

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Massimiliano Sarra
<b>Data di nascita</b>	18 gennaio 1979
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario biologo
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06.59784075
<b>Fax dell'ufficio</b>	
<b>E-mail istituzionale</b>	m.sarra@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	<b>a.a. 2005/2006</b> - Laurea in Scienze Biologiche Università degli studi "Roma Tre"
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<b>a.a. 2008/2009</b> - Dottorato in Fisiopatologia sperimentale Università di Roma Tor Vergata - Facoltà di Medicina e Chirurgia ( <b>XXIV Ciclo</b> ) <b>a.a. 2012/2013</b> - Master di II livello in Scienze regolatori del farmaco, Università degli Studi di Roma 'La Sapienza' e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<b>ESPERIENZA LAVORATIVA</b> <b>15/12/2021 - Attuale</b> <b>Dirigente sanitario – settore HTA</b> Ruoli: - Assessor di Preclinica e Clinica - Supporto alle attività delle commissioni CTS e CPR - Esperto AIFA di preclinica e clinica (area di gastroenterologia e autoimmunità) - Membro del segretariato dell'Area pre-autorizzazione  Attività: - Valutazione della parte clinica e <i>place in therapy</i> delle richieste di classificazione e rimborsabilità di farmaci ad uso umano; - Predisposizione dei documenti e formulazioni di pareri per la valutazione farmaco-economica e del valore terapeutico di prodotti medicinali ad uso umano; - Valutazione pre-clinica e clinica dei protocolli clinici presenti a supporto delle richieste di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali;

- Valutazione pre-clinica e clinica delle richieste di scientific advice presentate sia a livello nazionale, sia a supporto delle attività di EMA.

**01/01/2021 – 14/12/2021**

Funzionario Tecnico-sanitario nei ruoli dell'AIFA - Settore HTA

Ruoli:

- Assessor di Preclinica e Clinica
- Supporto alle attività delle commissioni CTS e CPR
- Esperto AIFA di preclinica e clinica (area di gastroenterologia e autoimmunità)
- Membro del segretariato dell'Area pre-autorizzazione

**01/04/2015 – 31/12/2020**

Funzionario Tecnico-sanitario nei ruoli dell'AIFA - Area Pre-Autorizzazione

- Funzionario Tecnico-sanitario nei ruoli dell'Aifa dal 2/10/2017 al 31/12/2017
- Lavoratore interinale con profilo di Funzionario Tecnico-sanitario dal 10/04/2017 al 1/10/2017
- Collaboratore a progetto dal 1/04/2015 al 31/03/2017

Ruoli:

- Assessor di Preclinica e Clinica;
- Coordinatore per AIFA del progetto Europeo Voluntary Harmonized Procedure (VHP) a partire da 1/01/2016 al 31/12/2020;
- Segretario del Clinical Trial Facilitation and Coordination Group (CTFG) dal 1/03/2016;
- Delegato Italiano come membro sostitutivo al CTFG dal 1/02/2016;
- Esperto AIFA e EMA di preclinica e clinica (nell'area di gastroenterologia e autoimmunità).
- Membro del segretariato Area Autorizzazioni Medicinali (ex Ufficio Valutazioni e Autorizzazioni) fino al 2019

**11/2013 – 10/2015**

Assessor e Ricercatore Post-Doc - Università di Roma La Sapienza - Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia "Vittorio Erspamer", facoltà di Farmacia e Medicina  
Assegnista di ricerca senior in convenzione con AIFA

Ruoli:

- Assessor di preclinica e clinica
- Coordinatore dell'attività di ricerca

**11/2011 – 10/2013**

Ricercatore Post-Doc Università di Roma Tor Vergata - Unità di Gastroenterologia,

Ruolo:

Coordinatore dell'attività di ricerca

**10/2008 – 10/2011**

Università di Roma Tor Vergata - Unità di Gastroenterologia, facoltà di Medicine e Chirurgia

Ruolo:

Studente di dottorato in Fisiopatologia sperimentale con indirizzo in immunologia delle mucose intestinali

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1/2007 – 09/2008</b></li> </ul> <p>Università di Roma Tor Vergata - Unità di Gastroenterologia, facoltà di Medicine e Chirurgia</p> <p>Ruolo: Assegnista di ricerca junior</p>
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<p>LINGUA MADRE: Italiano</p> <p>ALTRE LINGUE: inglese</p> <p>Ascolto C2      Lettura C2      Produzione orale C2      Interazione orale C2</p> <p>Scrittura C2</p>
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Microsoft Office / Sistemi Operativi Windows 9XNT2000XPVistaSeven8Windows 10 Android / Padronanza del Pacchetto Office (Word Excel PowerPoint ecc) / Windows / Utilizzo del browser / Posta elettronica / Gestione autonoma della posta e-mail / GoogleChrome / Android / Google / Elaborazione delle informazioni / Risoluzione dei problemi / InternetExplorer / Mozilla Firefox / office / Outlook / Buona padronanza del pc dei software ad esso correlati e del pacchetto Office / Ottima conoscenza della Suite Office (Word Excel Power Point) / - Buone competenze nell'uso delle piattaforme Windows MacOS Android iOS.</p>
<p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<p><b>PUBBLICAZIONI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cupi ML, <u>Sarra M</u>, De Nitto D, Franzè E, Marafini I, Monteleone I, Del Vecchio Blanco G, Paoluzi OA, Di Fusco D, Gentileschi P, Ortenzi A, Colantoni A, Pallone F, Monteleone G. <b>Defective expression of scavenger receptors in celiac disease mucosa.</b> <i>PLoS One.</i> 2014, Jun 27;9(6):e100980. doi: 10.1371/journal.pone.0100980. eCollection 2014.</li> <li>2. Caruso R, Marafini I, Franzè E, Stolfi C, Zorzi F, Monteleone I, Caprioli F, Colantoni A, <u>Sarra M</u>, Sedda S, Biancone L, Sileri P, Sica GS, MacDonald TT, Pallone F, Monteleone G. <b>Defective expression of SIRT1 contributes to sustain inflammatory pathways in the gut.</b> <i>Mucosal Immunol.</i> 2014, Nov;7(6):1467-79. doi: 10.1038/mi.2014.35.</li> <li>3. Cupi ML, <u>Sarra M</u>, Marafini I, Monteleone I, Franzè E, Ortenzi A, Colantoni A, Sica G, Sileri P, Rosado MM, Carsetti R, MacDonald TT, Pallone F, Monteleone G. <b>Plasma cells in the mucosa of patients with inflammatory bowel disease produce granzyme B and possess cytotoxic activities.</b> <i>J Immunol.</i> 2014, Jun 15;192(12):6083-91. doi: 10.4049/jimmunol.1302238.</li> <li>4. Mastrofrancesco A, Kovacs D, <u>Sarra M</u>, Bastonini E, Cardinali G, Aspite N, Camera E, Chavatte P, Desreumaux P, Monteleone G, Picardo M. <b>Preclinical Studies of a Specific PPAR<math>\gamma</math> Modulator in the Control of Skin Inflammation.</b> <i>J Invest Dermatol.</i> 2014, Apr;134(4):1001-1011. doi: 10.1038/jid.2013.448.</li> <li>5. Franzè E, Caruso R, Stolfi C, <u>Sarra M</u>, Cupi ML, Caprioli F, Monteleone I, Zorzi F, De Nitto D, Colantoni A, Biancone L, Pallone F, Monteleone G. <b>Lesional Accumulation of CD163-Expressing Cells in the Gut of Patients with Inflammatory Bowel Disease.</b> <i>PLoS One.</i> 2013, Jul 26;8(7):e69839. doi: 10.1371/journal.pone.0069839. Print 2013.</li> <li>6. <u>Sarra M</u>, Cupi ML, Bernardini R, Ronchetti G, Monteleone I, Ranalli M, Franzè E, Rizzo A, Colantoni A, Caprioli F, Maggioni M, Gambacurta A, Mattei M, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. <b>IL-25 prevents and cures fulminant hepatitis through a myeloid-derived suppressor cell- dependent mechanism.</b> <i>Hepatology.</i> 2013, Oct;58(4):1436-50. doi: 10.1002/hep.26446.</li> <li>7. <u>Sarra M</u>, Pallone F, Monteleone G. <b>Interleukin-21 in chronic inflammatory diseases.</b> <i>Biofactors.</i> 2013, Jul-Aug;39(4):368-73. doi: 10.1002/biof.1105.</li> </ol>

8. Franzè E, Caruso R, Stolfi C, Sarra M, Cupi ML, Ascolani M, Sedda S, Antenucci C, Ruffa A, Caprioli F, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **High Expression of the "A Disintegrin And Metalloprotease" 19 (ADAM19), a Sheddase for TNF- $\alpha$  in the Mucosa of Patients with Inflammatory Bowel Diseases.** *Inflamm Bowel Dis.* 2013, Mar;19(3):501-11. doi: 10.1097/MIB.0b013e31828028e8.
9. Zorzi F, Monteleone I, Sarra M, Calabrese E, Marafini I, Cretella M, Sedda S, Biancone L, Pallone F, Monteleone G. **Distinct profiles of effector cytokines mark the different phases of Crohn's disease.** *PLoS One.* 2013, 8(1):e54562. doi: 10.1371/journal.pone.0054562.
10. Monteleone I, Federici M, Sarra M, Franzè E, Casagrande V, Zorzi F, Cavalera M, Rizzo A, Lauro R, Pallone F, Macdonald TT, Monteleone G. **Tissue Inhibitor of Metalloproteinase3 Regulates Inflammation in Human and Mouse Intestine.** *Gastroenterology.* 2012, Nov;143(5):1277-1287.e4. doi: 10.1053/j.gastro.2012.07.016.
11. Sarra M, Cupi ML, Monteleone I, Franzè E, Ronchetti G, Di Sabatino A, Gentileschi P, Franceschilli L, Sileri P, Sica G, Del Vecchio Blanco G, Cretella M, Paoluzi OA, Corazza GR, Pallone F, Monteleone G. **IL-15 positively regulates IL-21 production in celiac disease mucosa.** *Mucosal Immunology.* 2013, Mar;6(2):244-55. doi: 10.1038/mi.2012.65.
12. Sarra M, Cupi ML, Pallone F, Monteleone G. **Interleukin-21 in Immune and Allergic Diseases.** *Inflamm Allergy Drug Targets.* 2012, Aug 1;11(4):313-9. doi: 10.2174/187152812800959040.
13. Monteleone I, Sarra M, Pallone F, Monteleone G. **Th17-related cytokines in inflammatory bowel diseases: friends or foes?** *Curr Mol Med.* 2012, Jun;12(5):592-7. doi: 10.2174/156652412800620066.
14. Macdonald TT, Biancheri P, Sarra M, Monteleone G. **What's the next best cytokine target in IBD?** *Inflamm Bowel Dis.* 2012, Nov;18(11):2180-9. doi: 10.1002/ibd.22967.
15. Rizzo A, Waldner MJ, Stolfi C, Sarra M, Fina D, Becker C, Neurath MF, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G, Fantini MC. **Smad7 expression in T cells prevents colitis-associated cancer.** *Cancer Res.* 2011, Dec 15;71(24):7423-32. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-11-1895.
16. Stolfi C, Rizzo A, Franzè E, Rotondi A, Fantini MC, Sarra M, Caruso R, Monteleone I, Sileri P, Franceschilli L, Caprioli F, Ferrero S, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **Involvement of interleukin-21 in the regulation of colitis-associated colon cancer.** *J Exp Med.* 2011, Oct 24;208(11):2279-90. doi: 10.1084/jem.20111106.
17. Caprioli F, Caruso R, Sarra M, Pallone F, Monteleone G. **Disruption of inflammatory signals by cytokine-targeted therapies for inflammatory bowel diseases.** *Br J Pharmacol.* 2012, Feb;165(4):820-8. doi: 10.1111/j.1476-5381.2011.01614.x.
18. Monteleone I, Rizzo A, Sarra M, Sica G, Sileri P, Biancone L, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **Aryl hydrocarbon receptor-induced signals up-regulate IL-22 production and inhibit inflammation in the gastrointestinal tract.** *Gastroenterology.* 2011, Jul;141(1):237-48, 248.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2011.04.007.
19. Sarra M, Caruso R, Cupi ML, Monteleone I, Stolfi C, Campione E, Diluvio L, Mazzotta A, Botti E, Chimenti S, Costanzo A, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **IL-21 promotes skin recruitment of CD4(+) cells and drives**

- IFN- $\gamma$ -dependent epidermal hyperplasia.** *J Immunol.* 2011, May 1;186(9):5435-42. doi: 10.4049/jimmunol.1003326.
20. Sarra M, Franzè E, Pallone F, Monteleone G. **Targeting interleukin-21 in inflammatory diseases.** *Expert Opin Ther Targets.* 2011, Jun;15(6):695-702. doi: 10.1517/14728222.2011.561319.
  21. De Nitto D, Sarra M, Cupi ML, Pallone F, Monteleone G. **Targeting IL-23 and Th17- Cytokines in Inflammatory Bowel Diseases.** *Curr Pharm Des.* 2010, 16(33):3656-60. doi: 10.2174/138161210794079164.
  22. Costanzo A, Chimenti MS, Botti E, Caruso R, Sarra M, Monteleone G. **IL-21 in the pathogenesis and treatment of skin diseases.** *J Dermatol Sci.* 2010, Nov;60(2):61-6. doi: 10.1016/j.jdermsci.2010.08.016.
  23. Stolfi C, Caruso R, Franzè E, Sarra M, De Nitto D, Rizzo A, Pallone F, Monteleone G. **Interleukin-25 fails to activate STAT6 and induce alternatively activated macrophages.** *Immunology.* 2011, Jan;132(1):66-77. doi: 10.1111/j.1365-2567.2010.03340.x.
  24. De Nitto D, Sarra M, Pallone F, Monteleone G. **Interleukin-21 triggers effector cell responses in the gut.** *World J Gastroenterol.* 2010, Aug 7;16(29):3638-41. doi: 10.3748/wjg.v16.i29.3638.
  25. Sarra M, Monteleone G. **Interleukin-21: a new mediator of inflammation in systemic lupus erythematosus.** *J Biomed Biotechnol.* 2010, 294582. doi: 10.1155/2010/294582.
  26. Sarra M, Pallone F, Macdonald TT, Monteleone G. **IL-23/IL-17 axis in IBD.** *Inflamm Bowel Dis.* 2010, Oct; 16(10): 1808-13. doi: 10.1002/ibd.21248.
  27. Sarra M, Monteleone I, Stolfi C, Fantini MC, Sileri P, Sica G, Tersigni R, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **Interferon-gamma-expressing cells are a major source of Interleukin-21 in inflammatory bowel disease.** *Inflamm Bowel Dis* 2010, Aug;16(8):1332-9. doi: 10.1002/ibd.21238.
  28. Monteleone I, Sarra M, Del Vecchio Blanco G, Paoluzi OA, Franzè E, Fina D, Fabrizi A, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **Characterization of IL-17A-producing cells in celiac disease mucosa.** *J Immunol.* 2010, Feb 15;184(4):2211-8. doi: 10.4049/jimmunol.0901919.
  29. Sarra M, Pallone F, Macdonald TT, Monteleone G. **Targeting interleukin-21 in immune-mediated pathologies.** *Curr Drug Targets.* 2010, May;11(5):645-9. doi: 10.2174/138945010791011910.
  30. Monteleone G, Sarra M, Pallone F. **Interleukin-21 in T cell-mediated diseases.** *Discov Med.* 2009, Oct;8(42):113-7.
  31. Rovedatti L, Kudo T, Biancheri P, Sarra M, Knowles CH, Rampton DS, Corazza GR, Monteleone G, Di Sabatino A, Macdonald TT. **Differential regulation of interleukin 17 and interferon gamma production in inflammatory bowel disease.** *Gut.* 2009, Dec;58(12):1629-36. doi: 10.1136/gut.2009.182170.
  32. Stolfi C, Sarra M, Caruso R, Fantini MC, Fina D, Pellegrini R, Palmieri G, Macdonald TT, Pallone F, Monteleone G. **Inhibition of colon carcinogenesis by 2-methoxy-5-amino-N-hydroxybenzamide, a novel derivative of mesalamine.** *Gastroenterology.* 2010, Jan;138(1):221-30. doi: 10.1053/j.gastro.2009.08.062.
  33. Caruso R, Botti E, Sarra M, Esposito M, Stolfi C, Diluvio L, Giustizieri ML, Pacciani V, Mazzotta A, Campione E, Macdonald TT, Chimenti S, Pallone F, Costanzo A, Monteleone G. **Involvement of interleukin-21 in the epidermal hyperplasia of psoriasis.** *Nat Med.* 2009, Sep;15(9):1013-5. doi: 10.1038/nm.1995.

34. Caruso R, Sarra M, Stolfi C, Rizzo A, Fina D, Fantini MC, Pallone F, MacDonald TT, Monteleone G. **Interleukin-25 inhibits interleukin-12 production and Th1 cell-driven inflammation in the gut.** *Gastroenterology*. 2009, Jun;136(7):2270-9. doi: 10.1053/j.gastro.2009.02.049.
35. Fantini MC, Rizzo A, Fina D, Caruso R, Sarra M, Stolfi C, Becker C, Macdonald TT, Pallone F, Neurath MF, Monteleone G. **Smad7 controls resistance of colitogenic T cells to regulatory T cell-mediated suppression.** *Gastroenterology*. 2009, Apr;136(4):1308-16, e1- 3. doi: 10.1053/j.gastro.2008.12.053.
36. Caruso R, Stolfi C, Sarra M, Rizzo A, Fantini MC, Pallone F, MacDonald TT, Monteleone G. **Inhibition of monocyte-derived inflammatory cytokines by IL-25 occurs via p38 Map kinase-dependent induction of Socs-3.** *Blood*. 2009, Apr 9;113(15):3512-9. doi: 10.1182/blood-2008-08-172767.
37. Stolfi C, Fina D, Caruso R, Caprioli F, Fantini MC, Rizzo A, Sarra M, Pallone F, Monteleone G. **Mesalazine negatively regulates CDC25A protein expression and promotes accumulation of colon cancer cells in S phase.** *Carcinogenesis*. 2008, Jun;29(6):1258-66. doi: 10.1093/carcin/bgn122.
38. Fina D, Sarra M, Fantini MC, Rizzo A, Caruso R, Caprioli F, Stolfi C, Cardolini I, Dottori M, Boirivant M, Pallone F, Macdonald TT, Monteleone G. **Regulation of gut inflammation and th17 cell response by interleukin-21.** *Gastroenterology*. 2008, Apr;134(4):1038-48. doi: 10.1053/j.gastro.2008.01.041
39. Caprioli F, Sarra M, Caruso R, Stolfi C, Fina D, Sica G, MacDonald TT, Pallone F, Monteleone G. **Autocrine regulation of IL-21 production in human T lymphocytes.** *J Immunol*. 2008, Feb 1;180(3):1800-7. doi: 10.4049/jimmunol.180.3.1800.
40. Caruso R, Fina D, Paoluzi OA, Del Vecchio Blanco G, Stolfi C, Rizzo A, Caprioli F, Sarra M, Andrei F, Fantini MC, MacDonald TT, Pallone F, Monteleone G. **IL-23-mediated regulation of IL-17 production in Helicobacter pylori-infected gastric mucosa.** *J Immunol*. 2008, Feb;180(2):470-8. doi: 10.1002/eji.200737635.
41. Stolfi C, Fina D, Caruso R, Caprioli F, Sarra M, Fantini MC, Rizzo A, Pallone F, Monteleone G. **Cyclooxygenase-2-dependent and -independent inhibition of proliferation of colon cancer cells by 5-aminosalicylic acid.** *Biochem Pharmacol*. 2008, Feb 1;75(3):668-76. doi: 10.1016/j.bcp.2007.09.020.
42. Fina D, Sarra M, Caruso R, Del Vecchio Blanco G, Pallone F, MacDonald TT, Monteleone G. **Interleukin 21 contributes to the mucosal T helper cell type 1 response in coeliac disease.** *Gut*. 2008, Jul;57(7):887-92. doi: 10.1136/gut.2007.129882.

#### CAPITOLI DI LIBRI

Giovanni Monteleone, Massimiliano Sarra, Francesco Pallone and Thomas T. MacDonald **TH17 Cells and IL-23 in Gut Inflammation.** *TH17 Cells in Health and Disease* Editore: Jiang, Shuiping 1st Edition, 2011, XIV pp: 257-268; Springer New York.

#### DOCENZE

02/2021 – 03/2021

**Patient Engagement nella Ricerca e Sviluppo della Terapie Innovative - Corso per Paziente Esperto EUPATI Italia**

**Modulo 2 – Fase pre-clinica e Sviluppo farmacologico**

Principi di base dello sviluppo non clinico - Aspetti scientifici e regolatori della sperimentazione clinica.

La valutazione non clinica di un dossier regolatorio relativo a farmaci ad uso umano - parte teorica.

La valutazione non clinica di un dossier regolatorio relativo a farmaci ad uso umano - parte pratica.

**Modulo 3 – Studi Clinici**

Introduzione alla sperimentazione clinica: La valutazione dell'efficacia del farmaco  
Studi di farmacocinetica e farmacodinamica nell'uomo.

06/09/2019

**Atrium Regulatory Affairs - REGULATORY AFFAIRS MODULE 2**

“The Regulatory Affairs Environment in the EU – Procedures and Applications”,  
Copenhagen, Danimarca

13/04/2019

**Università degli studi di Roma Luiss - Master in Sperimentazione clinica**

“New regulation 536/2014 on Clinical Trials: news and prospective of the clinical trials in the EU”, Roma

**PARTECIPAZIONI A CONFERENZE E SEMINARI IN QUALITA' DI  
RELATORE/MODERATORE**

28-30/09/2020 – Virtual Meeting

**DIA – Regulatory Science Forum**

Relatore: "Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials from the regulatory point of view"

18/09/2020 – Virtual meeting

**DIA Clinical Trial Regulation Information Day for CEE Countries**

Sessione 1: Clinical Trials Regulation Overview, Objectives and Why The Replacement of EU Directive Is Needed.

Relatore: "Key Changes from Directive to Regulation and Associated Challenges"

Sessione 2: Procedure for Initial Authorization and Substantial Modifications

Moderatore

Sessione 4: Implementation and Readiness Status at The Local Level Member States and Ethic Committees

Relatore: Status of Implementation in European Member States from CTFG Point of View

02-03/12/2019 – Amsterdam, Paesi Bassi

**DIA - Clinical Trial Regulation Conference**

Relatore della sessione 5: Safety Reporting – Guidance on Use of new RSI and Outstanding Issues

Contributo dal titolo: " The Regulatory Perspective"

28/10/2019 – Uppsala, Svezia

**3rd CTFG meeting with the Stakeholders**

Moderatore della sessione: “Horizon scan – burning issues for clinical trials in

EU/EEA"

23/10/2019 – Bucharest, Romania

**VHP Workshop**

Relatore: "The Voluntary Harmonization Procedure - Process and guideline"

22/10/2019 – Bucharest, Romania

**DIA Clinical Trial Regulation Information Day for CEE Countries**

Contributo come membro del comitato organizzativo e speaker/moderatore

Session 1 – Relatore "Key changes from Directive to Regulation and Associated Challenges"

Session 3 – Relatore: "Reference Safety Information (RSI)"

Session 4 – Moderatore e relatore: "Status of Implementation in European Member States from CTFG Point of View"

26-27/06/2019 – Slovak Medicine Agency (SUKL), Bratislava, Slovacchia

**EU NTC training for Junior Clinical Trials Assessors Training**

Relatore: "VHP guidelines"

05-06/06/2019 – Londra, Regno Unito

**DIA Pharmacovigilance Strategies Workshop**

Relatore: "Clinical Trial safety reporting in the new Regulation 536/2014"

08-10/04/2019 – Barcellona, Spagna

**E-regulatory Summit**

Relatore: "An Update on the Clinical Trial Regulation in the EU: Timeline and best practice"

02-03/04/2019 – Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Germania

**EU NTC training: "Joint assessment according to the new Clinical Trial Regulation (EC) No. 536/14 - from the view of ethics committees and regulatory authorities"**

Relatore: "Joint assessment of clinical Trials with EC: The Italian National Pilot Project"

24/11/2018 – Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Germania

**II CTFG meeting with the stakeholders - Federal Institute for Drugs and Medical Devices**

Moderatore della sessione: "Clinical trials with complex design"

06/03/2018 – Roma, Italia

**Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SSFA) Seminario sull'attività VHP**

Relatore: "Il progetto VHP pilota (Voluntary Harmonization Procedure): esperienze a confronto: Il ruolo di AIFA"

01/12/2017 – Bergamo, Italia

**ASST Papa Giovanni XXIII Convegno: Quali prospettive per i Comitati Etici in Italia?**

Relatore: "Il progetto della Voluntary Harmonization Procedure (VHP) alla luce del



	<p>Regolamento Europeo”</p> <p>12-13/09/2017 – Praga, Repubblica Ceca  <b>Genotoxic impurities</b>  Relatore: “Regulatory Best Practice”</p> <p>20/03/2017 – European Medicine Agency, Londra, Regno Unito  <b>EMA SME info day on the new clinical trial regulation</b>  Relatore: “The future clinical trial authorisation process: the new evaluation process”</p> <p>21-22/11/2016 – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma, Italia  <b>EUNTC training - Clinical trials workshop on clinical assessment</b>  Relatore: “Pre-clinical information for clinical assessment”</p> <p>14/10/2016 – Londra, Regno Unito  <b>The TOPRA Clinical Trials Regulation meeting</b>  Relatore: “What are EU Member states doing to prepare for the regulation: Progresses in Italy”</p> <p>28-30/09/2016 – Amsterdam, Paesi Bassi  <b>TOPRA Annual Pharmaceutical Symposium</b>  Relatore: “The new Clinical Trial Regulation (536/2014): moving towards implementation. Overview of progress so far”</p> <p>01/06/2013 – Montreux, Svizzera  <b>Microbiota e benessere della donna</b>  Relatore: “Flora e immunità”</p> <p>02-03/12/2011 – Napoli, Italia  <b>V congresso nazionale IG-IBD</b>  Relatore: “IBD mucosal B cells and plasmacells express citotoxic molecules”.</p>
--	---

Roma, 5 aprile 2022