

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Jelena Ivanovic
Data di nascita	04/02/1971
Qualifica	Dirigente delle professionalità sanitarie - Medico, Specialista in Immunologia Clinica ed Allergologia
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente delle professionalità sanitarie - BS
Numero telefonico dell'ufficio	+39 (0)65978-4437
Fax dell'ufficio	-
E-mail istituzionale	j.ivanovic@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Medicina e Chirurgia (MD) Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Belgrado (Serbia). Abilitazione all'esercizio della professione medica in Italia, rilasciata con Decreto del Ministero della Salute DIRP/IV/ 03-867 e pubblicato sulla G.U., 23 marzo 2003, serie generale, n. 72 (Laurea Italiana presso Università degli Studi di Roma "La Sapienza").
Altri titoli di studio e professionali	Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica conseguito presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Dottorato di Ricerca (PhD), con la borsa di studio, in Scienze Materno-Infantili e Ginecologia Oncologica (20° ciclo) presso la Università degli Studi di Roma "La Sapienza".
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	1. Novembre 2011- oggi: AIFA Dirigente medico Ufficio Attività di Analisi e Previsione – Area Strategia ed Economia del farmaco (2018 – oggi) <ul style="list-style-type: none">• Attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico• Valutazione del valore clinico e dell'impatto per la salute pubblica dei farmaci in sviluppo. Attività di <i>assesment</i> clinico, epidemiologico ed economico dei medicinali selezionati.• Analisi dei dati di outcome di medicinali già in commercio

- Membro dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) innovation project- WS1 group
- Esperto da parte dell'Italia per l'ICMRA Informal Network for Innovation (Prot.n. AIFA/STDG/P/104188 del 19/09/2019)
- Membro dell'Informal Network for Innovation working group on genome editing.

Ufficio Sperimentazione Clinica (2014 - 2018).

- Senior Clinical Assessor
- Membro CTFG safety subgroup
- Coordinatore della parte italiana della Joint Action "Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe - SCOPE" della Commissione Europea. Maggiori informazioni disponibili al <http://www.scopejointaction.eu/> ;
- Membro di gruppo di lavoro AIFA "Farmaci e genere"
- Membro del Team Trasversale di esperti interni AIFA (esperto clinico immunologo, infettivologo, esposizioni nelle popolazioni speciali) a supporto della Task Force per la valutazione degli studi clinici (Prot. STDG/38033.P del10/04/2013) STDG /P 57747 (2013- 2017).
- Membro del Nuovo Gruppo di Lavoro Ricerca e Sviluppo composto da esperti interni - (Determina Prot. N. DG 543/2015 del 7/05/2015 fino a 2017).
- Esperto AIFA per la valutazione di protocolli degli studi clinici fase II, III e IV e Membro del Gruppo di lavoro AIFA per la valutazione istruttoria dei progetti di ricerca indipendente 2012 sui farmaci - determina del DG AIFA n. 1649/DG/2012 (2012 - 2017).
- Membro del HIV/AIDS Italian Expert Panel
- Membro del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio di Farmacovigilanza (FVG) (2016 – oggi)
- Membro del Comitato Scientifico per il sito e la campagna AIFA "Farmaci in gravidanza" (determina del DG n. 201/DG del 25 novembre 2010) (2010-oggi);
- Co-Autore dell'EMA Concept paper on "Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation" (2014 – 2016).
- Membro del gruppo di lavoro EMA per lo sviluppo della GVP: "Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation".
- Membro del General Advisory Board of SCOPE JA.
- EMA Expert for Clinical assessment and Pharmacovigilance (2013 – oggi).

Ufficio Farmacovigilanza (2012- 2014)

- Senior PV Assessor/scientific administrator dell'ufficio farmacovigilanza.
- Italian Alternate Member PRAC (nomina del Ministro della Salute) – dal 2013 al 2015.
- Referente ATC N (area terapeutica neurologica e psichiatrica) e clinical/safety assessor per ATC J (area di infettivologia).

Ufficio Centro Studi (2011 – 2012)

- Scientific Advice and HTA,
- Supporto al DG e all'ufficio di presidenza
- Sherpa per The European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP on AHA) della DG SANCO della Commissione Europea – autore del progetto ACTION inserito nella predetta JA come contributo dell'AIFA e dei partner (2011-2013);

2. 2010- 2011: Esperto AIFA con determina del DG AIFA

- Esperto AIFA per le problematiche relative all' esposizioni ai farmaci in gravidanza con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria, di supporto all'attività del Direttore Generale, del Consiglio di Amministrazione e ad integrazione della Commissione Tecnico Scientifica (Delibera n. 21 del 30 agosto 2010).

3. 2005-2011: Dirigente Medico, attività clinica e di ricerca presso U.O.C Divisione Malattie Infettive e Tropicali, INMI "Lazzaro Spallanzani" IRCCS di Roma.

- 2008-2013: Italian principal Investigator del Progetto internazionale PANNA Study on Pharmacokinetics of newly developed ANTiretrovirals agens in HIVinfected pregNAnt women (disponibile al www.pannastudy.com)
- Membro del Gruppo di lavoro per la sorveglianza dell'esposizione a interferenti endocrini presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri (2005-2009);
- Coordinatore dei progetti: "Donna in gravidanza con infezione da HIV in terapia antiretrovirale e salute del neonato: diffusione placentare del farmaco antiretrovirale ed apoptosi del tessuto linfomonocitario placentare e periferico materno e neonatale"- Finanziato dal Bando AIDS ISS-Ministero della Salute
- "Registro HAART TDM in gravidanza"- Finanziato dal Bando AIDS ISS-Ministero della Salute.
- ARV safety and metabolic alterations in pregnancy (lipodistrophy, metabolic syndrome, apoptosis); perinatology including birth defects and lung maturity issues.
- "Observational Study of the phase I safety and Immunogenicity trial of recombinant HIV-1 TAT in HIV-1 uninfected adult volunteers" Protocol number: ISS OBS P-001. Italian National Institute of Health
- "Observational Study of the phase I safety and Immunogenicity trial of recombinant HIV-1 TAT in HIV-1 infected adult volunteers" Protocol number: ISS OBS T-001. Italian National Institute of Health;

4. 1998-2002: Medico, Assistente Universitario con Nomina Rettorale in Igiene e Medicina Preventiva presso la Cattedra di Igiene e Medicina Preventiva dalla Facoltà di Medicina dell'Università di Belgrado(tempo indeterminato);

Attività di ricerca e di docenza nell'ambito di:

- Epidemiologia
- Nutrizione

	<ul style="list-style-type: none"> • Disinfezione ospedaliera ed antibiotico-resistenza • Igiene ambientale <p>5. 1999-2000: Borsista del Governo Italiano per la partecipazione a progetti di ricerca d'interesse nazionale presso l'Istituto di Igiene dell'Università "La Sapienza" di Roma.</p>																								
Capacità linguistiche	<p>Lingua madre Croato/Serbo</p> <table border="1" data-bbox="539 510 1449 734"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Altre lingue</th> <th colspan="2">COMPRESIONE</th> <th colspan="2">PARLATO</th> </tr> <tr> <th>Ascolto</th> <th>Lettura</th> <th>Interazione</th> <th>Produzione orale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Italiano</td> <td>C2</td> <td>C2</td> <td>C2</td> <td>C2</td> </tr> <tr> <td>Inglese</td> <td>C2</td> <td>C2</td> <td>C2</td> <td>C2</td> </tr> <tr> <td>Russo</td> <td>B1</td> <td>B1</td> <td>A2</td> <td>A1</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue</small></p>	Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO		Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	Italiano	C2	C2	C2	C2	Inglese	C2	C2	C2	C2	Russo	B1	B1	A2	A1
Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO																						
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale																					
Italiano	C2	C2	C2	C2																					
Inglese	C2	C2	C2	C2																					
Russo	B1	B1	A2	A1																					
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>Ottima conoscenza degli applicativi di Microsoft Office™(Word™, Excel™ and PowerPoint™) in ambiente di lavoro Windows. Ottime capacità nell'uso del browser web Explorer e del programma di gestione della posta elettronica-Outlook Express. Conoscenza base del Access. Database searching (Eudravigilance, Vigimune, EPITT etc), Internet. Uso del Paint.</p>																								
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Membership: Past Referee per alcune riviste internazionali, tra cui AIDS, BJOG, Current of HIV Research. 2000 –oggi: Membro dell'Associazione Italiana per la lotta contro l'AIDS</p> <p>Pubblicazioni: Reports, Books, Guidelines and Training materials:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppo di lavoro per la sorveglianza dell'esposizione a interferenti endocrini presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri. "LA SORVEGLIANZA DELL'ESPOSIZIONE A INTERFERENTI ENDOCRINI" available at http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/interferenti_endocrini.pdf 2. Linee Guida italiane (Ministero della Salute) sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1, Edizione 2014, disponibile al http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2261_allegato.pdf 3. Elena Marotta, Jelena Ivanovic, Virginia Cuconato, Marco di Girolamo et al.: SCOPE JA WP8 Toic 1 Recommendations – Alternative data sources outside spontaneous reporting useful for evaluation of safety of medicines. 4. Ingebjørg Buajordet, Anja Schiel, Jelena Ivanovic, Leonor Chambel, Jane Woolley, Alison Shaw, Qun-Ying Yue, Karl Mikael Kälkner et al. SCOPE JA WP8 Toic 2 Recommendations – Risk Management Plan 																								

(RMP).

5. Ingebjørg Buajordet, Anja Schiel, Jelena Ivanovic, Leonor Chambel , Jane Woolley , Alison Shaw , Qun-Ying Yue, Karl Mikael Kälkner. SCOPE WP8 Practical guidance on RMP for PV assessors.

6. Karl Mikael Kälkner, Qun-Ying Yue, Yvette Escudero , Ingebjørg Buajordet, Jelena Ivanovic, Jane Woolley et al. SCOPE JA WP8 Topic 3 Recommendations – Post Authorisation Safety Study (PASS).

7. Karl Mikael Kälkner, Qun-Ying Yue, Yvette Escudero , Ingebjørg Buajordet, Jelena Ivanovic , Jane Woolley. SCOPE WP8 Practical guidance on PASS for PV assessors.

8. Jelena Ivanovic , Virginia Cuconato , Maria Consuelo Cicalese et al. SCOPE JA WP8 Topic 4 Recommendations – Periodic safety update report (PSUR/PSUSA) and referral.

9. Eleanor Carey , Almath Spooner, Niamh Buckley, Jane Woolley, Alison Shaw, Jelena Ivanovic, Elena Marotta, Leonor Chambel, Yvette Escudero. SCOPE WP8 Practical guidance on PSUR/PSUSA for PV assessors.

10. Jane Woolley, Alison Shaw, Jelena Ivanovic, Virginia Cuconato, Leonor Chambel, Margarida Guimares. SCOPE WP8 Practical guidance on referral procedure for PV assessors.

11. Jelena Ivanovic, Marco Di Girolamo. SCOPE JA WP8 Topic 5 Recommendations - Pharmacovigilance Assessors' competency.

12. E-learning modules and practical guides for PV assessor concerning main PV Procedures assessment - RMP, PASS, PSUR/PSUSA, referral.

Docs from bullet point 3 to12 are available at

<http://www.scopejointaction.eu/outputsandresults/lifecycle-pharmacovigilance/>

13. CTFG safety subgroup: Guidance on “Coordinated Assessment of Annual Safety Reports of Investigational Medicinal Products by Member States”- work in progress.

14. CTFG safety subgroup contribution to: Questions & Answers on Clinical Trials Regulation (EU)No 536/2014 – RSI Q&A document available at <http://www.hma.eu/ctfg.html> and http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/548683bde721c406f9c4c803b6d0087e.pdf.

15. CTFG safety subgroup: Annual Safety Reports assessment template – Available for regulatory use.

16. EMA Concept paper on “Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation”- developed for internal use ;

17. GVP modules: “Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation” – work in progress.

18. AIFA CONCEPT PAPER 2015 - Gestione farmacologica del disturbo da deficit attentivo con iperattività (ADHD). Disponibile al http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/CONCEPT_PAPER_ADHD_0.pdf

19. Il libro del Gruppo AREL: L'importanza di essere vecchi. Sergio Pecorelli e Jelena Ivanovic per Il Mulino, settembre 2012.

SCIENTIFIC PAPERS

- [1] G. Nigro, J. Ivanovic, C. Aragona, E. V. Cosmi. Terapia con ganciclovir per poliabortività associata ad infezione persistente da Epstein-Barr virus: caso clinico". 2004, Monduzzi Editore. MEDIMOND, International Proceedings.
- [2] J. Ivanovic, G. Nigro. Perinatal coinfection by Epstein-Barr virus, Parvovirus B19 and Human herpesvirus-6 two HIV-infected children: clinical manifestation and outcome. 2005, Monduzzi Editore. MEDIMOND, International Proceedings.
- [3] E.Mattia, C.Tozzi, B.Prisco, M.Truglio, R.Catalano, C.Vecchio, J. Ivanovic, M.M.Anceschi. Protease inhibitors and pregnancy outcome. 2007, Monduzzi Editore. MEDIMOND, International Proceedings.
- [4] Roma/"L. Spallanzani": il trattamento della lipodistrofia HIV correlata. J. Ivanovic, R. Bellagamba. NADIR Delta 2007.
- [5] Leoni V, Urso M, Rossini A, Materazzo F, Ivanovic J. Hospital hygiene and disinfectants: experience in a teaching hospital. Clin Ter. 2002 May- Jun;153(3):181-5.
- [6] Tommasi C, Nicastri E, Corpolongo A, Ivanovic J, Notari S, Ascenzi P, Androni M, Narciso P. Stopping antiretroviral therapy: role for therapeutic drug monitoring. AIDS. 2008 Jan 11; 22(2):315-6.
- [7] Massella M, Scalone L, Ivanovic J, Narciso P, Bellagamba R, Fragola V, Tozzi V. Cost- effectiveness of surgical intervention for therapy – induced facial lipoatrophy in HIV-infected patients. Value in Health, 11 (6): A434-A434 Nov.2008.
- [8] Ivanovic J, Nicastri E, Ascenzi P, Bellagamba R, De Marinis E, Notari S, Pucillo L P, Tozzi V, Ippolito G, Narciso P. Therapeutic Drug Monitoring in the Management of HIV-Infected Patients. Current Medicinal Chemistry, 2008, 15, 1925-1939 .
- [9] Tozzi V, Bellagamba R, Castiglione F, Amendola A, Ivanovic J, Nicastri E, Libertone R, D'Offizi G, Liuzzi G, Gori C, Forbici F, D'Arrigo R, Bertoli A, Salvatori MF, Capobianchi MR, Antinori A, Perno CF, Narciso P. Plasma HIV RNA decline and emergence of drug resistance mutations among patients with multiple virologic failures receiving resistance testing-guided HAART. AIDS Res Hum Retroviruses. 2008 Jun;24(6):787-96.
- [10] Petrone A, Busi Rizzi E, Bellagamba R, Ivanovic J, Schininà V, Nicastri E, Fracasso L, Cristofaro M, Bibbolino C. Sonographic assessment of facial lipoatrophy HIV related. Dermatological Surgery. 2009 May 15.
- [11] Narciso P, Bucciardini R, Tozzi V, Bellagamba R, Ivanovic J, Masella M, Fragola V, Giulianelli M, Pallumeri A, Scivola S, Fracasso L, De Vita R. Immediate versus delayed surgical intervention for reconstructive therapy of HIV-associated facial lipoatrophy. A randomized open-label study. AIDS Res Hum Retroviruses, 2009, Oct;25(10):979-87.
- [12] Ivanovic J, Nicastri E, Anceschi MM, Ascenzi P, Signore F, Pisani G, Vallone C, Mattia E, Notari S, Tempestilli M, Pucillo LP, Narciso P, and Pregnancy And Newborn Clinical Outcome Group in HIV Infection (PANCOH)1. Antiretroviral therapeutic drug monitoring (TDM) and

newborn birth weight in HIVinfected pregnant women. *Curr HIV Res.*, November 2009, Vol.7,Issue 6.

- [13] Lauriola M, Murri R, Massella M, Mirra M, Donnini S, Fragola V, Ivanovic J, Pavoni M, Mancini G, Bucciardini R. A Factor Analytic Study of the Italian National Institute of Health Qualità of Life- Core Evaluation Form (ISSQoLCEF). *Patient Prefer Adherence.* 2010 Mar 24;4:33-44.
- [14] Ivanovic J, Bellagamba R, Nicastri E, Signore F, Vallone C, Tempestilli M, Tommasi C, Mazzitelli L, Narciso P. Use of darunavir/ritonavir once daily in treatment-naive pregnant woman: pharmacokinetics, compartmental exposure, efficacy and safety. *AIDS.* 2010 Apr 24;24(7):1083-4.
- [15] M Massella, J Ivanovic, R Bellagamba, V Fragola, L Fracasso, R De Vita, V. Tozzi, M Rizzica, P Narciso. Cost of surgical intervention for reconstructive therapy of HIV-associated facial lipoatrophy. *Patient Prefer Adherence.* 2011;5:223-8. Epub 2011 May 17.
- [16] Nicastri E, Tommasi C, Abbate I, Bonora S, Tempestilli M, Bellagamba R, Viscione M, Rozera G, Gallo AL, Ivanovic J, Amendola A, Pucillo L, Di Perri G, Capobianchi MR, Narciso P. Effect of raltegravir on the total and unintegrated proviral HIV DNA during raltegravir-based HAART. *Antivir Ther.* 2011;16(6):797-803.
- [17] E Nicastri, J Ivanovic, F Signore, M Tempestilli, R Bellagamba, M Viscione, G Pisani, C Vallone, C Tommasi, A L Gallo, P L. Pucillo, P Narciso and Pregnancy And Newborn Clinical Outcome Group in HIV Infection (PANCOH). Antiretroviral therapeutic drug monitoring in HIV-infected pregnant women: maternal virological outcome at delivery and during the 18 months of follow-up period. *Curr HIV Res.* 2012 Jul 5.
- [18] C Tommasi , R Bellagamba, M Tempestilli, A D'Avolio, AL Gallo, J Ivanovic, E Nicastri, L P Pucillo, P Narciso. Marked increase in etravirine and saquinavir plasma concentrations during atovaquone/proguanil prophylaxis. *Malar J.* 2011 May 21;10(1):141.
- [19] Notari S, Sergi M, Montesano C, Ivanovic J, Narciso P, Pucillo LP, Ascenzi P. Simultaneous determination of lamivudine, lopinavir, ritonavir, and zidovudine concentration in plasma of HIV-infected patients by HPLCMS/ MS. *IUBMB Life.* 2012 May;64(5):443 9.
- [20] Colbers A, Hawkins D, Gengelmaier A, Clumeck N, Rockstroh J, Wyen C, Weizsäcker K, Sadiq ST, Ivanovic J, Giaquinto C; Taylor G, Moltó J, Burger D, on behalf of the PANNA network. The Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Tenofovir and Emtricitabine in HIV-1 Infected Pregnant Women. *AIDS.* 2013 Mar 13;27(5):739-48.
- [21] Leone R ed Ivanovic J. Benzodiazepine: uso, abuso e dipendenza: Dall'epidemiologia al trattamento. A cura dell'unità operativa "medicina delle dipendenze" policlinico g.b. rossi-azienda ospedaliera universitaria integrata Verona. 2013 Verona edizioni CLAD-onlus. WWW.MEDICINADIPENDENZE.IT
- [22] Colbers A, Hawkins D, Hidalgo-Tenorio C, van der Ende M, Gengelmaier A, Weizsäcker K, Kabeya K, Taylor G, Rockstroh J, Lambert J, Moltó J, Wyen C, Sadiq ST, Ivanovic J, Giaquinto C, Burger D; the PANNA network. Atazanavir exposure is effective during pregnancy regardless of tenofovir use. *Antivir Ther.* 2014 Jul 3.

	<p>[23] Colbers A, Moltó J, Ivanovic J, Kabeya K, Hawkins D, Gengelmaier, A, Taylor G, Weizsäcker K, Sadiq ST, Van der Ende M, Giaquinto C, Burger D; PANNA Network. Pharmacokinetics of total and unbound darunavir in HIV-1- infected pregnant women. J Antimicrob Chemother. 2015 Feb;70(2):534-42.</p> <p>[24] Blonk M, Colbers A, Hidalgo-Tenorio C, Kabeya K, Weizsäcker K, Haberl A, Moltó J, Hawkins D, van der Ende M, Gengelmaier A, Taylor G, Ivanovic J, Giaquinto C, Burger D; PANNA network. Raltegravir in HIV-1 Infected Pregnant Women: Pharmacokinetics, Safety and Efficacy. Clin Infect Dis.2015 May 5.</p> <p>[25] J Ivanovic, A Schiel, J Wooley, A Shaw, M Di Girolamo, MC Cicalese, V Cuconato, M Marotta, QY Yue, KM Kalkner, A Wennberg, I Buajordet, E Carey, E Buckley, M Guimaraes, MA Macià SCOPE Joint Action: WP8 Executive Summary Report and Topic Reports 2015. Disponibile al http://www.scopejointaction.eu/assets/files/SCOPE-WP-8-Survey-Report-2015(1).pdf</p> <p>[26] Sultana J, Fontana A, Giorgianni F, Pasqua A, Cricelli C, Spina E, Gambassi G, Ivanovic J, Ferrajolo C, Molokhia M, Ballard C, Sharp S, Sturkenboom M, Trifirò G. The Effect of Safety Warnings on Antipsychotic Drug Prescribing in Elderly Persons with Dementia in the United Kingdom and Italy: A Population-Based Study. CNS Drugs. 2016 Nov;30(11):1097-1109.</p> <p>[27] Radecka A, Loughlin L, Ivanovic J et al. Enhancing pharmacovigilance capabilities in the EU regulatory network: the SCOPE Joint Action. Drug Safety submitted in March 2018.</p> <p>[28] Marangi M, Ivanovic J, Pistritto G. The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency. Drug Discovery Today. 2019 Jun;24(6):1268-1280.</p>
--	---

Roma, 27/04/2020