A. Mugelli

Relatori:

L. Bergamini, L. Burzilleri, G. Gussoni, S. Petraglia,
E. Riva, M. Scatigna, G. Toffoli

17.45-18.30 **LETTURA**

Introduce: C. Riccardi

Tra Medical Need e incertezze: l'esempio delle malattie rare

P. Popoli

20.30 *CENA*

Giovedì 24 Maggio

- 09.00-10.30 **II SESSIONE • TAVOLA ROTONDA**
Il ruolo dei pazienti e delle loro associazioni nella politica del farmaco
Moderatori: G. Cantelli Forti, P. Hrelia

Relatori:
S. Amoroso, E. Clementi, A. Filippelli, A. Gaudio, W. Marrocco, G. Panina
- 10.30-11.15 *COFFEE BREAK*
- 11.15-13.00 **III SESSIONE • TAVOLA ROTONDA**
Come si determina il valore di un farmaco e il grado di innovazione?
Moderatori: F. Drago, A. Genazzani

Relatori:
G. Banfi, M. Calamai, M. De Cicco, S. Collatina, A.M. Marata, M. Riccaboni
- 13.00-14.30 *PRANZO*
- 16.00-17.00 **LETTURA**
Introduce: G. Racagni
I nuovi farmaci: una sfida per la sostenibilità dei sistemi sanitari
M. Melazzini
- 17.00-19.00 **IV SESSIONE • TAVOLA ROTONDA**
Terapie avanzate: Terapia Genica, Terapia Cellulare Somatica, Ingegneria Tessutale: il futuro è ora
Moderatori: P.L. Canonico, M. Pistis

Relatori:
M. Biffoni, A. De Luca, D. Gramaglia, A. Meneguz, R. Palmisano, M. Zibellini
- 20.30 *CENA*

Venerdì 25 Maggio

V SESSIONE

Innovazione e sostenibilità

Moderatori: A. Mugelli, M.A. Sortino

09.00-09.20 *Terapia genica con cellule staminali emopoietiche oggi e domani*
L. Naldini

09.20-09.50 **LETTURA**

*Stimolare l'innovazione e garantire la sicurezza:
il ruolo attivo dell'EMA*

E. Alteri

09.50-10.20 **LETTURA**

*Cooperazione internazionale nell'HTA e accesso al farmaco
nello scenario europeo*

P. Testori Coggi

10.20-10.40 *Il settore farmaceutico tra innovazione, accesso e sostenibilità*
F. Pammolli

10.40-11.00 *Innovazione e sostenibilità*
M. Scaccabarozzi

11.00-11.20 COFFEE BREAK

VI SESSIONE • TAVOLA ROTONDA

11.20-12.50 **Procedure accelerate di accesso:
coniugare innovazione e sicurezza**

Moderatori: G. Cirino, A. Filippelli, A.R. Marra

Relatori:

A. Addis, P. Bettica, M. Gabaldo, D. Melchiorri,
A.M. Porrini, P. Schincariol, G. Scroccaro

12.50-13.00 *Conclusioni*
A. Mugelli, P. Popoli, P. Testori Coggi

13.00 PRANZO

PARTENZA DEI PARTECIPANTI
PER LE DIVERSE DESTINAZIONI

Letture Magistrali

ENRICA ALTERI

HEAD OF DIVISION HUMAN MEDICINES
RESEARCH & DEVELOPMENT SUPPORT
EMA, LONDON

Enrica Alteri ha ottenuto la laurea in Medicina e Chirurgia all'Università la Sapienza di Roma. In seguito ha completato una post-doctoral fellowship al National Cancer Institute in USA e un diploma in Medicina Farmaceutica rilasciato dalle Università di Basilea/Strasburgo/Frigurgo (EUCOR/ECPM). Dr Alteri ha più di vent'anni di esperienza nell'industria farmaceutica, nelle aree di drug discovery, ricerca clinica e farmacovigilanza. Dr Alteri è Capo Divisione "Human Medicines R&D Support" all'EMA, dove ha ricoperto incarichi di crescente responsabilità dal 2012 ad oggi.



MARIO MELAZZINI

DIRETTORE GENERALE AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO,
ROMA



Dal 17 novembre 2016
Direttore Generale AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Dal gennaio 2016 al 16 novembre 2016
Presidente del Consiglio di Amministrazione AIFA
Dal 26 ottobre 2015 al 22 gennaio 2016
Assessore all'Università, Ricerca e Open Innovation Regione Lombardia
Dal 17 marzo 2013 a ottobre 2015
Assessore alle Attività Produttive, Ricerca e Innovazione Regione Lombardia
Dal 23 ottobre 2012 al 16 marzo 2013

Assessore alla Sanità Regione Lombardia
Dal 1 luglio 2012 al 23 ottobre 2012
Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità Ente pubblico
Dirigente responsabile di ruolo U.O. Programmazione Sanitaria e Sviluppo Piani con attività di coordinamento, gestione e organizzazione
Dal 1 gennaio 2012 al 30 giugno 2012
Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità Ente pubblico
Convenzionato in staff alla Direzione Generale per la programmazione sanitaria e sviluppo piani con attività di coordinamento, gestione e organizzazione
Dal febbraio 2012 al 30 giugno 2012
Direttore di ruolo della S.C. Continuità assistenziale ospedale-territorio Azienda Ospedaliera - Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano
Dal 1 agosto 2011 al gennaio 2012
Incarico a tempo determinato di direttore della S.C. Continuità assistenziale ospedale-territorio, Azienda Ospedaliera - Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano
Dal 1 agosto 2011 al 31 dicembre 2011
Regione Lombardia - Direzione Generale Famiglia, Conciliazione, Integrazione e Solidarietà Sociale

ESPERIENZE PREGRESSE

Presso la Fondazione Salvatore Maugeri I.R.C.C.S. è stato:
Coordinatore programmazione sanitaria malattie neurodegenerative e neuromuscolari; Direttore del Centro medico di Milano; Dirigente

responsabile di ruolo a tempo pieno incaricato presso l'U.O. di Oncologia; Dirigente responsabile di ruolo a tempo pieno incaricato presso la Medicina del lavoro; Primario a tempo pieno incaricato presso il Servizio di Medicina del Lavoro - Centro Medico di Pavia e di Veruno (NO); Primario a tempo pieno incaricato presso il Servizio di Medicina del Lavoro - Centro Medico di Veruno (NO); Aiuto a tempo pieno incaricato presso il Servizio di Medicina del Lavoro - Centro Medico di Veruno; Dipendente a tempo indeterminato con qualifica di Assistente a tempo pieno incaricato presso il Servizio di Medicina del Lavoro - Centro Medico di Veruno.

Dal 01/10/2007 al 07/11/2016

Direttore Scientifico del Centro Clinico Nemo

Dal 02/11/1992 al 25/09/1995

Aiuto Medico di 1° livello presso il reparto di Medicina Generale presso la Casa di Cura "La Cittadella Sociale" di Pieve del Cairo.

CARICHE

Dal maggio 2015

Membro del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.

Dal maggio 2015

Presidente della Commissione per la Ricerca Sanitaria del Ministero della Salute, Sezione C) con attività di coordinamento e organizzazione.

Dal 17 marzo 2013 a ottobre 2016

Membro del Consiglio Regionale della Regione Lombardia.

Dal marzo 2013 al 7 novembre 2016

Presidente della Fondazione Aurora del Centro Clinico Nemo Sud.

Dall'ottobre 2010 al novembre 2011

Membro del Gruppo di lavoro sulla Riabilitazione con il compito di aggiornare, in collaborazione con le Regioni, le linee guida per le attività di riabilitazione, presso il Ministero della Salute.

Dal marzo 2010 all'ottobre 2012

Coordinatore e Responsabile Scientifico del Gruppo di Approfondimento Tecnico per le Politiche per le Persone con Disabilità, della Regione Lombardia, presso Direzione Famiglia, Conciliazione, Integrazione e Solidarietà Sociale di Regione Lombardia con attività di organizzazione, coordinamento e gestione.

Dal febbraio 2009 al novembre 2011

Presidente della Commissione Ministeriale sulle Malattie Neuromuscolari presso il Ministero della Salute con attività di organizzazione e coordinamento.

Dal gennaio 2009 al giugno 2013

Membro del Comitato di Bioetica dell'Azienda

Ospedaliera Niguarda di Milano.

Dal 1 ottobre 2007 all'ottobre 2012

Direttore Scientifico - Centro Clinico Nemo di Milano - Fondazione Serena Onlus con attività di organizzazione e coordinamento in ambito scientifico e di ricerca.

Dal 1 ottobre 2007 all'ottobre 2012

Vice - Presidente della Fondazione Serena Onlus - Centro Clinico Nemo di Milano con attività di organizzazione, coordinamento e gestione.

Dal gennaio 2007 all'ottobre 2012

Segretario Nazionale FISH (Federazione Italiana per il Superamento dell'handicap).

Dal novembre 2007 al gennaio 2016

Presidente di Arisla, Fondazione Italiana di Ricerca per la Sclerosi Laterale Amiotrofica.

Dal 2006 al novembre 2012

Presidente nazionale Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica - Aisla Onlus.

Ha pubblicato numerosi articoli di carattere scientifico ed è autore di diversi libri legati alla sua esperienza di medico e paziente.

Lecture Magistrali

PATRIZIA POPOLI

DIRETTORE, CENTRO NAZIONALE RICERCA
EVALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI,
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
PRESIDENTE, COMMISSIONE TECNICO-SCIENTIFICA DI AIFA

Laureata in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Perugia. Specializzata in Clinica Neurologica presso l'Università di Perugia. Attualmente è Dirigente di ricerca presso il Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, Direttore del reparto di Farmacologia del Sistema Nervoso Centrale e Membro della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I.

È stata per molti anni supplente permanente del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità presso il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'AIFA ed è attualmente Presidente della stessa Commissione. Nel campo della ricerca si interessa di Farmacologia del Sistema Nervoso Centrale. È membro di società scientifiche nazionali e internazionali e autrice di numerose pubblicazioni. Svolge inoltre numerose attività di tipo regolatorio nel settore dei farmaci.



PAOLA TESTORI COGGI

PRESIDENTE COMMISSIONE PREZZI E RIMBORSO,
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, ROMA

Paola Testori Coggi è Presidente del Comitato Prezzi e Rimborso dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

È stata Direttore Generale per la Salute e i Consumatori della Commissione Europea a Bruxelles dal 2010 al 2014, dopo essere stata Direttore Generale Aggiunto della stessa DG per tre anni. In veste di Direttrice per la catena alimentare dal 2000, è stata responsabile del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare e del programma di azione legislativa nonché della gestione delle emergenze.

In precedenza è stata Consigliere del Commissario Emma Bonino e ha lavorato sulla definizione della nuova politica dell'Unione Europea in materia di salute dei consumatori dopo le crisi alimentari.

Paola Testori Coggi è entrata nella Commissione Europea nel 1983, lavorando nella Direzione Generale dell'Ambiente con la responsabilità del controllo delle sostanze chimiche pericolose e dei rischi industriali, fino al 1989. Successivamente ha prestato la sua attività come responsabile dei programmi di ricerca in materia di scienze della vita, ambiente ed energia presso il gabinetto del Vice-Presidente della Commissione Europea, Filippo Maria Pandolfi.

Paola Testori Coggi si è laureata in Biologia all'Università di Milano, ed ha un Master in eco-tossicologia. Nel 2008 è stata insignita della *Laurea Honoris Causa* in Medicina Veterinaria presso l'Università di Cluj, Romania. Nel 2010 le è stato conferito il titolo di Ufficiale della Repubblica Italiana.

Collabora con l'International Trade Center delle Nazioni Unite in qualità di *Special Advisor on sanitary and phytosanitary matters*. È membro del Consiglio di Amministrazione del CIRAD (Centre de coopération international en recherche agronomique pour le développement).



STEFANO VELLA

PRESIDENTE AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)
CENTRO PER LA SALUTE GLOBALE, ISS, ROMA

Stefano Vella si è laureato in Medicina nel 1977 (Università La Sapienza, Roma) e ha conseguito la specializzazione in Malattie Infettive nel 1982 e in Medicina Interna nel 1988. Nel 1981-1982 ha lavorato presso l'University of Pennsylvania come post-doctoral fellow. Fino al 1993 ha prestato la sua opera di medico e di ricercatore presso la Clinica Medica del Policlinico Umberto I, Università La Sapienza. Nel 1993 ha vinto un concorso a Dirigente di Ricerca presso il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità. Durante i primi anni di lavoro in ISS si è occupato prevalentemente dell'epidemia di HIV/AIDS, contribuendo in modo sostanziale alla scoperta dei meccanismi patogenetici della malattia e alla messa a punto della terapia antiretrovirale. Nel 1988 è stato eletto Presidente dell'International AIDS Society (IAS), e nel 2000 ha organizzato la grande Conferenza Internazionale sull'AIDS, a Durban, in Sud Africa, una Conferenza che ha rappresentato il punto di svolta per la battaglia per l'accesso universale alle cure per l'AIDS e per la nascita del Fondo Globale per la lotta a HIV, TB e Malaria (GFTAM).

Dal 2003 al 2016 ha diretto il Dipartimento del Farmaco dell'ISS, coniugando attività di controllo sui farmaci e attività di ricerca, sia nazionale che internazionale, in diversi ambiti della patologia umana, dalle malattie infettive, alle malattie cardiovascolari e dismetaboliche, all'oncologia, alle malattie neurodegenerative e psichiatriche, con un approccio multidisciplinare, integrato e indipendente, dalla ricerca di base, a quella traslazionale fino alla ricerca applicata. Ha coordinato numerosi progetti di ricerca sia in ambito nazionale che europeo, in settori infettivologici (HIV/AIDS ed Epatiti Virali), internistici e di Sanità Pubblica (Medicina di Genere, Polimorfosità, Malattie Croniche), con particolare riguardo alle disuguaglianze di accesso alla salute per le popolazioni fragili e marginalizzate.

È stato coordinatore o partner di numerosi progetti di Programmi Quadro di Ricerca Europei (FP6, FP7, H2020), e attualmente partecipa a tre grandi progetti europei di ricerca (due su innovazione nei sistemi sanitari e uno sulla cura dell'infezione da HIV), oltre a portare avanti programmi di ricerca operativa in Africa e altri Paesi a risorse economiche limitate, in collaborazione con le Autorità Sanitarie dei diversi Paesi e con l'Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo.

Tra gli incarichi nazionali e internazionali, vanno segnalati: lo Scientific Advice Working Group (SAWG 2004-2008) - Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Londra; il Board del Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria; il Comitato di Programma (Health) - VII° Programma Quadro di Ricerca (2007-2012) e Horizon2020; il Comitato Scientifico dell'ANRS/INSERM francese; il Board Scientifico dell'AIDS Clinical Trials Group (ACTG, NIH, USA).

È stato membro del panel per la stesura delle Linee-Guida WHO sulla terapia dell'infezione da HIV (2013-2016). È membro del Comitato Scientifico di UNAIDS, Ginevra, e consulente del Medicines Patent Pool (UNITAID; WHO, Geneva) ed è Vice-Presidente di Friends of Global Fund Europe.

È autore o coautore di oltre 300 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali (H-Index 50; citazioni > 14.000).

Dal 1° gennaio 2017 è Direttore del Centro Nazionale per la Salute Globale dell'Istituto Superiore di Sanità, e dal mese di aprile 2017 è Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).



Relatori e Moderatori

ANTONIO ADDIS

DIPARTIMENTO EPIDEMIOLOGIA DEL S.S.R. REGIONE LAZIO
MEMBRO CTS AIFA

ESPERIENZA PROFESSIONALE

01/01/2018 alla data attuale - Comitato Etico Azienda Territoriale Sanitaria Sardegna, Sassari (Italy)

01/09/2016 alla data attuale - Componente Comitato Etico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma (Italia)

Ottobre 2015 alla data attuale - Coordinatore della Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio, Roma (Italia)

01/12/2015 alla data attuale - Ricercatore presso il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio

01/07/2015 alla data attuale - Via C. Colombo n. 112, Roma (Italia)

Membro della Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in rappresentanza della Regione Lazio, Agenzia Italiana del Farmaco

01/11/2012-30/06/2015 - Membro della Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in rappresentanza del Ministero Economia e Finanze, Agenzia Italiana del Farmaco

01/01/2012-31/03/2015 - Coordinatore di area, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Governance delle attività di ricerca biomedica nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

15/11/2009-31/12/2011 - Esperto nazionale *on secondment*, European Medicine Agency (EMA)

01/05/2008-01/11/2009 - Alternate Member, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), European Medicine Agency (EMA), Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

01/08/1991-31/12/1993 - PhD equivalente in Ricerca farmacologica

Ricerche farmacologiche, studi su: sicurezza dei farmaci in gravidanza, teratogenesi e tossicità fetale associata ai farmaci, sicurezza dei farmaci in allattamento; studi farmaco epidemiologici sull'uso dei vaccini in età pediatrica - Scuola della Regione Lombardia, Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri", Milano (Italia)

01/09/1983-01/07/1991 - Laurea in Chimica e Tecnologie farmaceutiche Università degli Studi di Milano, facoltà di Farmacia, Milano (Italia)



GIUSEPPE BANFI

AMMINISTRATORE DELEGATO BIOGEN ITALIA

Giuseppe Banfi è dal 2011 Amministratore Delegato di Biogen Italia, tra le società leader a livello mondiale nel settore delle biotecnologie.

Grazie a una ricerca tecnologica all'avanguardia, da 40 anni l'azienda sviluppa terapie innovative volte a cambiare la storia di malattia dei pazienti affetti da gravi patologie neurologiche come la sclerosi multipla, l'atrofia muscolare spinale e la malattia di Alzheimer. Biogen contribuisce inoltre alla sostenibilità del Sistema Sanitario offrendo un portfolio di farmaci biosimilari anti-TNF-alfa che consentono non solo l'accesso ad un maggior numero di pazienti, ma anche un notevole risparmio di risorse che possono essere destinate all'innovazione terapeutica. Con un fatturato di 12.3 miliardi di dollari, Biogen opera direttamente con proprie filiali in 30 Paesi e collabora con una rete di partner in oltre 40 nazioni. Dopo una laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Milano, Giuseppe Banfi conduce una serie di esperienze in aziende farmaceutiche di primo piano, come Recordati e Boehringer Ingelheim, fino ad assumere il ruolo di Head of "CNS Business Unit" in Sanofi-Aventis. Nel 2006 riceve l'incarico di Business Unit Manager presso Biogen Dompé Srl: dal 1997, infatti, Biogen è rappresentata in Italia attraverso accordi distributivi e di joint venture, per poi costituire una propria affiliata indipendente nel 2011.

Biogen Italia ha sede a Milano con un organico di 120 persone animate da una forte vocazione per migliorare la qualità di vita dei pazienti: nel 2017 ha investito in Ricerca e Sviluppo 12,8 milioni di Euro (a livello globale l'azienda investe il 20% del proprio fatturato in R&D). Dal 2013 al 2018 Biogen Italia si è classificata per 6 anni consecutivi fra le aziende Best Work Place, il prestigioso riconoscimento assegnato dal Great Place to Work Institute alle imprese che offrono un ambiente di lavoro votato alla trasparenza dei rapporti, stimolante e attento al benessere e alla crescita professionale dei propri collaboratori, figurando al primo posto tra le aziende del settore Health Care.

Biogen, fondata nel 1978 da due premi Nobel, compie quest'anno 40 anni e continua la sua missione pionieristica nel settore delle neuroscienze, area in cui esistono ancora rilevanti bisogni di cura.



SALVATORE AMOROSO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
MEMBRO CTS AIFA



Laureato in Medicina e Chirurgia e Farmacia presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II". Attualmente è Professore Ordinario di Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche. Direttore del Dipartimento di Neuroscienze della Facoltà di Medicina e Chirurgia e Presidente del Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche (Polo di Macerata) della stessa Università.

È stato componente della Commissione Regionale sull'Appropriatezza dell'Uso

dei Farmaci (Regione Marche). È componente della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA. Si interessa di Farmacologia Cellulare e Molecolare ed in particolare del ruolo dello scambiatore sodio calcio di membrana e mitocondriale nelle Patologie neurodegenerative e cardiache. È membro di società scientifiche nazionali e internazionali e autore di numerose pubblicazioni.

LOREDANA BERGAMINI

MEDICAL DIRECTOR ITALY, JANSSEN-CILAG SPA

Laureata con lode in Medicina e Chirurgia nel 1984 presso l'Università degli Studi di Milano.

Ha conseguito la specializzazione in Dermatologia e venereologia.

Da oltre vent'anni opera nelle direzioni mediche di industrie farmaceutiche dove ha rivestito ruoli di crescente responsabilità sia in ambito locale che internazionale.

Ha maturato una vasta esperienza nel settore Ricerca e Sviluppo di nuovi farmaci dalla fase I alla IV.

Dal 2012 è alla guida della Direzione Medica di Janssen-Cilag dove ha la responsabilità del Medical Affairs.

In precedenza ha lavorato all'international Medical Affairs di Farmitalia; nella Direzione Medica Bayer, nel cui ambito ha seguito lo sviluppo di diverse aree terapeutiche e l'attivazione di quella oncologica; in Sanofi dove ha diretto l'Unità di Ricerca Clinica della filiale italiana e, successivamente, quella dei Paesi inseriti nel Cluster



Adriatico.

È professore a contratto nel Master in Farmacia e Farmacologia Oncologica presso l'università degli studi di Milano.

PAOLO BETTICA

VICE PRESIDENTE RICERCA E SVILUPPO ITALFARMACO, MILANO



I am an Italian physician with a PhD in Pharmacology and Toxicology and a specialization in Clinical Pharmacology. In 1996, after more than 10 years in academia and hospital, I started working in Pharmaceutical companies where I have worked in all phases of Clinical Development from Phase I to Phase 4 and in different therapeutic areas such as Neuroscience, Pain, Rheumatology, Endocrinology, Oncology, Rare Diseases, Cardiovascular. During this time, I have successfully taken more than 10 NCEs into humans, I have successfully taken 5 NCEs through Proof of Concept (1 in Social Anxiety Disorder, 1 in Depression, 1 in Primary Insomnia, 1 in Oncology, and 1 in Duchenne Muscular Dystrophy), I have led the Phase III development in Europe of a disease modifying drug in Osteoarthritis and I was a member of the submission team in Europe for Actonel in Osteoporosis and Teglutik in Amyotrophic Lateral Sclerosis. Leading the Research and Development of Italfarmaco Group I am responsible for the development of the Italfarmaco Group pipeline of NCEs, NMEs generic and chemisimilar up to market in different therapeutic areas such as Rare Diseases, Oncology, Muscle and Neuro Degeneration, Cardiovascular. These compounds are currently at different stages of development from Phase I till registration. My areas of expertise are: Clinical Pharmacology, Clinical Development, Neuroscience, Endocrinology & Metabolism, Rheumatology, Oncology, Rare Diseases.

EDUCATION

1980: School leaving certificate (Classical studies), Manzoni High School, Milan.

1980: Proficiency Certificate in English, Cambridge University, 1986: Degree, in Medicine, magna cum laude, Milan University.

1993: Ph. D. in Pharmacology and Toxicology, Milan University.

1994: Specialisation in Clinical Pharmacology, Milan University

1999-2001: Postgraduate Course in Pharmaceutical Medicine, University of Wales

2015-2016: Programma di Sviluppo Manageriale (Managerial Development Programme) SDA Bocconi, Milan

MAURO BIFFONI

DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - ISS

MEMBRO CTS AIFA (SUPPLENTE DEL PRESIDENTE ISS)



ESPERIENZA PROFESSIONALE

01/01/2017-presente - Direttore del Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare Istituto Superiore di Sanità 1711 212010- presente Dirigente di ricerca Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia) Direttore di reparto, Responsabile della Biobanca di Cellule Staminali Tumoralis, Responsabile della Sezione di Citofluorimetria e Citometria di Massa del Dipartimento di Ematologia Oncologia e Medicina Molecolare. Designato dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità quale rappresentante dell'Istituto presso il Comitato Scientifico della associazione A_IATRIS.

Membro della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica di AIFA su delega del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità dal settembre

2015. Designato dal Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità quale rappresentante dell'Istituto presso il Comitato Scientifico della rete infrastrutturale IATRIS.

Nominato dal Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità componente del gruppo tecnico di lavoro per l'esame delle problematiche inerenti il coordinamento dei progetti ed il trasferimento tecnologico istituita con disposizione n.16 del 2014 del Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità.

Esperto per la valutazione di richieste di autorizzazione per gli studi clinici di fase I e II. Esperto per la valutazione della parte non-clinica dei dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata (EMA/AIFA).

01 /10/2004-16/12/2010 - Primo Ricercatore Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Direttore di reparto. Responsabile della sezione di Citofluorimetria del Dipartimento di Ematologia Oncologia e Medicina Molecolare. Esperto per la valutazione di richieste di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I.

Esperto per la valutazione di richieste di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci con procedura nazionale.

16/06/1999-30/09/2004 - Dirigente Medico a tempo indeterminato Azienda USL Roma D - Ospedale "GB. Grassi", Roma (Italia)

Laboratorio Analisi e Microbiologia

1998-2005 - Professore a Contratto Università "T or Vergata" - Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma (Italia)

Diploma Universitario di Infermiere

Insegnamento di Chimica Applicata alle Scienze Biomediche (AA 1998-1999)

Insegnamento di Farmacologia (AA: 1999-2000; 2000-2001)

Corso di Laurea in Infermieristica

Insegnamento di Farmacologia (AA: 2001-2002; 2002-2003; 2003-2004; 2004-2005)

06/1991 - 03/1999 Ricercatore I Ricercatore Senior I Quadro ; Project Leader Istituto di Ricerca Cesare Serono SpA, Ardea (RM) (Italia)

08/1988-05/1991 Ufficiale medico di complemento (Sottotenente I Tenente) Corpo di Sanità Militare

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

1999-2003 Specializzazione in Patologia Clinica Università "Sapienza" di Roma- Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma (Italia)

1987- 1991 Specializzazione in Farmacologia Università "Sapienza" - Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma (Italia)

1981- 1987 Laurea in Medicina e Chirurgia Università "Sapienza" - Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma (Italia)

VALUTAZIONE PROGETTI DI RICERCA

Valutazione di progetti di ricerca per il Centro Nazionale per la Ricerca e lo Sviluppo della Polonia (Narodowe Centrum Badan i Rozwoju) per gli anni 2014 e 2016.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Referaggio di manoscritti sottoposti alle seguenti riviste:

Cancer Research; Clinical Cancer Research; Molecular Cancer Therapeutics; Journal of Cellular and Molecular Medicine; Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis; Annali dell'Istituto Superiore di Sanità; H-index 27 (Web of Knowledge); Numero di citazioni 6239

BREVETTI

- W098/23748 "Methods for preventing graft rejection in transplantation a far producing a universal gene therapy host celi using lymphocyte activation gene -3 (LAG-3)
- W02004/039845 "Antimicrobial lipase antibodies their nucleotide and aminoacid sequences and uses thereof"
- W02014072940 (A 1) "Inhibitor of integrin for the treatment or prevention of tumors"

LILIANA BURZILLERI

DIREZIONE GENERALE WELFARE, REGIONE LOMBARDIA, MILANO

Dipendente di ruolo presso la Regione Lombardia, titolare di Posizione Organizzativa presso la Direzione Generale Welfare - Struttura Farmaco, dispositivi e HTA.

Dal 1/5/2001 al 30/6/2012:

- Titolare di Posizione Organizzativa dell'unità operativa "Riorganizzazione della rete farmaceutica e controllo delle sperimentazioni farmaceutiche"

- Dal 1/7/2012 al 30/3/2016:

Titolare di Posizione Organizzativa dell'unità operativa "Organizzazione della rete farmaceutica territoriale e coordinamento delle sperimentazioni farmaceutiche. Semplificazione delle procedure inerenti la rete farmaceutica e le sperimentazioni cliniche"

- Dal 1/4/2016 (posizione attuale):

Titolare di Posizione Organizzativa dell'unità operativa "Sviluppo e controllo delle procedure relative all'assistenza farmaceutica e alle sperimentazioni cliniche"

Dal 1998 al 2001: Funzionario presso la Direzione Generale Sanità
Dal 1985 al 1998: Dipendente nella struttura marketing di varie aziende produttrici di prodotti diagnostici
Dal 1983 al 1985: Borsista presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano Divisione di Oncologia Sperimentale A.
Dal 1978 al 1982: Farmacista collaboratore Azienda Farmacie Municipali di Milano

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

10/11/1977: Laurea magistrale in Farmacia - Università Statale di Milano

21/3/2013: Laurea in scienze dei servizi giuridici - Università Bicocca di Milano

1973: Maturità Classica - Liceo statale G. Carducci - Milano
Specializzazione in Farmacologia (Università statale di Milano - conseguita il 7/11/2003)

Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista (Esame di stato) - Università degli studi di Milano - dicembre 1977 - Eccl completo (dicembre 2011)

INCARICHI

- Professore a contratto per gli anni 2009/10, 2010/11, 2011/2012, 2012/2013, 2013/2014, 2014/2015 presso la scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università Statale di Milano
- Attività di docenza
- Autore/coautore di varie pubblicazioni e poster

MONICA CALAMAI

DIRETTORE REGIONALE DELLA DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE, REGIONE TOSCANA, FIRENZE

Dal 01/02/2018 ad oggi è Direttore Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana. Dal 01/06/2013 al 31/01/2018 è stata Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi. Nominata membro del Comitato Scientifico, relatrice nell'evento nazionale "Forum Risk Management in sanità" - Firenze 29/11 - 02/12/2016. Ha organizzato e presenziato in qualità di speaker l'evento internazionale "The Network of large European Hospitals: how innovation in technology, in medical practice and in organization improves patient care" tenutosi a Firenze, c/o l'AOU Careggi dal 13 al 15 ottobre 2016.

Nel maggio 2016 è entrata a far parte del Comitato Guida del Progetto FIASO 'Sperimentazione clinica'. È stata individuata quale membro della Giuria Qualificata nel premio "Innovazione Digitale in sanità" nell'ambito del convegno di presentazione dei risultati della Ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in sanità della School of Management del Politecnico di Milano (4 maggio 2016). È stata chiamata a far parte dell'Advisory Board dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (incontro del 11 Giugno 2015). In data 12 maggio 2015 ha ritirato il premio "Innovazione Digitale in Sanità 2015" assegnato all'AOU Careggi dal Politecnico di Milano e FIASO, nell'ambito dell'Osservatorio Innovazione digitale in sanità, per lo sviluppo di un sistema di gestione informatizzata e digitale delle prenotazioni di prestazioni di laboratorio.



PIER LUIGI CANONICO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE "AMEDEO AVOGADRO"



FORMAZIONE

1977: Laurea in Medicina e Chirurgia -
1980: Specializzazione in Endocrinologia e Malattie del Ricambio, Università di Napoli (*cum laude*) - 1981-83: Visiting Associate, Department of Internal Medicine, University of Virginia.

INCARICHI ACCADEMICI

1990-1999 - Professore Ordinario di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Pavia.
1999-... - Professore di Farmacologia e

Farmacoterapia presso la Facoltà di Farmacia dell'Università del Piemonte Orientale

2000-2008 - Direttore del Dipartimento di Scienze Chimiche, Alimentari, Farmaceutiche e Farmacologiche (DISCAFF).

2000-2001 - Membro del Consiglio di Amministrazione dell'Università del Piemonte Orientale.

2002-... - Componente del Senato Accademico Integrato dell'Università del Piemonte Orientale.

2008-2009 - Vicepresidente della Facoltà di Farmacia dell'Università del Piemonte Orientale.

2009-2011 - Preside della Facoltà di Farmacia dell'Università del Piemonte Orientale.

2012-... Direttore Dipartimento di Scienze del Farmaco.

2012-2013 Direttore CEIMS (Centro Eccellenza Management Sanitario)

2014-... Membro del Consiglio del CEIMS

INCARICHI EXTRA-ACCADEMICI

2017-2020 - Presidente Eletto ISPOR Italy- Rome Chapter

2016- ... Membro comitato etico dell'AOU Maggiore della Carità NO

2015- ... Presidente Commissione Premio Galeno, Italia.

2014- ... Director, ISPOR (International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research) Roma Chapter.

2013- ... Membro del Comitato scientifico del Centro Studi sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech (CeSBio).

Marzo 2011 - Componente della Commissione regionale di Coordinamento della Rete di Terapia del Dolore.

2013-2015 - Past-president della Società Italiana di Farmacologia.

2011-2013 - Presidente della Società Italiana di Farmacologia.

2009-2011 - Presidente eletto della Società Italiana di Farmacologia.

2008-2010 - Membro del Gruppo ristretto di "Farmacologia Innovativa" del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

2008-2011 - Delegato della Società Italiana di Farmacologia ai rapporti con Farmindustria.

2008 - Membro del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Dei della Società Italiana di Farmacologia.

2008-2011 - Direttore Master di II livello in "Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmacologico e Biotecnologico"

2005-2009 - Membro e segretario scientifico del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia.

2003-2007 - Componente del Consiglio Direttivo del Collegio Nazionale dei Farmacologi Universitari.

2001-2003 - Componente della Commissione Unica del Farmaco del Ministero della Sanità e dal 2002 Coordinatore della Sottocommissione Revisione dello stesso.

2001-2006 - Coordinatore della Sezione di Neurofarmacologia delle Cefalee dei UCADH

1999-2003 - Membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia

ATTIVITÀ SCIENTIFICA

E' membro di numerose Società Scientifiche nazionali ed internazionali. L'attività di ricerca comprende più aree in ambito neuropsicofarmacologico, neuroendocrinologico, neurobiologico, di farmacologia oncologica, di farmaco genetica/genomica e di problematiche riguardanti i farmaci biotecnologici.

GIORGIO CANTELLI FORTI

PROFESSORE EMERITO, ALMA MATER STUDIORUM, UNIVERSITÀ DI BOLOGNA PAST PRESIDENT SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Professore Ordinario di Farmacologia e Farmacoterapia alla Università di Bologna ha molteplici trascorsi nella didattica, nella ricerca e nella gestione in ambito universitario e non. Fra le principali attività che hanno caratterizzato il suo percorso universitario per più anni: Senior Research Associate e poi Adjunct Professor at the University of Texas Medical Branch (USA); nell'Alma Mater Studiorum-Università di Bologna è stato per tre mandati Preside della Facoltà di Farmacia, Rappresentante del Governo nel Consiglio di Amministrazione, Coordinatore del Dottorato di Ricerca in Farmacologia, Direttore della Scuola di Specializzazione in Tossicologia e Preside del Polo didattico-scientifico del Polo di Rimini.

Ha coperto molti incarichi a livello locale, nazionale e internazionale, fra i quali la Presidenza della Società Italiana di Tossicologia (SITOX), la Presidenza del Collegio Nazionale dei Farmacologi Universitari (CNFU) e ora è Presidente eletto della Società Italiana di Farmacologia (SIF). È stato Membro di importanti Commissioni (Firb, Prin, Sir) e Consigli scientifici (Membro della Commissione di Esperti del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, Membro della Commissione dei Saggi del Ministero dell'Ambiente, Membro del DG SANCO - Health and Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, in più occasioni, valutatore di progetti di ricerca e sviluppo di numerosi Ministeri e per l'Unione Europea. È stato Assessore alla Sanità e all'Ambiente del Comune di Bologna.

Ha ricevuto diversi riconoscimenti importanti, fra i quali una Medaglia d'oro dal Presidente della Repubblica Italiana, il Premio Esculapio, il Premio Rotary Livio Minguzzi, il Premio Invernizzi, il Premio Mercanzia (CCIAA di Bologna), a riconoscimento del rigore professionale, dell'impegno e dedizione dimostrati nei campi dell'istruzione, della formazione e della ricerca.

L'attività scientifica è documentata da n. 678 pubblicazioni, di cui 246 lavori in extenso su riviste straniere e italiane, 39 capitoli di libri, 53 atti di congressi, 16 short communication e 324 comunicazioni a Congressi nazionali e internazionali. L'impact factor totale è 902.686 e il medio è 4,191, mentre l'H-index 1985-2012 ("Web of Science") risulta in totale 39.

Il Prof. Cantelli Forti, Socio Corrispondente dell' Accademia Nazionale di Agricoltura dal 1998, Socio Ordinario dal 2002 e ora Presidente neo eletto, vanta anche una profonda e fruttuosa esperienza nel campo agricolo, quale conduttore della propria azienda agro-zootecnica e Presidente della Confagricoltura della Provincia di Bologna.

ALBERICO L. CATAPANO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO SEGRETARIO SOCIETÀ ITALIANA DI SCIENZE FARMACEUTICHE

Alberico L. Catapano è nato a Milano nel 1952. Si è laureato presso l'Università degli Studi di Milano nel 1975 e ha ottenuto la specializzazione in Farmacologia Clinica nel 1979. Dal 1972 il suo campo di ricerca riguarda aterosclerosi, lipidi, lipoproteine e dislipidemie genetiche. Dal punto di vista scientifico ha effettuato osservazioni chiave ed originali riguardo i ruoli del HSP's e della Pentraxina nell'aterogenesi, sul ruolo delle HDL nella immunomodulazione e nella implementazione della genetica nella individuazione di target farmacologici.



Alberico Catapano è Professore Ordinario di Farmacologia presso l'Università degli Studi di Milano, Direttore del Laboratorio per lo Studio delle Lipoproteine e Aterosclerosi e del Centro per lo Studio, Prevenzione e Terapia della Aterosclerosi della Società Italiana di Aterosclerosi (SISA) al "Bassini" Hospital. E' anche il Direttore del Centro Interuniversitario di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva dell'Università di Milano (SEFAP).

Past President della European Atherosclerosis Society (EAS) e Chairman delle linee guida EAS / ESC per il trattamento di dislipoproteinemie. Ricopre incarichi in molte importanti Società Scientifiche, tra cui la Società Italiana per lo Studio di Aterosclerosi: è anche Presidente della Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale (SITeCS) e Direttore Generale della Fondazione SISA.

E' autore di oltre 400 pubblicazioni scientifiche su riviste e diversi libri in materia di aterosclerosi, lipoproteine, lipidi e metabolismo. Egli è l'editor di Atherosclerosis Supplements.

Inoltre, editore associato di numerose riviste, tra cui "Atherosclerosis" e "Plos One" Secondo Google Scholar il suo Hindex è 70 e negli ultimi cinque anni le citazioni sono superiori a 16.000.

GIUSEPPE CIRINO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



INCARICHI ACCADEMICI

2014 - Coordinatore Commissione Didattica Rettore Università di Napoli Federico II

2013 - Delegato alla Didattica del Rettore Università di Napoli Federico II

2013 - Direttore Centro Interdipartimentale di Ricerca Preclinica e Clinica di Medicina Sessuale (CIRMS) Università di Napoli Federico II

2015 - Coordinatore Gruppo di Lavoro su AVA 2.0 Commissione Didattica CRUI Novembre 2006 Febbraio 2013 - Lavoro o posizione ricoperti Preside Facoltà Farmacia Università di Napoli Federico II

2011-2013 - Presidente Commissione Didattica di Senato Università di Napoli Federico II

1 Novembre 2004 - 31 Ottobre 2006 - Lavoro o posizione ricoperti
Direttore Dipartimento di Farmacologia Sperimentale Università di Napoli Federico II

Ottobre 2003 - 1 Novembre 2006 - Direttore Centro Interdipartimentale di Ricerca Preclinica e Clinica di Medicina Sessuale (CIRMS) Università di Napoli Federico II

2001-2006 - Membro del Centro Servizi interdipartimentale di Analisi Strumentale (CSIAS), Università di Napoli Federico II

2004 ad oggi - Membro del Centro interdipartimentale di Ricerca in Farmacoecologia e Farmacoutilizzazione, Univ. di Napoli Federico II

CURRICULUM ACCADEMICO

Nov 2004 ad oggi - Professore ordinario di Farmacologia e Farmacoterapia I presso la Facoltà di Farmacia

2001-2004 - Professore straordinario BIO/I4 in Biotecnologie Farmacologiche presso la Facoltà di Farmacia.

1999-2003 - Ricopre per supplenza di Biotecnologie Farmacologiche I al Corso di Laurea in Professore associato di Biotecnologie Farmacologiche presso la

1998-2001 - Facoltà di Farmacia, Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche Biotecnologie indirizzo Farmaceutico

1998-2002 - Professore associato di Biotecnologie Farmacologiche presso la Facoltà di Farmacia, Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

1994-1998 - Ricopre per supplenza l'insegnamento di Biotecnologie Farmacologiche del Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

1994 ad 2003 - Insegnamento di Biometria presso la Scuola di Specializzazione in Farmacologia Sperimentale

1989 - Vincitore del concorso di ricercatore per la disciplina EO7X ed afferenza al Dipartimento di Farmacologia Sperimentale

1993-1998 - Ricercatore confermato

Luglio 1987 - Dottore di Ricerca in Farmacologia

1984-85 Dottorando di ricerca in Scienze Farmaceutiche curriculum Farmacologia presso il Dipartimento di Farmacologia Sperimentale della Università degli Studi di Napoli Federico II

1982-84 - Borsista presso l'Ente Farmacologico Italiano

1981-82 - Laureato interno presso l'Istituto di Chimica Farmaceutica e Tossicologica della Facoltà di Farmacia, Univ. degli Studi di Napoli Federico II

1980 - Laurea in Farmacia

1976-1980 - Studente Facoltà di farmacia

1976 - Diploma di Maturità Classica

APPARTENENZA A SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Società Italiana di Farmacologia - British Pharmacological Society (Fellow; FBPharmacols) - International Society of Toxinology - Royal Society of Biology (Fellow; FRBS)

EDITORIAL BOARD

British Journal Pharmacology (1999-2004) - Editor in Chief Reviews and Themed Issue British Journal of Pharmacology (2015-2019) - General Pharmacology: The vascular System since 1999 - Journal of Pharmacological and Toxicological Methods since 2000 - World Journal of Pharmacology since 2012 - Current Medicinal Chemistry since 2012

"REFEREE" PER RIVISTE SCIENTIFICHE

American Journal of Physiology - Biochemical Pharmacology - British Journal Pharmacology - Canadian Journal Physiology and Pharmacology - European Journal of Pharmacology - FASEB Journal - FEBS letters - Life Sciences - Thrombosis Research - Thrombosis Haemostasis P.N.A.S. - Circulation - AtherThromb Vasc Biol.

REVISORE ESPERTO ISTITUZIONI INTERNAZIONALI

Arthritis Research Campaign - Wellcome Trust - Canadian Institute of Health Research - MIE (Francia) - Alberta Heritage Foundation (Canada) - Health Research Board (Ireland) - Bicentennial Science Foundation (USA/ISRAEL) - Biotechnology and Biological Sciences Research Council (UK) - French National Research Agency - Ministry of Research of Romania - Ministry of Research Hungary

Il Prof. Cirino è autore di più di 280 lavori scientifici su giornali "peer reviewed" quali: Nature, Nature Medicine, Proc National Academy of Sciences, Journal of Clinical Investigation, J. Experimental Medicine, Gastroenterology, British Journal Pharmacology, J. Pharmacology Experimental Therapeutics, Circulation. Il prof. Cirino ha i seguenti indici bibliometrici: citazioni 17.786; H-index 72; i10= index 155.

Il Prof Cirino è tra i primi 100 ricercatori italiani nel mondo e tra i primi 10 ricercatori in Italia nella disciplina farmacologia.

(http://www.topitalianscientists.org/Top_italian_scientists_VIA-Academy.aspx)

STEFANO COLLATINA

COMPONENTE CONSIGLIO DIRETTIVO ASSOGENERICI
VICE COORDINATORE IBG (ITALIAN BIOSIMILARS GROUP)



Stefano Collatina graduated in Medicine in Rome in 1987 and had his 27 years career development in Healthcare Industry, either in Italy and in the US, mostly in Multinational organization like Bristol-Myers Squibb, Merck, Schering AG and Baxter. His experience ranged from Medical to Sales and Marketing roles, from Business Development to BPI, from Innovation to General management.

Stefano's key competences are at the intersection of Medicine, Business and Technology. Stefano has a record of several product launches in different therapeutic areas, with a strong operation background obtained through the management of different Business Units.

Stefano is currently the Hospital Products Business Unit Director at Baxter SpA, leading a commercial team of more than 130 people, dealing with a differentiated portfolio of more than 700 products (devices and medicines) and integrated services, developed for patients with medical conditions associated with the areas of Nutrition, Anesthesia, Critical Care, Plasma derivatives and substitutions, Oncology, and Medication Delivery.

Stefano is member of the Board of Assogenerici, the Italian Association representing the Generic Drugs Industries, and Vice-President for Hospital Products and Relationships with the Public Administration. Stefano is also Coordinator of the Italian Biosimilar Group.

Stefano is member of the Board of Assogenerici, the Italian Association representing the Generic Drugs Industries, and Vice-President for Hospital Products and Relationships with the Public Administration. Stefano is also Coordinator of the Italian Biosimilar Group.

EDUCATION AND TRAINING

1975-1980: Collegio Santa Maria, Rome, Maturità Scientifica

1981-1987: Università La Sapienza, Rome, Degree in Medicine and Surgery

1996-1997: IMS Lausanne, Pan European Development manager Program

1998-1999: Bristol-Myers Squibb, Brussels, Leadership & Team Building

2009-2010: Baxter, Zurich, Leading For Results

2011-2012: Baxter with Harvard Business School, Leadership Powerhouse: Executive Management Program

EMILIO CLEMENTI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Nato a Milano il 1 aprile 1964, si è laureato nel 1988 cum laude in Medicina e Chirurgia, dottorandosi nel 1994 in farmacoterapia sperimentale. È stato ricercatore all'Università degli Studi di Catanzaro dal 1992 al 1997, fellow di ricerca alla University College London nel biennio 1997-1999 e professore associato di Farmacologia all'Università della Calabria nel periodo 1998-2005. Dal 2005 è professore ordinario di Farmacologia all'Università degli Studi di Milano e dirige l'Unità Operativa di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli Sacco. È Editor in Chief di Pharmacological Research, consulting international Editor di Clinical Therapeutics e membro del consiglio direttivo della Società Europea di farmacologia clinica (EACPT). Coordina per la Regione Lombardia progetti di farmacovigilanza nelle popolazioni fragili (anziani e bambini). Membro del Comitato Etico della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Si occupa di studiare aspetti di sicurezza ed efficacia dei farmaci in neuroriabilitazione infantile; in questa chiave studia le proprietà terapeutiche del nitrossido nella distrofia muscolare di Duchenne. È autore di oltre 300 articoli su riviste internazionali recensite.



ROMANO DANESI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UO FARMACOLOGIA CLINICA E FARMACOGENETICA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA

Si è laureato nel 1983 in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa; nel 1988 ha conseguito il titolo di Perfezionamento / dottorato di ricerca presso la Scuola Superiore S. Anna, Pisa. Nel 1988 si è specializzato in Malattie dell'Apparato Respiratorio e Tisiologia; nel 2001 ha conseguito la specializzazione in Farmacologia e nel 2006 la specializzazione in Oncologia, presso l'Università di Pisa.

Ha ottenuto borse di studio dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), dell'European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC, Brussels, Belgium) - U.S. National Cancer Institute (NCI, Bethesda, USA) Exchange Training Program, del General Fellowship Program, del Visiting Fellowship program, United States Department of Health and Human Services, Public Health Service e della Fondazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (FIRC) ed ha svolto periodi di studio presso la Medicine Branch e la Clinical Pharmacology Branch, National Cancer Institute, NIH, Bethesda, USA. È stato professore a contratto presso la Scuola di Specializzazione in Farmacologia, Università di Pisa, ricercatore universitario di Farmacologia presso la Scuola Superiore S. Anna, Pisa, assistant professor of Hematology/Oncology, Division of Hematology/Oncology, University of Virginia Health Sciences Center, Charlottesville, USA, professore associato di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Pisa e dal 2005 è professore ordinario di Farmacologia, Università di Pisa. Dal 2002 è revisore dei progetti della Commissione Europea del 6° e 7° Programma quadro e di Horizon 2020, del Medical Research Council (UK) e dell'Accademia delle Scienze della Finlandia. È presidente di Comitato etico per la sperimentazione dei farmaci dell'AOU Pisana dal 2004, del Comitato etico Regionale della Toscana per la sperimentazione clinica e membro farmacologo della Commissione terapeutica regionale della Regione Toscana dal 2013.



ANNAMARIA DE LUCA

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI

Laureata cum laude in Farmacia nel 1985 e Specializzata in Farmacologia Applicata. Dal 2005 è Professore Ordinario di Farmacologia presso il Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro". Nel triennio 2012-2015 ha presieduto il Consiglio dei Corsi di Laurea della Classe LM-13 (Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche) dell'Università degli Studi "Aldo Moro" di Bari. Attualmente è titolare dell'insegnamento di Farmacologia Generale e Farmacoterapia I del Corso di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche e dell'insegnamento di Tossicologia e Farmacovigilanza del Corso di Laurea in Farmacia della stessa Università. Fa parte del Collegio dei docenti del Dottorato in Genomica e Proteomica Funzionale ed Applicata e della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Bari. Dal 2008 al 2016 è stata membro della Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Puglia. Dal 2015 al 2017 ha fatto parte della Giunta del Collegio dei Professori Ordinari di Farmacologia e dal 2017 a tutt'oggi è membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia. È membro di numerose Società Scientifiche nazionali e internazionali.

La sua attività di ricerca è dedicata prevalentemente allo studio delle malattie genetiche rare neuromuscolari con particolare attenzione alla sperimentazione farmacologica pre-clinica traslazionale ed alla validazione di bersagli farmacologici e di modelli animali. Ha istituito, da circa 15 anni, il primo centro in Europa finalizzato ad indagini precliniche standardizzate e multidisciplinari per studi di efficacia e sicurezza di nuovi farmaci per le distrofie muscolari, contribuendo ai dossier regolatori di nuovi farmaci orfani, sviluppati da diverse aziende farmaceutiche, per la distrofia muscolare di Duchenne. Dal 2009, data della sua istituzione, fa parte (unico membro italiano) del TREAT-NMD Advisory Committee for Therapeutics (TACT), un gruppo internazionale di esperti che offre a gruppi accademici e privati, ed in collaborazione con le agenzie regolatorie e le associazioni di pazienti, guida ed orientamento durante la ricerca traslazionale di nuovi farmaci per patologie neuromuscolari rare. Dal 2015 è stata nominata membro del Core Committee del TACT. I suoi principali settori di ricerca sono: meccanismi patogenetici alla base delle distrofie muscolari e identificazione di nuovi bersagli farmacologici; standardizzazione degli approcci metodologici in modelli animali di patologie neuromuscolari per saggi preclinici predittivi di efficacia e sicurezza nella ricerca traslazionale delle miopatie rare; fisiopatologia e modulazione farmacologica delle miopatie infiammatorie; biofisica e farmacologia mutazione-specifica delle canalopatie del muscolo scheletrico per terapie personalizzate; studi fisiopatologici e farmacologici di miopatie acquisite (invecchiamento, atrofia, miopatie iatrogene); standardizzazione dei percorsi regolatori di farmaci orfani nelle malattie rare nell'ambito di network internazionali ed in collaborazione con le agenzie regolatorie. È autore di oltre 140 pubblicazioni (original full paper e monografie) su riviste internazionali. I suoi parametri bibliometrici sono i seguenti: Citazioni 3151; H index 35. Collabora con vari gruppi di ricerca nazionali e internazionali.



MAURIZIO DE CICCO

PRESIDENTE E AMMINISTRATORE DELEGATO ROCHE SPA
VICE PRESIDENTE FARMINDUSTRIA



STUDI

Laurea cum laude in Scienze Biologiche
- Università di Napoli (1981)
Specializzazione in Biologia Marina
(Aquarium Institute A. Dohrn, Napoli)

Masters:

- Università SDA Bocconi, Milano
- INSEAD (Fontainebleau)
- London Business School

CARRIERA

Roche S.p.A. (1982 - ad oggi)

Presidente del Consiglio di Amministrazione (2006 - ad oggi)
Amministratore Delegato (2005 - ad oggi)
Business Pharma Director (2001 - 2005)
Operations Director (1998 - 2001)
Diverse posizioni in Sales e Marketing

INCARICHI

Vice Presidente di Farmindustria con delega all'innovazione e ai rapporti con l'Agenzia Italiana del Farmaco
Presidente del Gruppo Europeo Farmindustria (GEF)
Membro del Consiglio di Amministrazione di Roche Diagnostics Italia
Membro dell'Advisory Board della Swiss Chamber of Commerce in Italia
Membro del Consiglio di Amministrazione di "Fondazione Roche" Italia

FILIPPO DRAGO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Il Prof. Filippo Drago è Ordinario di Farmacologia e titolare della Cattedra di Farmacologia Clinica all'Università di Catania. Già Presidente della Società Europea di Farmacologia, già Presidente dell'Associazione Europea dei Donatori di Sangue, è attualmente Consigliere della Società Mondiale di Farmacologia. Ha ricevuto la medaglia d'oro per la distinzione in Farmacologia.

Sin dagli inizi della sua carriera e con la collaborazione dei suoi allievi, ha promosso la ricerca in ambito biomedico portandola a competere con i più elevati standard internazionali.

Attualmente è direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Biometec) dell'Università di Catania, che occupa la prestigiosa sede della Torre Biologica "Ferdinando Latteri" e rappresenta un polo di riferimento per la ricerca biomedica d'avanguardia di livello internazionale.



AMELIA FILIPPELLI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO
MEMBRO CPR AIFA



Laurea in Medicina e Chirurgia (1982) - Specialista in Farmacologia (1986) - Dottore di Ricerca in Farmacologia e Tossicologia (1990) - Membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Tossicologia e della Sez di Farmacologia Clinica della Società Italiana di Farmacologia - Membro della Società Italiana di Tossicologia e della Società Italiana di Farmacologia - Presidente del Comitato Etico Campania Sud e Membro del Comitato Etico Campania Centro.

Prof. Ordinario di Farmacologia nei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia,

Infermieristica, Infermieristica Pediatrica, Fisioterapia e Ostetricia.

Coordinatore del Dottorato di ricerca in Medicina Traslazionale e Clinica e Direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica.

Responsabile dell'UOC di Farmacologia Clinica presso l'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno.

Membro del Comitato Prezzi/Rimborsi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

I suoi programmi di ricerca sono stati finanziati dal Ministero della Salute, dall'Università Italiana e Dipartimenti di Ricerca, dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e dalla Regione Campania. I principali campi di interesse su cui è incentrata la sua ricerca riguardano lo stress ossidativo, l'esercizio fisico nel soggetto sano e in pazienti con malattia cardiovascolare, la Farmacogenetica, la Farmacologia del sistema Cardiovascolare e Respiratorio, le Malattie Cardiovascolari (rivascolarizzazione coronarica, insufficienza cardiaca), l'invecchiamento, la Farmacoepidemiologia e la Farmacovigilanza (Studi sull'utilizzo dei farmaci, monitoraggio dei farmaci in strutture ospedaliere).

E' autrice di 156 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali.

Membro dell'Editorial Board di *Frontiers in Endocrinology* e referee per diverse riviste internazionali (*European Journal of Pharmacology*, *Life Science*, *Journal of Biotechnology*, *Atherosclerosis*, *Frontiers in Pharmacology*, *Frontiers in Physiology*...). E' stata membro di comitati scientifici in numerosi congressi nazionali ed Eventi di formazione Medica Continua (ECM).

MICHELA GABALDO

HEAD OF ALLIANCE MANAGEMENT & REGULATORY AFFAIRS
DI FONDAZIONE TELETHON

Michela Gabaldo is Head, Alliance Management & Regulatory Affairs at Fondazione Telethon in Milan, Italy where she joined in 2011.

As Head of Alliance Management she was responsible for the execution of the first strategic Alliance of Telethon/OSR with GSK managing gene therapy projects at different stage of development ranging from preclinical, to clinical, to Registration & market access. With her capability to work in a matrix, she paved the way for the very first ex-vivo gene therapy (Strimvelis) to move from clinical trial to market, ensuring alignment and understanding between stakeholders from different areas and entities. Through her collaborators she's also responsible for the execution of the other strategic alliances established by Telethon at both the internal Institutes (i.e., SR-TIGET and TIGEM).

Michela is also Head of Regulatory Affairs at Fondazione Telethon supporting internal Institutes through the clinical development.

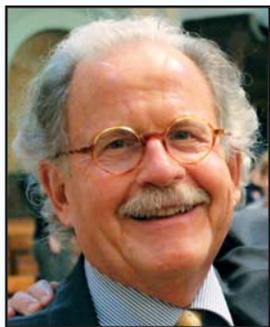
After graduation in Pharmaceutical Chemistry and Technology from the Padua University, she joined GSK in 2001 where she was involved in drug development working in Clinical Operations and CMC Regulatory Affairs areas. She then granted a Master Degree in Regulatory Affairs and Market Access for NCE and Biopharmaceutical products from Novara University in 2010. Winner of 2017 edition of TopRA Award in the Future category, Michela offers up to date knowledge of the most recent regulation in ATMPs and is frequently invited as speaker at international events on the subject.

She's currently a member of the IRDIRC Scientific Committee.



CORRADO LODOVICO GALLI

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
PRESIDENTE SOCIETÀ ITALIANA DI TOSSICOLOGIA



EDUCATIONAL BACKGROUND

Graduated summa cum laude in Pharmacy from The University of Milan, Italy (1973)

Visiting Fellow and Visiting Associated Professor at the National Institute of Mental Health (NIMH) in Washington D.C. (USA) (1975-1977)

Visiting Fellow as Consultant Toxicologist for studies on Hazard Identification and Risk Assessment models with the International Program on Chemical Safety-IPCS of the World Health Organization (WHO) in Geneva, Switzerland (1978)

Dean of the Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of Milan (2003)

Director of the Center of Evaluation of Toxicological Risk, University of Milan (CVRT)

NATIONAL AND INTERNATIONAL ROLE

CURRENT AND PREVIOUS

World Health Organization (WHO): Member of the Expert Group "Risk Assessment of Carcinogens and Mechanism of Action" of the International Agency for Research on Cancer (IARC).

Toxicological Expert of the International Program on Chemical Safety (IPCS) as Member of the Joint WHO/FAO Expert Committee on Food Additives (JECFA) and Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR).

Member of the EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and Member of the WG Training on principles and methods of food safety Risk Assessment

Member of the DG Sante Scientific Committee for the toxicological evaluation of cosmetic products and non-food (SCCS-Scientific Committee on Consumer Safety)

Coordinator of the working group of the National Advisory Pesticides Committee (CCPF) for the notification of new chemical substances for national use as pesticide and National delegate of the CCPF for the registration of new pesticides and for the enclosure of pesticides in the European positive list (Annex I). Member of the External Science Advisory Panel (ESAP) of the European Chemical Industry Council (CEFIC) by providing an analytical outside view of its scientific activities

SCIENTIFIC PROFILE

Prof. Galli's professional studies and career have dynamically contributed both nationally and internationally to the promotion, continuous development and use of risk assessment using a robust scientific approach and strongly supporting the use of mechanistic toxicology to improve the risk assessment process. Developing an original research program with emphasis on molecular and cellular mechanism for toxicity, including in vitro toxicology, Prof. Galli has assisted numerous students and professionals in the field by demonstrating how chemicals exposure may cause adverse effects under various situations and in certain populations. His key research area includes exposure to low levels of chemicals in combination with other chemicals and environmental factors (i.e. food additives, pesticides, contaminants) using molecular biology state-of-the arts tools (genomics and proteomics) to facilitate research in the prediction of how the exposure to chemicals will affect the host.

ANTONIO GAUDIOSO

SEGRETARIO GENERALE CITTADINANZATTIVA, ROMA



ISTRUZIONE

Laureato in Scienze Politiche e Relazioni Internazionali, Università degli Studi di Macerata Summer School in HTA alla London School of Economics

ESPERIENZE DI LAVORO

Posizione attuale: dal giugno 2012 è Segretario Generale di Cittadinanzattiva
Posizione precedente: dal 2002-2012 vice segretario di Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network e responsabile dei rapporti nazionali ed internazionali

con gli stakeholder dell'organizzazione, con il Governo Italiano e il Parlamento, la Commissione Europea, il Parlamento Europeo.

Vice Presidente della Fondazione Cittadinanza Attiva.

È regolarmente invitato in qualità di relatore a convegni nazionali ed internazionali e seminari sui temi dei diritti dei cittadini, sistemi di welfare e responsabilità sociale d'impresa.

Per quanto concerne il settore della sanità, partecipa (e ha anche partecipato ai lavori preliminari del Comitato), nel corso delle riunioni / audizioni della Commissione Unica del Farmaco – AIFA, dove si discute dell'accesso ai farmaci in riferimento alle malattie croniche.

Nel 2002 ha contribuito alla stesura della Carta Europea dei diritti del Malato promossa da Active Citizenship Network, la rete europea di Cittadinanzattiva.

Ha iniziato la sua collaborazione con Cittadinanzattiva nel 1996, assumendo la responsabilità di dare il via al primo Pit Salute, sportello gratuito rivolto a tutti i cittadini per offrire informazione, orientamento, consulenza e assistenza, per la tutela dei propri diritti in materia di benessere e salute, sia rispetto al settore pubblico che privato.

Successivamente diventa il direttore di questo servizio che, ad oggi, si occupa di migliaia di reclami e richieste di consulenza da parte dei cittadini in ambito sanitario.

In seguito a questa esperienza, inizia a lavorare in modo specifico su alcuni temi connessi alla tutela dei diritti alla salute. Si è occupato del processo di adozione della prima legge sul Dolore nel 2000 e ha partecipato a diverse campagne di informazione relative alla tutela dei diritti, in particolare il diritto di innovazione sui servizi sanitari.

Alcune delle più importanti iniziative / campagne hanno riguardato:

- L'introduzione dei farmaci generici;
- L'accesso ai farmaci per la cura del dolore;
- Il sostegno alla nascita del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici;
- La promozione del "Premio Alesini" - un premio annuale per le migliori pratiche in materia di umanizzazione delle cure;
- La promozione del diritto al consenso informato;
- La promozione della sicurezza e della prevenzione dei rischi negli ospedali;
- Audit civico nelle strutture sanitarie (programma già adottato dal Ministero della Salute in Italia).

Attualmente è consulente senior della World Bank per la CSR e la sostenibilità, componente del Comitato sulle biotecnologie e sulla bio-sicurezza della Presidenza del Consiglio dei Ministri e membro di diverse commissioni e gruppi di lavoro sulla salute in Italia e in Europa.

ARMANDO GENAZZANI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE
"AMEDEO AVOGADRO"
MEMBRO CTS AIFA

Si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Catania nel 1992. Ha poi trascorso vari anni a Cambridge, Zurigo e Oxford occupandosi di trasduzione del segnale. A Cambridge ha anche rivestito il ruolo di University Lecturer nel dipartimento di Farmacologia e di Official Fellow di Clare Hall. Dal 2003 è docente di Farmacologia presso l'Università del Piemonte Orientale. La sua ricerca verte sul ruolo della trasduzione del segnale in varie patologie, inclusa la Malattia di Alzheimer e le patologie oncologiche, e sulla farmacogenetica. E' autore di oltre 130 pubblicazioni su riviste internazionali (h-index > 40 su googlescholar).

Coltiva anche interessi nelle tematiche scientifiche, regolatorie e di accesso al mercato legate all'utilizzo dei farmaci. In questo ambito, insieme al Prof. Canonico e al Prof. Jommi, organizza da vari anni un Master in "Discipline Regolatorie e Market Access" presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco a Novara. E' inoltre Expert Member della Commissione "International Non Proprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dal 2014 e Membro del Comitato Tecnico-Scientifico dell'Agenzia italiana del Farmaco dal 2015.

Dal 2013 al 2015 è stato membro del consiglio direttivo della Società Italiana di Farmacologia.



DONATELLA GRAMAGLIA

DIRIGENTE UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA, AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, ROMA



Donatella Gramaglia si è laureata in Farmacia presso l'Università degli studi di Torino, specializzata in Farmacia Ospedaliera ed in Igiene e Medicina preventiva - indirizzo Laboratorio di Sanità Pubblica ed ha conseguito un Master di II livello in Management dei Dipartimenti farmaceutici.

Da agosto 2017 è Direttore dell'Ufficio Sperimentazione Clinica presso l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, ufficio che si occupa della valutazione delle Sperimentazioni cliniche ed Emenda-

menti sostanziali, della Gestione dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) e di risposte a quesiti regolatori.

Partecipa alle riunioni della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I presso l'Istituto Superiore di Sanità.

E' componente del Comitato AIFA per la valutazione dei Conflitti di Interesse (Col).

Precedentemente è stata Direttore dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali che garantisce il supporto tecnico-scientifico e organizzativo alle attività delle Commissioni consultive di AIFA, Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) delle quali era anche Segretario.

Da Aprile 2013 a Gennaio 2015, in staff con la Segreteria della Direzione Generale (STDG), ha svolto su incarico del DG il coordinamento delle attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche a seguito del passaggio ad AIFA del ruolo di Autorità Competente (Legge Balduzzi 189/2012).

Ha seguito come Rappresentante italiano la scrittura del Clinical Trial Regulation (Regolamento 536/2014) presso il Consiglio d'Europa a Bruxelles

Ha partecipato alle riunioni del "Ad Hoc Clinical Trial Group" sulla

Direttiva 2001/20/CE presso la Commissione Europea a Bruxelles Componente su delega DG alla Commissione di Fase I presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Componente del Segretariato di Supporto alla CTS Ricerca e Sperimentazione Clinica.

Da Aprile 2008 a Giugno 2011 ha lavorato in AIFA presso l'Ufficio Procedure Centralizzate come contact person e assessor della parte di Efficacy and Safety.

Ha partecipato a Scientific Advice e collaborato all'elaborazione di schede di Registri AIFA.

Precedentemente ha lavorato per il SSN, in Aziende ospedaliere a Roma come Farmacista Ospedaliero Dirigente I livello con incarico di alta specializzazione nel "Coordinamento scientifico attività di sperimentazione clinica".

E' stata componente del Comitato Etico della A.O. San Camillo Forlanini, A.O.U Sant'Andrea e del Policlinico Umberto I a Roma nonché Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica.

Ha inoltre svolto tutte le attività proprie della Farmacia Ospedaliera: gestione farmaci in particolare relativi a sperimentazione clinica, farmaci innovativi e stupefacenti, gestione dispositivi medici, partecipazione a Commissioni tecnico/scientifiche aziendali, monitoraggio dei consumi e della spesa, formazione/informazione al personale sanitario.

GUALBERTO GUSSONI

DIRETTORE SCIENTIFICO FADOI, MILANO

Laureato in Medicina e Chirurgia, con Specializzazione in Farmacologia, ha lavorato come Medico Ospedaliero e nelle Cure Primarie, prima di impegnarsi per circa 15 anni come Ricercatore Clinico in Aziende Farmaceutiche italiane e multinazionali. Dal 2007 è Direttore Scientifico di FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna), per la quale coordina le attività di Ricerca Clinica e Formazione. Ha inoltre collaborato, fino a Settembre 2017, con l'Università Campus Bio-Medico di Roma come Responsabile Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

Già Professore a Contratto presso l'Università degli Studi di Pavia, è Docente presso numerose Università italiane (Scuole di Specializzazione / Master) su argomenti inerenti le malattie trombotiche e la metodologia della Ricerca Clinica. Autore di circa 70 lavori originali pubblicati su riviste internazionali e nazionali (H Index = 18), Official Reviewer per importanti riviste nel settore della Medicina Interna e dell'emostasi e trombosi. Ha ricevuto prestigiosi riconoscimenti internazionali per ricerche cliniche originali nell'ambito delle patologie cardiovascolari e infettive. Coordina lo svolgimento del Convegno Nazionale sulla Ricerca no profit giunto alla quinta edizione, e la stesura dei Documenti propositivi che fanno seguito a questo Convegno, il più recente dei quali ha raccolto l'adesione di 112 Istituzioni impegnate nella ricerca clinica nel nostro Paese.



PATRIZIA HRELIA

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
ALMA MATER STUDIORUM, UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
PRESIDENTE SOCIETÀ ITALIANA DI TOSSICOLOGIA

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (1981), Dottore di ricerca in Citomorfologia (Biologia cellulare) nel 1986. Visiting Assistant Professor (1987-1988), Adjunct Associate Professor (1991-2011) e Adjunct Professor (dal 2011) presso la University of Texas Medical Branch, Galveston, TX USA.

La carriera accademica si è svolta presso l'Università di Bologna: 1990-1997-Ricercatore; 1997-2001- Professore associato; Professore di I fascia in Tossicologia della Facoltà di Farmacia (dal 2001).

Direttore della Scuola di Specializzazione in Tossicologia presso la Facoltà di Farmacia (2002-2005, data di cessazione della Scuola),

Direttore del Dipartimento di Farmacologia (2009-2012), Coordinatore del Dottorato in Scienze Farmacologiche e Tossicologiche, dello Sviluppo e del Movimento Umano (dal 2014), Università degli Studi di Bologna.

Presidente della Società Italiana di Tossicologia (dal 2015).

Tossicologo certificato italiano ed europeo.

Autore di più di 200 pubblicazioni su riviste internazionali a fattore di impatto e libri.

La principale esperienza scientifica è nel campo della Tossicologia, con particolare riferimento ai meccanismi dell'azione tossica, mutagena e cancerogena di farmaci ed inquinanti ambientali in diversi modelli sperimentali in vitro, in vivo ed ex vivo. Il principale interesse di ricerca è l'identificazione di nuove strategie preventive per il contenimento di patologie cronico degenerative, quali cancro, malattie del sistema nervoso non risolte, patologie respiratorie croniche.

Le ricerche sono volte alla comprensione delle dinamiche degli eventi molecolari e cellulari correlati allo sviluppo di patologie umane e alla individuazione dei fattori di rischio espositivo e su base genetica individuale. L'obiettivo è l'individuazione di farmaci e composti polifunzionali di origine naturale come interferenti a livelli discreti del percorso patogenetico.

Particolare impegno scientifico e divulgativo è rivolto al tema della sicurezza alimentare, alla valutazione del rischio per l'uomo associato alla presenza di contaminati accidentali e intenzionali negli alimenti e alla contraffazione di farmaci e alimenti. La filosofia di ricerca è un approccio multidisciplinare a problemi di medicina preventiva e traslazionale.

Ha partecipato a numerosi congressi nazionali ed internazionali. Ha fondata esperienza organizzativa di congressi nazionali ed internazionali. È membro attivo di numerose Società scientifiche. È membro di numerose commissioni locali su temi di protezione ambientale.

È membro del Gruppo di lavoro Contaminanti negli alimenti del Codex Alimentarius del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali



ANNA MARIA MARATA

COORDINATORE DELLA COMMISSIONE REGIONALE
DEL FARMACO, REGIONE EMILIA-ROMAGNA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE
E WELFARE
MEMBRO CTS AIFA

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

1978-1980 - Istituto di malattie dell'apparato Cardiovascolare dell'Università degli Studi di Bologna - Specialista in malattie dell'apparato Cardiovascolare
1982-1984 - Istituto di Farmacologia dell'Università degli studi di Padova - Farmacologia Clinica - Specialista in Farmacologia indirizzo Farmacologia Clinica

ESPERIENZA LAVORATIVA

Dal 1980 al 1988 esperienza ospedaliera presso l'Istituto di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare dell'Università degli Studi di Bologna.

Dal 1988 al 2002 attività di medico di medicina generale - contemporaneamente attività di consulente come farmacologo clinico che nel corso degli anni si è svolta presso l'Az. USL di Imola, l'Az. Ospedaliera-Universitaria di Modena, l'Az. USL di Modena, l'Az. Ospedaliera Salesi di Ancona e l'Az. Ospedaliera-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna dove ha partecipato a/coordinato gruppi multidisciplinari per la elaborazione di linee guida, ha partecipato alle attività di Commissioni Terapeutiche, di gruppi CIO e ha collaborato con i CED aziendali per la costruzione di reportistiche ospedaliere sulla prescrizione.

Dal 2003 al termine del 2011 ha lavorato presso il CeVEAS dell'Az. USL di Modena dove ha coordinato l'area farmaci.

Dal 2003 ad oggi relatore alla presentazione nazionale del rapporto OSMED che si svolge presso l'Istituto Superiore di Sanità a dicembre (rapporto OSMED primi 9 mesi) e a luglio (rapporto annuale) di ogni anno.

Ha partecipato per anni alle attività di numerose Commissioni Terapeutiche Provinciali e Regionali.

- Dal gennaio 2012 il CeVEAS è stato assorbito dall'Agenzia Socio Sanitaria della Regione Emilia Romagna e quindi ha trasferito l'attività presso questa struttura dove ha coordinato i gruppi di lavoro regionali per la elaborazione di linee guida terapeutiche.

- Dal maggio 2013 coordina la Commissione Regionale del Farmaco della regione Emilia Romagna, sua segreteria scientifica e i gruppi di lavoro della Commissione deputati alla elaborazione delle linee guida terapeutiche.

- Dall'aprile 2014 ad oggi coordina l'area del farmaco prima parte dell'Agenzia Socio Sanitaria della Regione Emilia Romagna ora del Servizio Assistenza Territoriale dell'Assessorato alle politiche per la salute.

- Dal settembre 2015 membro della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA.

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

Ha fatto parte per 2 anni del Comitato Etico dell'Az. Ospedaliera-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna, per 9 anni del Comitato Etico provinciale di Modena, per 6 anni del comitato Etico dell'Az. USL di Bologna come vice presidente. Per 1 anno è stata membro del Comitato etico delle province di Bologna e Ferrara. Al suo scioglimento nel 2014 è stata nominata vice presidente del comitato Etico dell'Az. USL di Bologna ed Imola ed ha mantenuto tale incarico fino al maggio 2015.

Si interessa di uso razionale degli antibiotici (sia nella profilassi sia nella terapia delle infezioni); ha partecipato come coordinatore alla stesura della linea guida nazionale di antibiotico-profilassi perioperatoria nell'adulto. Nell'ambito della terapia antibiotica si occupa inoltre della terapia dell'endocardite batterica e delle complicanze infettive post cardiologiche.

È stata docente presso il Master "Evidence Based Medicine e Metodologia della Ricerca Sanitaria" dell'Università di Modena e Reggio Emilia e attualmente docente presso il Master EBN dell'Università degli studi di Bologna, e del master in Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico dell'Università del Piemonte orientale. Insegna ai corsi di specializzazione post laurea per i Medici di Medicina Generale.



ANNA ROSA MARRA

DIRIGENTE AREA VIGILANZA POST-MARKETING,
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, ROMA

Incarico attuale

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO -
AIFA - Direttore dell'Area Vigilanza Post-
Marketing (determina Direttoriale n° 153
del 27/01/2017)

Direttore ad interim dell'Ufficio Misure di
Gestione del Rischio (determina Diretto-
riale n° 689 del 13/04/2017)

Titoli di studio

Laurea in farmacia conseguita presso
l'Università degli Studi di Napoli "Fede-
rico II"

Abilitazione all'esercizio professionale di farmacista conseguita presso
l'Università degli Studi di Napoli "Federico II"



Esperienze professionali

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Direttore del Settore HTA
ed Economia del Farmaco dal 1/10/2016 al 31/01/2017 (determina
Direttoriale n° 1344 del 26/09/2016)

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Direttore dell'Ufficio Valu-
tazione e Autorizzazione e Coordinatore dell'Area Registrazione fino
al 30/09/2016 (determina Direttoriale n. 1237 del 30/10/2014)

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Direttore dell'Ufficio Au-
torizzazioni all'Immissione in commercio e ad interim dell'Ufficio per
le Procedure comunitarie dal 29/5/2009 (i due uffici successivamente
sono stati accorpatis nell'Ufficio Valutazione ed Autorizzazione - dal
1/11/2009 al 30/09/2016)

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Conferimento ad interim
dell'Unità dirigenziale di supporto per le attività dell'Ufficio V&A cor-
relate all'implementazione della direttiva anticontraffazione e alle at-
tività relative alle problematiche GMP, Rapid Alert e di qualità post
marketing dal 3/8/2015 al 31/1/2016

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Direttore dell'Ufficio Au-
torizzazioni Officine - Area Produzione e Controllo - 08/09/2005

- Trasferita dal Ministero della Salute all'Agenzia Italiana del Farmaco
con DM del 6/4/2004

- MINISTERO DELLA SALUTE - Direttore dell'Ufficio V presso la
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici - 30/12/2003

- MINISTERO DELLA SALUTE - Direttore dell'Ufficio Centrale Stu-
pefacenti presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi
Medici - 30/12/2002

- MINISTERO DELLA SALUTE - Vincitrice del concorso per esami
per il conferimento di 4 posti nel profilo di dirigente farmacista di II
livello, nominata con DD 20/11/2002 e con decorrenza dal
12/12/2002

- MINISTERO DELLA SALUTE - Dirigente farmacista di I livello,
presso l'Ufficio III della ex Direzione Generale dei Medicinali e della
Farmacovigilanza, occupandosi in particolare di attività ispettive in qua-
lità di ispettore senior GMP e ispettore junior GCP - 31/10/2001, dal
16/01/2002 anche per attività ispettive GCP

- MINISTERO DELLA SALUTE - Ispettore Senior, nel settore delle
ispezioni di Buona Pratica di Fabbricazione dei Medicinali (GMP) -
27/11/2001

- MINISTERO DELLA SANITÀ - Ispettore presso Officine di produ-
zione dei medicinali nel settore delle ispezioni di Buona Pratica di
Fabbricazione dei Medicinali (GMP) - DM 19/3/1996

- MINISTERO DELLA SANITÀ - Dirigente farmacista di I livello
presso l'Ufficio IV della ex Direzione Generale dei Medicinali e della
Farmacovigilanza, occupandosi in particolare della valutazione della
parte chimico-farmacologica dei dossier relativi all'autorizzazione al-
l'immissione in commercio di medicinali - 09/02/1996

- MINISTERO DELLA SANITÀ - Assunzione in servizio a seguito di
concorso pubblico come Dirigente farmacista di I livello - 20/12/1995

- Farmacista collaboratore presso farmacia privata dal 20/6/1992 al
19/12/1995.

WALTER MARROCCO

RESPONSABILE SCIENTIFICO FIMMG

Laureato in Medicina e Chirurgia l'11-
10-1978 presso l'Università degli Studi
di Roma "La Sapienza" con la votazione
di 110/110 e Lode.

Specializzato in Allergologia con 70/70
e Lode presso l'Università degli Studi di
Roma il 23-7-1982.

Svolge attività di Medicina Generale,
prima come medico associato e poi
come titolare, nella ex RM28 e nella RM
G dal 1-7-1982 ad oggi

Ha svolto attività di Medicina Preventiva,
in modo ininterrotto, prima come sostituito
nella RM8 (dal 10-5-84 al 9-7-84),
RM10 (dal 5-10-84 al 4-12-84) e poi come titolare, nella RM 8 RM
5 - RM B dal 1-11-84 al 30 maggio 2015

Esperienza professionale

Medico di Medicina Generale presso RMG (in atto)

Da gennaio 2015: Responsabile Scientifico di F.I.M.M.G. (Federazione
Italiana Medici di Famiglia)

Da febbraio 2017: Componente Comitato Etico IRCCS San Raffaele
Roma

Dal 2013: Presidente S.I.M.Pe.SV. (Soc.It. di Medicina di Prevenzione
e degli Stili di Vita)

Dal 2014: Consulente Scientifico di EMA e Componente HCPWP
(Health Care Professional Working Group) in EMA

01 febbraio-30 settembre 2013: Presidente Comitato Etico RMB

Da febbraio 2013 a luglio 2015: Componente, in qualità di esperto,
della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA presso il Ministero
della Salute

2012: Presidente Commissione Esame finale del Biennio di Forma-
zione in Medicina Generale della Regione Lazio

2012: Componente Commissione Nazionale per la definizione dei Li-
velli Essenziali di Assistenza (LEA)- Ministero della Salute

Si occupa di approfondimenti in merito al tema "Farmaco e Sistema
Regolatorio".

Ha sempre svolto attività di ricerca e cura nell'ambito dell'Allergologia
presso l'Istituto di la Clinica Medica - Roma e dell'Endocrinologia
presso la Cattedra di Endocrinologia dell'Università di L'Aquila con
produzione di pubblicazioni.



DANIELA MELCHIORRI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA

PhD neuroimmunofarmacologia.

Ordinario di Farmacologia Università La
Sapienza Roma dal 2009.

Membro Italiano del Comitato per i
Medicinali per uso Umano (CHMP)
dell'Agenzia Europea dei Medicinali,
(EMA) Londra dal 2009.

Membro di EudraVigilance Steering
Committee dell'EMA, dal 2010.

Membro del comitato tecnico scienti-
fico, CTS, dell'Agenzia Italiana dei Medi-
cinali (AIFA) dal 2004 al 2012.

Componente Segretariato AIC di AIFA
dal 2004 al 2012.

Componente del segretariato scientifico di supporto all'attività di CTS
e CPR / ora segretariato HTA di AIFA dal 2012.

Direttore del Master in Scienze Regolatorie del Farmaco, Università
la Sapienza dal 2012 al 2015.

Principali aree di expertise: Neurofarmacologia, cellule staminali em-
brionali, neurali e tumorali, farmacologia del sistema endocrino e im-
mune, farmacologia del sistema respiratorio, oncologia, vaccini.

Attività regolatoria: Valutazione di dossier per l' autorizzazione all'im-
missione in commercio di farmaci per uso umano; attività di scientific
advice.



ANNARITA MENEGUZ

GIÀ DIRIGENTE TECNOLOGO, CENTRO NAZIONALE RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, ROMA



Laureata in Scienze Biologiche presso l'Università degli Studi La Sapienza di Roma. Fino al dicembre 2017 è stata Dirigente Tecnologo presso il Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Direttore del reparto di Valutazione pre-clinica dei farmaci, Segretario della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I, il membro italiano del *Safety Working Party dell'EMA*, Ispettore GLP Coordinatore e membro italiano dell'*OECD GLP Working Group*.

Nel campo della ricerca si è interessata di Farmacocinetica e neurotossicità di xenobiotici. Svolge da anni attività di *Regulatory Assessor* nell'ambito della valutazione non clinica (modulo IV) dei medicinali per uso umano, oggetto delle procedure di registrazione centralizzata dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), nonché della valutazione non clinica di farmaci in investigazione (IMPD).

In virtù della riconosciuta esperienza maturata a livello nazionale ed internazionale nell'ambito delle conoscenze connesse alla materia di che trattasi, da 1 febbraio 2018 ha ricevuto un incarico di consulenza e formazione, a titolo gratuito, dalla Presidenza dell'ISS nell'ambito delle attività svolte dalla Segreteria Tecnico Scientifica di Fase I operante presso il Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci.

ALESSANDRO MUGELLI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE PRESIDENTE SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

Professore Ordinario di Farmacologia nell'Università di Firenze, è attualmente il Presidente della Società Italiana di Farmacologia.

E' Presidente del Comitato Etico Regionale Pediatrico della Regione Toscana e Coordinatore dell'Ufficio di Presidenza del Comitato Etico regionale Toscano. E' responsabile della SOD complessa di Farmacologia dell'AOU Careggi, Direttore del Centro Interuniversitario di Medicina Molecolare e Biofisica Applicata dell'Università di Firenze.

E' stato Direttore del Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica (2007-2012) e del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) dal 2013 al 2016. E' stato Chairman (1998-2000) dello Working Group of Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology; Editor del *British Journal of Pharmacology* (2006-2010) E' Fellow della Società Europea di Cardiologia dal 1998 e Membro attivo di numerose società scientifiche.

Nel 2011 ha ricevuto il premio "Leonardo Da Vinci" da parte della Società Italiana di Cardiologia per "il rilevante contributo scientifico dato nel campo della farmacologia clinica dei farmaci cardiovascolari. Svolge attività di revisore per numerose riviste scientifiche tra cui *Circulation*, *European Heart Journal*, *International Journal of Cardiology*, *British Journal Pharmacology*, *Journal of Physiology*, *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, *Cardiovascular Research*, *European Journal of Clinical Pharmacology*, *Journal Molecular and Cellular Cardiology* Autore (al 14/05/2018) di 226 articoli in peer-reviewed journals (www.pubmed.com), di numerose pubblicazioni su libri nazionali e internazionali e su riviste scientifiche italiane. Ha tenuto numerosi seminari, letture e comunicazioni a convegni nazionali ed internazionali. Gli interessi di ricerca riguardano la farmacologia cardiovascolare e l'elettrofisiologia cardiaca, i meccanismi cellulari delle aritmie, i recettori adrenergici, i farmaci antiaritmici e l'ipertrofia cardiaca, la farmacoepidemiologia e la farmacovigilanza.



LUIGI NALDINI

DIRECTOR, DIVISION OF REGENERATIVE MEDICINE, STEM CELLS AND GENE THERAPY, SAN RAFFAELE SCIENTIFIC INSTITUTE PROFESSOR OF TISSUE BIOLOGY AND GENE AND CELL THERAPY "VITA - SALUTE SAN RAFFAELE" UNIVERSITY MEDICAL SCHOOL, MILAN

Director of the San Raffaele Telethon Institute of Gene Therapy and Professor of Tissue Biology and Gene and Cell Therapy at the San Raffaele University Medical School, Milan (Italy). Past President of the European Society of Gene and Cell Therapy (ESGCT), Member of EMBO, the European Molecular Biology Organization, has received several awards, including the Outstanding Achievement Award from the American Society of Gene and Cell Therapy and from ESGCT, the van Beutler Award from the American Society of Hematology, and an honorary doctorate from Vrije University, Brussel. For the last 20 years, Luigi Naldini has pioneered the development and applications of lentiviral vectors for gene transfer; which have become one of the most widely used tool in biomedical research and, upon recently entering clinical testing, are showing safety and efficacy for the treatment of severe inherited diseases and some types of cancer. Throughout this time he has continued to investigate new strategies to overcome the major hurdles to safe and effective gene transfer; bringing about innovative solutions that not only are being translated into new therapeutic strategies for genetic disease and cancer but have also allowed novel insights into hematopoietic stem cell function, induction of immunological tolerance and tumor angiogenesis. Has published 247 scientific papers cited >32,000 times, and was appointed to the National Academy of Sciences, USA, Study Committee on Human Gene Editing and the Italian National Committee for Biosafety, Biotechnology and Life Sciences.



RICCARDO PALMISANO

CHIEF EXECUTIVE OFFICER MOLMED PRESIDENTE ASSOBIOTEC FEDERCHIMICA, MILANO



Riccardo Palmisano, laureato nel 1985 in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Parma, da dicembre 2015 è Amministratore Delegato di MolMed, azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura di cancro e malattie rare.

Palmisano inizia la propria carriera nell'industria farmaceutica italiana in Farmitalia Carlo Erba (1986), per poi passare al Gruppo Menarini (1988) dove per oltre 10 anni contribuirà allo sviluppo e all'internazionalizzazione del primo Gruppo

farmaceutico italiano, divenendo Direttore della Divisione Farmaceutica Italia nel 1993 e Direttore Generale di Lusofarmaco nel 1995.

Nel 2000 comincia la sua esperienza nelle imprese multinazionali: fonda la filiale italiana di Shire Pharmaceutical (2000), successivamente viene nominato Vice President Commercial Retail Market in GlaxoSmithKline a Verona (2003) ed infine Amministratore Delegato e General Manager Italia in Genzyme (2005) azienda biotech americana specializzata nella ricerca e sviluppo di farmaci orfani per le malattie rare. Dopo l'acquisizione di Genzyme da parte di Sanofi, assume anche il ruolo di Business Strategy & Development Director in Sanofi Italia (2012-2013). Nel corso della sua carriera ha gestito il lancio di un gran numero di importanti prodotti sul mercato italiano, in molteplici aree terapeutiche, in ambito sia retail che specialistico ed ospedaliero, ha partecipato a numerosi progetti internazionali, ed ha negoziato con successo la registrazione di diversi farmaci innovativi con le Autorità Regolatorie nazionali. Nel 2008 entra in Assobiotech Federchimica ne diventa Vice Presidente delegato all'Area Salute nel 2010 e nel marzo 2016 Presidente per il triennio 2016-2019. È stato recentemente nominato Vice Presidente del Cluster Lombardo scienze della Vita in Assolombarda.

FABIO PAMMOLLI

PROFESSORE ORDINARIO DI ECONOMIA E MANAGEMENT
POLITECNICO DI MILANO

Full Professor, Economics and Management, IMT Institute for Advanced Studies, Lucca

Senior Scientist, Italian Institute of Technology, Genova

1988-1991: Corso di Perfezionamento in Economics and Management, Sant'Anna School for Advanced Studies, Pisa

1990-1991, 1992, Visiting Scholar Northeastern University, Boston (NATO/NCR grant.)

1983-1987, Laurea Degree in Economics, University of Pisa



Professor of Economics and Management at IMT Institute for Advanced Studies Lucca (www.imtlucca.it), where he coordinates the Ph.D. in Economics, Management and Data Sciences, a multidisciplinary program focused on the development and application of analytical methods in economics and management science. Pammolli holds the Chair of Management Science and Corporate Finance, and he serves as the director of Axes (Analysis of complex Economic Systems) and of Crislab@IMT (<http://www.crislab.it/the-project/>), coordinating a multidisciplinary team in management science, economics, statistical physics, computer science and statistics. In his research, he combines different methods to cover topics in economics of science and innovation, industrial economics, the economic analysis of health and welfare systems, the analysis of growth, diversification, and instability of industrial and financial systems. Pammolli has published in highly ranked journals such as: Science, Nature Physics, Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Management Science, Journal of the European Economic Association, Nature Rev. D.D., The International Journal of Industrial Organization, Phys Rev. E.

Prof. Pammolli serves as a member of the Investment Committee, European Fund for Strategic Investments, European Investment Bank.

Pammolli served (2004-2012) as the Founding Director and President of the Executive Council (Board of Directors) of the newly established IMT Institute for Advanced Studies, Lucca. He has managed the startup and establishment of the Institute as one of the five Italian Schools for Advanced Studies, designing its scientific mission, organizational architecture and financial sustainability, mobilizing and managing both public and private investments. He has presided over and directed the establishment of IMT as an international research university, which integrates education and research in the multidisciplinary analysis of socio-economic, cyber physical and technological systems. He served coordinating and presiding all the hiring committees for senior and junior faculty members, at the international level, across all the disciplinary fields covered by the Institute. IMT has introduced a remarkable innovation in terms of organization of academic research - where critical mass is reached through complementarity and through some broad unifying research themes- as well as of selection and hiring procedures for faculty and students:

(https://www.imtlucca.it/whats_new/_press_review_files/IHT_Simplifying_Italy_to_lure_global_graduates.pdf, <http://www.imtlucca.it/institute/press-media/headlines>).

Before moving to Lucca, Pammolli was an assistant and then associate professor at the University of Siena (1991-2001) and a full professor at the University of Florence (2001-2003). From 2011 to 2016 Fabio Pammolli served as a member of the CNR Research Ethics and Bioethics Committee, the leading body on research integrity in Italy. In 2014, he served as a member of the European Research Council Starting Grants Committee in economics and management, while in November 2015 he has been selected to serve as a member of the Investment Committee of the European Fund for Strategic Investments (EFSI) at the European Investment Bank, Luxembourg. In 2013 and 2014 Pammolli visited four leading Universities in Europe and in the US. First, he was a Visiting Research Fellow, OFCE (Observatoire Français des Conjonctures Economiques), Sciences Po, Paris, France: main focus on long term projections and policy evaluation in health and pensions as well as on research and evaluation of public policies at

large. He was then a Visiting research fellow, STICERD, The London School of Economics, London, UK: main focus on the relationship between specialization, diversification, growth, and instability of economic entities (firms, portfolios, regions, and countries), as well as on the economics of science and technology. In the US, he was a visiting scholar at the Department of Economics, Harvard University, Cambridge Ma. US: main focus on business firms growth. Finally, he was a visiting research fellow at the Laboratory for Information and Decision Systems (LIDS), Massachusetts Institute of Technology, Cambridge Ma. US: main focus: analytical methods for analysis and control of complex sociotechnical systems. Since 2004, he is a research fellow at the Department of Physics, Center for Polymer Studies, at Boston University, Boston US: main focus on business firms' growth, network theory.

GAIA PANINA

CHIEF SCIENTIFIC OFFICER, NOVARTIS PHARMACEUTICALS



Laureata con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Brescia. Presso la stessa Università, si è specializzata in Cardiologia. Ha iniziato la sua attività professionale come clinico, acquisendo una consolidata esperienza nella diagnosi e gestione delle patologie cardiovascolari. Ha completato la sua formazione nel ruolo di Research Fellow in Cardiology presso la Cardiology Division, Ohio State University, Columbus, Ohio, USA.

Da 18 anni opera nel settore farmaceutico. In Bristol Myers-Squibb e successivamente

in Novartis, ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità nella funzione medica, in Italia e all'estero. Ha maturato una importante esperienza in ricerca e sviluppo ed in Medical Affairs, in diverse aree terapeutiche.

E' stata alla guida della Direzione Medica di Novartis Pharmaceuticals Italia dal 2011 al 2015. Dal 2015 al 2017, sempre in Novartis, ha ricoperto il ruolo di Direttore della Franchise Immunologia e Dermatologia, guidando con successo l'Italia nel lancio di molecole innovative.

Dal settembre 2018 è ritornata nella Direzione Medica di Novartis Pharmaceuticals nel ruolo di Chief Scientific Officer.

SANDRA PETRAGLIA

DIRIGENT AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, ROMA



Sandra Petraglia è Direttore dell'Area Pre-Autorizzazione di AIFA, alla quale afferiscono gli uffici Sperimentazione Clinica e Ricerca Indipendente. E' anche il delegato italiano ai gruppi europei della Commissione UE e dell'EMA per l'implementazione del Regolamento 536/2014 sui Clinical trial. Dal 2005 al 2016 è stata il membro italiano del Gruppo di Coordinamento per le procedure europee, di cui è stata anche rappresentante nell'European Risk Strategy Management Group, ed esperto

AIFA al Notice to Applicants della Commissione Europea. Fino al 2014 si è occupata di registrazione di medicinali, in qualità di coordinatore delle procedure europee ed assessor clinico. Dal 1998 al 2004 ha lavorato presso il Ministero della Salute – Dipartimento del Farmaco – seguendo il settore dell'informazione scientifica e pubblicità sui medicinali, in qualità di Segretario della Commissione per le Licenze sulla Pubblicità dei Medicinali O.T.C. Dal 1990 al 1998 ha seguito attività di ricerca e pratica clinica nel settore della dermatologia chirurgica ed oncologica, con focus particolare sul melanoma. Medico chirurgo, è specializzata in Dermatologia e dottore di ricerca in Immunologia Dermatologica. E' autore di diverse pubblicazioni scientifiche e relazioni a convegni nel settore della dermatologia, farmacologia ed affari regolatori, docente a numerosi Master nazionali di II livello nel settore farmaceutico, ed è stata docente per i Corsi di specializzazione "Antisofisticazione e Sanità" per Ispettori dell'Arma dei Carabinieri (NAS).

MARCO PISTIS

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Ordinario di Farmacologia nell'Università di Cagliari dal 2014, è direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, vice-direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e responsabile della Sezione di Neuroscienze e Farmacologia Clinica. E' membro del consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia dal 2017. E' membro, in qualità di Farmacologo Clinico, della commissione regionale per il prontuario terapeutico ospedaliero della Sardegna.

Laureato in Medicina e Chirurgia nel 1992, specializzato in Farmacologia Clinica nel 1997, ha ricevuto diverse borse di studio dalla SIF e una fellowship dal Medical Research Council (UK) per un periodo di ricerca post-dottorato in Gran Bretagna (Department of Pharmacology and Neuroscience, University of Dundee) dal 1995 al 1998. Rientrato in Italia, è stato Ricercatore Universitario dal 2000 al 2001 e Professore Associato di Farmacologia dal 2001 al 2014. La sua attività di ricerca è incentrata sulla neuropsicofarmacologia, con particolare riguardo verso la neurobiologia delle dipendenze e delle patologie psichiatriche. Ha pubblicato, dal 1992, 73 lavori su riviste scientifiche "peer reviewed" e capitoli di libri. Il numero totale di citazioni è superiore a 4000, l'h-index=35 (Scopus), il numero medio di citazioni per pubblicazione è 56 e l'impact factor medio di 5,91. Ha partecipato in qualità di relatore a numerosi congressi nazionali e internazionali ed è membro dell'Editorial Board di International Journal of Neuropsychopharmacology, e referee per diverse riviste internazionali.



ANNA MARIA PORRINI

DIRETTORE MEDICO ROCHE, MONZA

STUDIES

- Medical Doctor at University of Chieti, (Chieti, 1988)
- Licensed to medical practice at Medical Association (Monza Brianza MI 1900)
- Postgraduate specialty in Neurology at University of Chieti (Chieti, 1992)
- Postdoctoral fellowship at Department of Neurology at University of Chicago (USA, 1992)
- PhD in Neuroscience at University of Chieti (Chieti 1996)



OTHER ACTIVITIES / MEMBERSHIPS

since 1994: Member Italian society of Neurology
since 2001: Member of Italian Society of Hospital Neurologists, Neurosurgeons and Neuroradiologists

PROFESSIONAL CAREER

- 1995 - 1996: Medical Manager Neuropsychiatry - Roche S.p.A. Italy
- 1996 - 2001: Medical Manager Neuropsychiatry - Ravizza Farmaceutici S.p.A. Italy
- 2001-2003: Virology Business Unit Manager - Abbott S.p.A. Italy
- 2003 - 2007: Medical Director - Lundbeck Italia S.p.A., Italy
- 2007 - 2012: Medical and Scientific Director - Boehringer Ingelheim Italy
- 2012 - 2013: Regional Medical Director Western Europe & Australia, Medical and Scientific Director - Boehringer Ingelheim Italy
- 2014-2016: President of Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Bidachem S.p.A., BI Research Italia di BI IT S.r.l.; Country Managing Director; Medical and Scientific Director - Boehringer Ingelheim Italia
- 2016 - 2017: CEO and President of Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., President of Bidachem S.p.A., BI Research Italia S.a.s., BI IT S.r.l., Meril Italia S.p.A., Country Managing Director; Medical and Scientific Director - Boehringer Ingelheim Italia
- Since 09/2017: Country Medical Director - Roche S.p.A. Italy.

GIORGIO RACAGNI

PRESIDENTE ELETTO SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

ESPERIENZA LAVORATIVA

1973 a ottobre 2017 - Università degli Studi di Milano, Centro di Neurofarmacologia, Dip. Scienze Farmacologiche e Biomolecolari - Professore Ordinario di Farmacologia - Docente universitario, Direttore Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, In pensione dal 1 novembre 2017.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Maturità scientifica nel 1966 e Laurea nel 1970.

- Trascorre 3 anni (1972-1975) presso l'Istituto Nazionale di Salute Mentale a Washington D.C., Stati Uniti d'America per condurre ricerche nel campo delle neuroscienze.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

L'attività di ricerca del Prof. Giorgio Racagni riguarda i seguenti argomenti:

- 1- Le attività biologiche ed il meccanismo d'azione dei farmaci antidepressivi, ansiolitici, antipsicotici e di sostanze d'abuso.
- 2- Lo studio dei meccanismi responsabili della degenerazione neuronale correlati a patologie del midollo spinale e a processi di invecchiamento cerebrale fisiologico e patologico (malattia di Alzheimer).
- 3- L'identificazione di marker biologici per la diagnosi precoce di malattie psichiatriche e neurologiche.



4- Lo sviluppo di nuovi farmaci con meccanismo d'azione innovativo.
5- Lo sviluppo di nuove tecniche e percorsi terapeutici (linee guida) per lo studio clinico di agenti psicofarmacologici in patologie di rilevante valore sociale.

- Qualifica conseguita - Professore Ordinario di Farmacologia presso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università degli Studi di Milano (dal 1986 a ottobre 2017).
 - Direttore del Dipartimento di Scienze Farmacologiche, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Milano (dal 2009 a 2012)
 - Direttore del Centro di Neurofarmacologia dell'Università degli Studi di Milano (dal 1985 a 2014).
 - Direttore del Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università degli Studi di Milano (dal 2012 a tutt'oggi)
- CARICHE NAZIONALI ED INTERNAZIONALI**
- Segretario Generale del Collegium Internationale Neuropsychopharmacologicum (C.I.N.P.) (1986-1992).
 - Presidente del Collegium Internationale Neuropsychopharmacologicum (C.I.N.P.) (1992-1994).
 - Vice-Presidente della Federazione Mondiale delle Società di Psichiatria Biologica (W.F.S.B.P.) (1991-1997)
 - Vice-Presidente della Società Italiana di Psichiatria Biologica (dal 1989 a tutt'oggi).
 - Presidente della Società Italiana di Neuropsicofarmacologia (1998-2008).
 - Presidente eletto SIF (2017-2019).

INCARICHI GESTIONALI

- Membro per l'Europa dell'American College of Neuropsychopharmacology (dal 1985 a tutt'oggi).
- Membro per l'Italia presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità per studi e ricerche nel campo della Sanità Mentale e della Neuropsicofarmacologia (dal 1986 a tutt'oggi).
- Membro del Comitato di Presidenza del Collegium Internationale Neuropsychopharmacologicum (C.I.N.P.) (1994 a tutt'oggi).
- Presidente del Comitato per le Patologie del Sistema Nervoso Centrale presso il Ministero della Sanità (1996-1999).
- Membro della New York Academy of Sciences
- Membro del Gruppo di Lavoro Ricerca e Sviluppo per la valutazione di Progetti di Ricerca Indipendenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute (2010-2012).
- Componente del Comitato di selezione del Bando PRIN 2015
- Presidente Commissione MIUR ASN 05/G I

PREMI DI RICERCA

Vincitore del "Anna Monika Prize" per studi sulla neurobiologia della Depressione (1991).
Vincitore del premio internazionale "Korsakoff", dell'Accademia delle Scienze Sovietiche, per studi in Psichiatria Biologica e Neuropsicofarmacologia (1991).

Il Prof. Giorgio Racagni ha al suo attivo circa 474 pubblicazioni su qualificare riviste nazionali ed internazionali ed è autore di 50 libri.

MASSIMO RICCABONI

PROFESSORE ORDINARIO DI ECONOMIA,
IMT ALTI STUDI LUCCA
MEMBRO CPR AIFA

Professor of Economics.

Director of LIME research unit at IMT Lucca.

He is visiting professor at the Dept. of Managerial Economics, Strategy and Innovation at K.U.Leuven.

He has published, among the others, in Science, PNAS, Nature Reviews, Journal of the European Economic Association, Management Science, Research Policy, Economic Letters, International Journal of Industrial Organization, R&D Management, Health Affairs, Marketing Letters, Health Policy, Small Business Economics, Scientometrics, Physical Review E, New Journal of Physics, Europhysics Letters.

He is an author of the EU reports on "Innovation and Industrial Leadership: Lessons from Pharmaceuticals", "Innovation and Competitiveness in European Biotechnology" and on "Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure".

His current research focuses on industrial organization, network analysis and the economics of science, with particular reference to the life sciences.



CARLO RICCARDI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PERUGIA



Il Prof Carlo Riccardi è Professore di Farmacologia (Medicina e Chirurgia) dell'Università di Perugia.

Presidente del Collegio dei Farmacologi Italiani e Direttore Dipartimento di Medicina, Università di Perugia.

Dal Dal 2012, Componente del "Executive Committee of Immunopharmacology Section", IUPHAR

Dal 2015 è Componente dello Steering Committee of the International Association of Inflammation Societies (IAIS)

Dal 2014 al 2018, Componente del "Nominating Committee", IUPHAR

Nella sua attività di ricerca il Prof. Riccardi si è occupato di diversi argomenti riguardanti la Farmacologia dell'Infiammazione e della Risposta Immunitaria, con particolare attenzione a modelli di malattie caratterizzate da processi degenerativi e tumorali. Nei suoi studi ha identificato alcuni meccanismi responsabili degli effetti anti-infiammatori dei glucocorticoidi. Ha identificato inoltre nuove proteine indotte dal trattamento con glucocorticoidi quali: a) G1TR, un recettore della superfamiglia dei recettori del TNF, coinvolto nella regolazione della attivazione/proliferazione di linfociti T e della risposta infiammatoria; b) GILZ, una proteina citoplasmatica in grado di interagire con il complesso NF-kB, e con Ras/MAPKs importante nella regolazione della dei processi infiammatori e della trasformazione e crescita neoplastica.

ELISABETTA RIVA

RESPONSABILE UFFICIO RICERCHE CLINICHE,
IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE, MILANO

CORSI DI STUDI:

- Diploma di Maturità Classica (60/60), Liceo Classico A. Manzoni, Lecco, 1973;
- Laurea Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Milano, 110/110 e lode, 1979;

- Specializzazione in Endocrinologia Università degli Studi di Genova con votazione piena con lode, 1982 con internato per tutto il periodo della specializzazione ed anno successivo (1979-1983) presso l'Università degli Studi di Milano (Prof. G. Faglia): aree di interesse: tumori ipofisari, deficit di GH, patologie tiroidee.

- Specializzazione in Farmacologia ad indirizzo clinico Università degli Studi di Milano, con votazione piena con lode, 1990.

- Frequenta costantemente corsi ed eventi di aggiornamento nelle aree di interesse.

ESPERIENZE LAVORATIVE:

Dal 1983 al 2001:

- Direttore della Ricerca Clinica presso la Smith Kline & French, diventata SB e successivamente GSK: pianificazione, organizzazione e supporto per gli studi clinici a scopo registrativo e post marketing condotti in Italia. Partecipazione ai team internazionali per la preparazione dei piani di sviluppo clinico dei farmaci (fra cui: Cefonicid, Augmentin, Seroxat, Ropinirolo, Topotecan,). Durante questo periodo effettua corsi di metodologia della ricerca clinica, corsi di PK, di drug safety e lingua inglese.

- Responsabile per la farmacovigilanza in Italia.

- Responsabile dei budget per gli studi clinici.

Dal marzo 2001 ad oggi:

Responsabile Ufficio Ricerche Cliniche Ospedale San Raffaele con le seguenti funzioni:

- Coordinare e seguire l'istruttoria per i protocolli di ricerca clinica, emendamenti e comunicazioni della Istituzione per la successiva valutazione del Comitato Etico;

- Supportare gli sperimentatori nella preparazione degli studi clinici spontanei;

- Essere il riferimento normativo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche per l'Ospedale San Raffaele;

- Valutare il budget dello studio e partecipare alla finalizzazione dei contratti delle sperimentazioni cliniche (2001/2017);

- Mantenere i contatti con le Aziende Farmaceutiche e Biomedicali, altri Promotori, Ministero della Salute, AIFA, Regione Lombardia per le attività di sperimentazione clinica;

- Fornire direttive sulla ricerca clinica spontanea dell'Istituzione e garantire un adeguato standard attraverso un'attività di monitoraggio on-site;

- Organizzare corsi di aggiornamento sulla metodologia della ricerca clinica attraverso corsi specifici agli sperimentatori coinvolti in studi clinici spontanei;

- Partecipare attivamente alle sedute del Comitato Etico Ospedale San Raffaele con la redazione delle minute.

In qualità di Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico OSR (dal 2013) verifica la conformità della documentazione scientifica per i protocolli emendamenti e comunicazioni provenienti, oltre che da OSR, anche dagli Istituti Afferenti al CE OSR.

DOCENZE ATTUALI:

- Responsabile dei Corsi di Insegnamento in Biotecnologie – Studi Preclinici e Clinici del Farmaco quale Professore a contratto - Università Vita-Salute San Raffaele Milano

- Docente al Master Sviluppo pre-clinico e clinico del farmaco, Università Cattolica Sacro Cuore di Roma

- Docente al Master in Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico dei Farmaci, Università Bicocca di Milano

- Docente al Master di 2° livello in Metodologia Clinica e Biostatistica Applicata ai Clinical Trials, Università di Camerino



AFFILIAZIONI

- Eletta nel Consiglio Direttivo della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (2017, in corso)

Esperta di Metodologia della Ricerca Clinica e degli aspetti normativi ad essa collegati, è invitata quale speaker a numerosi convegni. È autrice di numerose pubblicazioni sull'argomento e sulle precedenti esperienze universitarie.

MARCO ROMANO

PRESIDENTE SSFA

(SOCIETÀ SCIENZE FARMACOLOGICHE APPLICATE)

Lavoro da 30 anni nello sviluppo clinico dei farmaci sia presso Aziende Farmaceutiche (Bracco, Roche) sia presso CRO Internazionali (Parexel, Inveresk, Charles River, Kendle e Chiltern) dove ho ricoperto vari ruoli: Medical Advisor; Project Manager; Country Manager; Medical Director; Chief Medical Officer. Sono un medico farmacologo clinico, con esperienza principale in oncologia, malattie infettive e cardiologia.

Ho conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia nel 1983 presso l'Università di Genova e successivamente le specializzazioni in Igiene e Medicina Preventiva (1987) e in Farmacologia Clinica (1994).

Lavoro in Chiltern dal 2007 come Executive Director, Medical Affairs. Dal 2014 sono Presidente della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA).



FRANCESCO ROSSI

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA

“LUIGI VANVITELLI”, NAPOLI



Laurea con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Napoli nel 1972; Specializzazione con lode in Anestesiologia e Rianimazione nel 1975; Specializzazione con lode in Cardiologia e Angiologia nel 1979; 1989-2006 Direttore del Servizio di Farmacia Clinica e Farmacovigilanza – SUN; 1998-2006 Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Seconda Università degli Studi di Napoli; 2003-2004 Componente della Commissione Unica del Farmaco del Ministero della Salute; 2003-2005 Componente della Commissione dei Garanti

per progetti di ricerca di rilevanza nazionale del MUR; 2003-2005 e 2005-2010 Componente della Commissione dei Garanti per la Ricerca della Regione Campania; Componente dei Comitati di selezione PRIN 2015-2016; dal 2003 Responsabile del Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia di Rilevanza Regionale Regione Campania; dal 2005 al 2012 Componente della Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco; dal 2009 al 2012 Vice Presidente del Comitato Tecnico Scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco; dal 2013 a giugno 2014 componente del Consiglio Superiore di Sanità. Dall'1.11.2006 al 31.10.2014 Rettore della Seconda Università degli Studi di Napoli; dal 2006 Direttore Struttura complessa di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia dell'AOU-Policlinico SUN; dal 2013 Responsabile Struttura complessa di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza dell'AOU-Policlinico SUN. Attualmente Past Presidente della SIF. E' membro di Centri di Ricerca nazionali e internazionali e Società Scientifiche nazionali ed internazionali. E' membro di vari editorials boards. E' autore di più di 400 pubblicazioni di cui 307 su riviste internazionali con I.F. Ha un indice H = 61 (fonte TIS); 47 (fonte

Scopus). Coinventore di n. 10 brevetti nazionali ed internazionali. E' autore e Co-editore del Trattato di "Farmacologia"- Principi di base e applicazioni terapeutiche Minerva Medica Eds. 2007, 2011 e 2017; E' autore e Co-editore del libro dal titolo "Farmacologia per le Professioni sanitarie" Minerva Medica Eds. 2014. Fa parte dell'editorial board del nuovo "Roversi". E' autore di vari capitoli in libri a diffusione nazionale e internazionale. E' responsabile di numerosi progetti di ricerca [dell'Unione Europea (PON, POR ecc.) del MUR, della Regione Campania, del Ministero della Salute e di Enti privati]. E' responsabile scientifico del PON SIRT-IN soggetto capofila Siena Biotech SpA. E' coordinatore di progetti del Distretto Bioscience. Fa parte del CdA del Distretto Bioscience. Ha ricevuto vari premi nazionali e internazionali per l'attività di ricerca e di alta formazione.

MASSIMO SCACCABAROZZI

PRESIDENTE DI FARMINDUSTRIA
PRESIDENTE E AMMINISTRATORE DELEGATO JANSSEN ITALIA



Massimo Scaccabarozzi (Milano 1960) sposato, con due figli, laureato in Farmacia. Ricopre ruoli di crescente responsabilità in un'azienda farmaceutica multinazionale. Dal 2001 è in Janssen Italia, dove riveste dapprima il ruolo di Direttore Generale e quindi di Amministratore Delegato. Presidente della Fondazione Johnson & Johnson dal 2001 al 2011, è stato rieletto Presidente della Fondazione nel 2013 e riconfermato nel 2017.

E' il frontman del gruppo musicale 'JC Band', rock band composta da dipendenti della Janssen Italia, che da dieci anni si esibisce in concerti di beneficenza

E' Presidente di Farmindustria dal giugno 2011 (carica confermata nel 2013, riconfermata nel 2015 e prorogata con Delibera della Giunta del 22 giugno 2016 fino a giugno 2018).

Prima di essere eletto Presidente, è stato Vice Presidente di Farmindustria e Presidente del Gruppo IAPG (Componente di Farmindustria delle Aziende Americane in Italia) per 5 anni.

Dal giugno 2011 è stato componente la Giunta e invitato permanente del Consiglio Direttivo di Confindustria. Da maggio 2015 è componente il Consiglio Generale di Confindustria.

Dal 2011 al 2017 è stato componente il Consiglio IFPMA (Federazione Internazionale delle Imprese e delle Associazioni del farmaco). Ad aprile 2015 ha ricevuto da Federfarma (Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia) il Premio "Farmacista dell'Anno".

A giugno 2015 è stato nominato Socio onorario di AFI (Associazione Farmaceutici Industria - Società Scientifica).

A giugno 2016 ha vinto il Premio CEO dell'Anno 2015 per Innovazione Farmaceutica.

A febbraio 2017 viene nominato Componente dell'Osservatorio Integrato del Servizio Sociosanitario lombardo (Decreto N. 1689 del 20/02/2017).

A giugno 2017 Janssen Italia riceve, per il secondo anno consecutivo, il Premio 'Le Fonti' come Eccellenza dell'Anno per l'innovazione in campo farmaceutico.

A luglio 2017 entra a far parte del Consiglio Direttivo Airi (Associazione Italiana per la Ricerca Industriale)

A novembre 2017 riceve il Premio Nazionale "Il Caduceo d'Oro 2017", conferito dal Consiglio dell'Ordine Interprovinciale dei Farmacisti di Bari e Barletta-Andria-Trani, quale testimonianza di apprezzamento e gratitudine per l'attività svolta a sostegno delle scienze farmaceutiche, della ricerca scientifica e per la valorizzazione del farmaco quale bene etico che produce salute, sviluppo economico e occupazionale.

Il 25 marzo 2018 riceve la nomina a Collegiale Honoris Causa del Nobile Collegio Chimico Farmaceutico - Universitas Aromatariorum Urbis per i grandi meriti professionali e sociali e diventa componente il Nobile Collegio Romano de' Speciali.

MARCO SCATIGNA

DIRETTORE MEDICO E DIRETTORE SCIENTIFICO SANOFI
PROFESSORE A CONTRATTO, SCUOLA DI SPECIALITÀ
IN FARMACOLOGIA CLINICA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Milano è specialista in Oncologia Medica e Farmacologia.

Dopo un'esperienza clinica ospedaliera, dal 1984 a oggi ha ricoperto importanti funzioni dirigenziali nell'ambito dell'Industria Farmaceutica. In particolare, è stato Direttore Medico di Recordati, Upjohn ed Eli-Lilly, Direttore Medico e Direttore della Ricerca e Sviluppo di Bayer.

Attualmente è Direttore Medico e Direttore Scientifico di Sanofi nonché Presidente della omonima Fondazione.

Nella sua carriera ha coordinato gruppi di ricerca che si sono occupati dello sviluppo, dalla fase 1° alla fase 4°, di molecole di grande rilevanza terapeutica.

Oltre a tali attività è stato membro onorario del Board della Società Biotech AXXAM, Professore a contratto della Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Università di Padova, membro del Direttivo di Assobiotech e del Direttivo della Società Italiana di Farmacologia, oltre che Member della New York Academy of Sciences e Fellow of the Royal Society of Medicine.

È attualmente Professore a contratto della Scuola di Specializzazione in Farmacologia Medica e Tossicologia dell'Università Statale di Milano e membro fondatore del Direttivo di Rotarians for Health (R4H).

È autore di oltre 60 pubblicazioni scientifiche, principalmente inerenti lo sviluppo dei farmaci.

Ha conseguito nel 2000 ad Hannover, dal Presidente della Repubblica, il Premio Italia per la Scienza per le attività di R&D svolte nel nostro Paese.



PAOLO SCHINCARIOL

DIRETTORE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA
A.O. OSPEDALI RIUNITI TRIESTE
MEMBRO CTS AIFA



ESPERIENZA LAVORATIVA

- DAL 20/01/2016 AD OGGI: RESPONSABILE FUNZIONE INTERAZIENDALE DI FARMACIA DELL'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE

-DAL 19.03.2007 al 19/01 /2016: RESPONSABILE STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI TRIESTE

-DAL 19.03.1998 AL 18.03.2007: FARMACISTA CON INCARICO DI ALTA PROFESSIONALITÀ "FARMACOEPIDEMIOLOGIA, CONSULENZA SUL

FARMACO E SULLE PRESCRIZIONI TERAPEUTICHE" PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA UDINE

- DAL 19.06.1992 AL 18.03.1998: FARMACISTA PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA DELL' AAS2 ISONTINA

-DAL 01.03.1987 AL 18.05.1992 :INFORMATORE MEDICOSCIENTIFICO PRESSO SANDOZ ITALIA

-DAL 16.06.1984 AL 28.02.1987:INFORMATORE MEDICO-SCIENTIFICO LINEA SPECIALISTICA PRESSO TAKEDA ITALIA

-DAL 17.05.1976 AL 15.06.1984:ANALISTA CHIMICO PRESSO LABORATORIO IGIENE E PROFILASSI PROVINCIA DI GORIZIA

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

03.04.2004: Master informazione manageriale per farmacisti dirigenti del SSN - Firenze

Dicembre 1998: Specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l'Università di Padova

- 12.07.1983: Laurea in Farmacia presso Università degli studi di Trieste

ULTERIORI INFORMAZIONI

PARTECIPAZIONE IN CORSO A COMMISSIONI E GRUPPI DI LAVORO AZIENDALI ED EXTRAZIENDALI

-Componente della Commissione Tecnico scientifica dell' AIFA D.M. 7 agosto 2015 ad oggi

- Componente del Comitato Etico Regionale dalla sua formazione nel 2013 ad oggi

-Componente della Commissione Farmaceutica Regionale dal 27 aprile 2015 ad oggi

-Componente del gruppo di lavoro Regionale per l' applicazione del metodo GRADE in onco-ematologia ad oggi

-Componente della Commissione per il Prontuario Teraapeutico Aziendale

-Componente del Comitato buon uso del Sangue

-Componente della Commissione Infezioni Ospedaliere

- Componente del Collegio di Direzione ASUITS dal 27/11/2017

ATTIVITA' PUBBLICISTICA

-Autore di 83 interventi a convegni scientifici/corsi di formazione regionali e nazionali su argomenti inerenti alle diverse problematiche di utilizzo dei farmaci di utilizzo specialistico ospedaliero, quali: ematologici, farmaci per le maculopatie, farmaci biologici per il trattamento delle patologie muscoloscheletriche, della sclerosi multipla, delle infezioni da HIV, HCV, per le gravi infezioni batteriche, per l'ipertensione e per la fibrosi idiopatica polmonare.

- Primo autore di 12 articoli pubblicati su riviste indipendenti d'informazione sui farmaci aderenti all'ISDB

- Primo autore di 11 abstracts

-Coautore di 7 abstracts

-Coautore di due pubblicazioni indicizzate su PubMed

- Già membro del board editoriale delle riviste "Giornale di Farmacia Clinica" e del bollettino di rivista indipendente sui farmaci affiliata all'ISDB, "Informazione sui farmaci".

ATTIVITA' D'INSEGNAMENTO

-Docente del Corso sulla valutazione critica della letteratura con incarico rinnovato su base annuale dal 2005 ad oggi presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine.

- Docente Corso di formazione complementare in assistenza sanitaria anno 2006/7 presso Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

-Attività didattica presso le scuole infermieri professionali di Gorizia dal 1992 al 1995

AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

- Partecipazione in qualità di discente a 65 eventi formativi

GIOVANNA SCROCCARO

DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO - PROTESICA
DISPOSITIVI MEDICI DELLA REGIONE DEL VENETO

MEMBRO CPR AIFA



Laurea in Farmacia presso Università degli Studi di Bologna, specializzata in Farmacologia Applicata presso Università degli Studi di Modena e in Farmacologia Clinica presso Università degli Studi di Milano
Dal 1998 al 2012 è stata Direttore della Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.
Dal 2012 ad oggi è Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico, Protesica e Dispositivi Medici della Regione del Veneto.

Dal 2012 ad oggi è inoltre Responsabile Tecnico-Scientifico del Coordinamento

Regionale sul Farmaco (CRUF)

Nell'arco della sua carriera è stata ed è tuttora designata come componente in diverse commissioni regionali e nazionali, si riassumono di seguito le più rappresentative.

Dal 2000 al 2007 è stata Presidente della SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera).

Dal 2010 ad oggi è Presidente della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) e dal 2013 ad oggi è Presidente Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)

Dal 2014 ad oggi è Componente effettivo del Comitato tecnico sanitario, presso il Ministero della Salute, Sezione per i dispositivi medici.

Dal 2015 ad oggi è Componente della Cabina Nazionale – HTA presso il Ministero della Salute.

Sempre dal 2015 ad oggi è Componente del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Dal 2016 ad oggi è Componente del Coordinamento Regionale della Rete Ematologica Veneta (CREV) e Componente del Coordinamento Regionale della Rete Oncologica del Veneto (CROV)

MARIA ANGELA SORTINO

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA,
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Laureata in Medicina e Chirurgia (1983) e specializzata in Endocrinologia (1986), ha trascorso un periodo di ricerca negli USA in qualità di Research Associate presso la University of Virginia, Charlottesville (1985-86) e la University of Maryland, Baltimore (1987-88). Visiting Scientist presso il Center for Endocrinology, Metabolism and Molecular Medicine alla Northwestern University di Chicago nel 1995. Ha ricoperto il ruolo di Collaboratore Tecnico (1991-94), Ricercatore di Farmacologia (1994-2001) e Professore Associato di Farmacologia (2001-03).

Dal 2004 è Professore Ordinario di Farmacologia. E' stata Vice Direttore e dal 2006 a tutt'oggi è Direttore della Scuola di Specializzazione di Farmacologia Medica dell'Università di Catania; Componente del Comitato Pari Opportunità dell'Università di Catania (2003-09); Coordinatore Regionale della Società Italiana di Farmacologia – Regione Sicilia (2006-08); Componente, e dal 2011, vicepresidente del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico – Vittorio Emanuele (2007-14). Dal 2015 componente del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia.

Docente del corso di Farmacologia Clinica per il CdL in Medicina e Chirurgia. Svolge anche attività didattica per CdL triennale e per numerose Scuole di specializzazione di area medica. Docente nel Dottorato di Ricerca in Medicina Neurovegetativa e in Neurofarmacologia e attualmente nel Dottorato in Biotecnologie. E' autore di oltre 130 pubblicazioni su riviste indicizzate e oltre 200 abstract di presentazione a congressi a livello nazionale e internazionale. Ha ottenuto diversi finanziamenti pubblici in qualità di Responsabile di unità Operativa



(CNR, PNR, COFIN, PRIN, Ministero della Salute) e ha svolto attività di ricerca con finanziamenti privati. Associate Editor di *Frontiers in Pharmacology – Experimental Pharmacology and Drug Discovery*. Svolge attività di referee per diverse qualificate riviste scientifiche a carattere internazionale.

Le linee di ricerca riguardano soprattutto ambiti delle neuroscienze e della neuroendocrinologia con particolare attenzione allo studio dell'azione degli estrogeni a livello del sistema nervoso centrale; i meccanismi di neurodegenerazione e neuroprotezione e il ruolo delle cellule gliali; le interazioni recettoriali alla base degli effetti neuroprotettivi.

GIUSEPPE TOFFOLI

CRO-NATIONAL CANCER INSTITUTE, AVIANO
MEMBRO CTS AIFA

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Padova, specializzandosi in Oncologia ed in Farmacologia Clinica. È Direttore dell'Unità Complessa di Farmacologia Sperimentale e Clinica del Centro di Riferimento oncologico di Aviano (CRO), Istituto Di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Attività di professore a contratto di Farmacologia Oncologica al Corso di Laurea in Biotecnologie dell'Università agli studi di Trieste ed è docente alla scuola di dottorato in nanotecnologie dell'Università di Trieste e al corso di dottorato



in Scienze Farmacologiche dell'Università di Padova. Attività per vari comitati Etici e comitati tecnico scientifici di Istituzioni Pubbliche. (Comitato Tecnico Scientifico del Burlo Garofalo di trieste(IRCCS) e dell'Organo di Indirizzo dell'Azienda Ospedaliera/Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine). Membro del Comitato tecnico scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in rappresentanza del Ministro della Salute. Membro di varie Associazioni Scientifiche Italiane ed Internazionali, di Board Editoriali di riviste scientifiche internazionali. Svolge attività di Referee di varie riviste Internazionali di Oncologia e di Farmacologia. Ricercatore Responsabile di vari progetti di ricerca finanziati da Istituzioni pubbliche Italiane e "no profit" (AIRC 5 per mille special program) ed Europee (Horizon 2020).

Giuseppe Toffoli è un ricercatore con qualificata esperienza nel campo della farmacologia preclinica e clinica, nei meccanismi biochimico molecolari della farmacoresistenza e nella farmacogenetica/genomica dei farmaci antitumorali. In particolare il suo Gruppo di ricerca ha diretta esperienza nella "ricerca traslazionale" dove partecipa allo sviluppo di Trials Clinici di Fase I, II. L'attività di ricerca è orientata recentemente verso la nano medicina con l'obiettivo di sviluppare innovativi sistemi diagnostici per il monitoraggio dei farmaci nei pazienti oncologici e per lo sviluppo di nano farmaci in grado di colpire in modo selettivo le cellule neoplastiche. Autore di numerose pubblicazioni su riviste internazionali e capitoli di libri.

MARCO ZIBELLINI

DIRETTORE MEDICO CHIESI, PARMA

Medico, Psichiatra, laureato e specializzato presso l'Università di Roma "La Sapienza".

Da trenta anni nell'industria farmaceutica, ha ricoperto diversi incarichi in direzioni mediche di aziende multinazionali e italiane quali Wyeth, Bristol-Myers Squibb, Pfizer e ora in Chiesi Farmaceutici, prima nel Corporate R&D e ora in Chiesi Italia come Direttore Medico.

Ha iniziato nel 1988 in Wyeth e poi in Bristol-Myers Squibb Italia dove si è occupato di Ricerca Clinica di farmaci del Sistema Nervoso Centrale. In seguito ha



assunto la posizione internazionale di Direttore della Ricerca Clinica Est Europa e Israele con sede a Londra, coordinando 11 paesi dell'Est e la Direzione Medica in Israele.

Dal 2001, Direttore Medico in Pfizer Italia, con la responsabilità delle strutture di Clinical Research, Medical Affairs, Regional Medical, Regulatory Affairs, Pharmacovigilance e Quality Standards.

In seguito, come Direttore Esecutivo Scientifico, ha assunto la responsabilità di un'area strategica tesa a coordinare e rafforzare i rapporti tra le aziende farmaceutiche e la Comunità Scientifica, incluse le Società Scientifiche, la Medicina Generale, gli Opinion Leaders, e le Associazioni di Pazienti e Cittadini. In questo ambito ha definito strategie e progetti in partnership anche con le istituzioni sanitarie nazionali e regionali.

Dal 2007, come consulente Medical Affairs, ha sviluppato progetti e collaborazioni scientifiche con le Direzioni Mediche di aziende Farmaceutiche italiane ed Internazionali.

Dal 2009 in Chiesi Farmaceutici, nel Clinical Corporate Development, prima come Direttore della Internal Medicine Unit, con la responsabilità dello sviluppo clinico della pipeline per le aree cardiovascolare-metabolica, gastroenterologia, fibrosi cistica e cellule staminali. Successivamente, come Direttore della Medical Unit, responsabile dei Clinical Development Plan e dei protocolli clinici dei farmaci in sviluppo, e del supporto scientifico al Business Development & Licensing per la valutazione e selezione di nuove molecole da acquisire. Nel 2014, ha iniziato a sviluppare la funzione di Global Medical Affairs, con coinvolgimento nella registrazione e lancio di nuovi farmaci sviluppati o acquisiti da Chiesi nell'area dei trapianti e delle Terapie Avanzate (terapie cellulari e geniche).

Dal 2015, Direttore Medico di Chiesi Italia con la responsabilità di gestione di tre aree: Medical Affairs, Market Access and Health Economics & Outcome Research, e Clinical Research.

Note

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

Note

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

Barrare il quadratino relativo alla soluzione scelta

Iscrizione completa - 23-24-25 Maggio

Euro 2.379,00 IVA 22% inclusa (Euro 1.950,00 + IVA 22%)

La quota di iscrizione include:

- partecipazione alle tre giornate
- Documentazione
- pernottamento in camera DUS per 2 notti (mercoledì 23 e giovedì 24 maggio)
- colazioni di lavoro e coffee station per le tre giornate
- cene di mercoledì 23 e di giovedì 24 maggio

Iscrizione due giornate con un pernottamento

Euro 1.830,00 IVA 22% inclusa (Euro 1.500,00 + IVA 22%)

La quota di iscrizione per due giornate include:

- partecipazione a 2 giornate (mercoledì 23 e giovedì 24 maggio oppure giovedì 24 e venerdì 25 maggio)
- Documentazione
- pernottamento in camera DUS per 1 notte (mercoledì 23 maggio o giovedì 24 maggio)
- Colazione di lavoro e coffee break per le due giornate
- Cena per la prima delle due giornate

Iscrizione singola giornata

Euro 976,00 IVA 22% inclusa (Euro 800,00 + IVA 22%)

La quota di iscrizione giornaliera include:

- partecipazione a una singola giornata (mercoledì 23 o giovedì 24 o venerdì 25 maggio)
- Documentazione
- Colazione di lavoro e coffee break per la giornata di iscrizione
- Cena per la giornata di iscrizione

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta alla Segreteria Organizzativa Nadirex. Sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È possibile farsi sostituire da un collega purché il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data del Forum.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Nadirex International S.r.l. - Via Riviera, 39 27100 Pavia

Tel. +39.0382.525735-14 - Fax. +39.0382.525736

E-mail: info@nadirex.com

Il servizio transfer in andata e ritorno verrà omaggiato a tutti coloro che arriveranno in aeroporto (comunicare alla Segreteria Organizzativa gli orari di arrivo e partenza entro il 12 maggio 2018)

COME ISCRIVERSI

La scheda di iscrizione ed il relativo pagamento dovranno essere inviati contestualmente entro il **20 Aprile 2018** secondo una delle seguenti modalità:

WEB www.nadirex.com - www.forumricercaclinica.it
E-MAIL info@nadirex.com
FAX +39 0382 525736
POSTA Nadirex International - Via Riviera 39 - 27100 Pavia

Le iscrizioni pervenute dopo il 20 Aprile subiranno una maggiorazione del 10%

SCHEDA DI ISCRIZIONE

SI RICORDA CHE LA PARTECIPAZIONE AL FORUM È ESCLUSIVAMENTE RISERVATA A MODERATORI/RELATORI E AGLI ISCRITTI REGOLARMENTE REGISTRATI.

È PREVISTA L'OPZIONE DELLA REGISTRAZIONE GIORNALIERA SENZA PERNOTTAMENTO

DATI DEL PARTECIPANTE

PARTECIPO AL FORUM:

- COMPLETO** 2 GG 23-24/05 2 GG 24-25/05
 1 G 23 MAGGIO 1 G 24 MAGGIO 1 G 25 MAGGIO

Cognome

Nome

Funzione

Indirizzo

Cap Città Prov.

Tel. Cell.

E-mail

DATI DELL'AZIENDA

Ragione Sociale

Settore merceologico N. dipendenti

Partita IVA

Codice Fiscale

Indirizzo di fatturazione

Cap Città Prov.

Tel. Fax

Informativa ex art. 13 D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) Ai sensi del Decreto legislativo 196/03 La informiamo che i dati personali sopra richiesti verranno trattati per l'adempimento degli atti relativi alla gestione dei meeting/corsi a cui partecipa e verranno archiviati, custoditi ed eventualmente comunicati a terzi esclusivamente per lo scopo sopra indicato. Ai sensi dell'art. 7 del D.lgs. 196/2003 potrà esercitare i Suoi diritti, in ogni momento, contattando il titolare del trattamento NADIREX INTERNATIONAL SRL, Via Riviera n. 39 - Pavia, chiedendo la rettifica o la cancellazione dei dati stessi. Letta l'informativa acconsento al trattamento dei miei dati personali come sopra indicato.

TIMBRO E FIRMA

MODALITÀ DI PAGAMENTO - Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato tramite le seguenti modalità:

- Assegno bancario non trasferibile intestato a Nadirex International srl
- Bonifico bancario, al netto delle spese, a favore di: Nadirex International srl presso Banca Ubi Banca - Filiale Pavia Porta Cavour - Cab 11305
IBAN: IT48A0311111305000000030112 - Codice Swift: BLOPIT22634
Si prega di indicare nella causale di versamento "11° Forum Nazionale Pharma"
- Carta di Credito: Visa - MasterCard - American Express
Nr. Cod. CV2 Scadenza
- Titolare della carta:
- Firma
- Richiesta di esenzione IVA (Art. 10 c. 20 D.P.R. 637/72) Timbro

www.forumricercaclinica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Nadirex International S.r.l.
Via Riviera, 39 - 27100 Pavia
Tel. +39.0382.525714-35
Fax +39.0382.525736
E-mail: info@nadirex.com
info@forumricercaclinica.it
www.nadirex.com

