

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

| | |
|-------------------------|---|
| Nome | FABRIZIO GALLICCIA |
| Qualifica | Dirigente Farmacista ex II Fascia |
| Amministrazione | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA |
| Incarico attuale | Direttore Ufficio Sperimentazioni Cliniche - AIFA |

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

| | |
|---|--|
| Titolo di studio | Laurea in Farmacia con lode (1993 - Università degli Studi di Roma “La Sapienza”) |
| Altri titoli di studio e professionali | <p>Abilitazione professionale all’esercizio della professione di farmacista (1993 - Università degli Studi di Roma “La Sapienza”)</p> <p>Specializzazione in Farmacologia (indirizzo Tossicologia) (1999 - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Roma “La Sapienza”)</p> <p>Master universitario di secondo livello in “Risk management: decisioni, errori e tecnologia in medicina” (2021 Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari)</p> <p>Master in Omeopatia e Scienze Bioterapiche (2001 - Nobile Collegio Chimico Farmaceutico Universitas Aromatariorum Urbis – Roma)</p> <p>Corso di Perfezionamento in Bioetica Clinica (2002 - Università degli Studi di Roma “La Sapienza”)</p> |
| Esperienze professionali (incarichi ricoperti) | <p>Dirigente Farmacista di II Fascia presso l’AIFA dalla fine del 2022.</p> <p>Direttore dell’Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell’AIFA dal 01 gennaio 2026 – ad oggi</p> <p>Direttore dell’Ufficio Sperimentazione Clinica dell’AIFA dal 01 aprile 2025 – al 31 dicembre 2025</p> <p><u>PRINCIPALI ATTIVITA’</u></p> <p>Responsabilità di gestione del rilascio delle autorizzazioni delle</p> |

sperimentazioni cliniche in Italia in qualità di Autorità Competente in collaborazione con gli altri Stati Membri UE nel sistema europeo CTIS (Clinical Trial Information System) secondo quanto stabilito dal Regolamento UE 536/2014 inclusa la gestione del parere dei Comitati etici competenti in accordo alle GCP e dell'ISS come atti endoprocedimentali.

Responsabilità nella gestione del monitoraggio della sicurezza delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Gestione dei rapporti con il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) negli ambiti di competenza.

Supervisione del funzionamento delle Segreterie dei Comitati Etici Nazionali (Pediatrico e per le Terapie avanzate) stabiliti presso AIFA.

Partecipazione alle attività della Commissione europea e EMA in relazione all'applicazione del Regolamento UE 536/2014, inclusa la partecipazione per tematiche ad hoc al CTGC (Clinical Trial Coordination Group dell'EMA).

Coordinamento della partecipazione dell'Italia al Work Programme EU4Health 2025 della Commissione europea (Directorate-General for Health and Food Safety) nel progetto EU4H-2026-JA-SANTE-IBA-06 "Direct grants to Member States' authorities to support implementation of the Clinical Trials Regulation and to improve the clinical trials landscape with Member States and EEA countries, including through pilots and training (HS-g-25-27)"

Direttore dell'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA dal 16 marzo 2023 al 31 marzo 2025.

PRINCIPALI ATTIVITA'

Responsabilità sullo svolgimento in ambito sia nazionale che internazionale delle ispezioni GCP e delle attività finalizzate a garantire l'equivalenza del sistema ispettivo GCP italiano agli standard europei ed internazionali. Coordinamento con EMA per la partecipazione dell'Ispettorato italiano alle ispezioni GCP nell'ambito delle procedure di autorizzazione centralizzate.

Gestione dei Serious Breaches comunicati all'AIFA ai sensi del Regolamento europeo 536/2014.

Ispettore Senior GCP (Buona Pratica Clinica) dal maggio 2005.

Nominato dall'AIFA come **esperto presso l'EMA** per l'Italia per le GCP e la Sperimentazione Clinica.

Conferimento dal 2010 al 2022 con Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA dell'incarico di Coordinatore delle Ispezioni Internazionali, con particolare riferimento a quelle EMA e OMS(WHO), in qualità di Ispettore Team Leader, collocato nella fascia AS.

PRINCIPALI ATTIVITA'

Ispezioni GCP internazionali. Preparazione e conduzione dal gennaio 2006 ad di numerose ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) in ambito

internazionale in particolare:

- **ispezioni per conto dell'EMA per procedure centralizzate**
- **ispezioni per conto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) nell'ambito dei programmi di tale organizzazione (i.e. Prequalification Programme for medicines)**
- **ispezioni congiunte con ispettorati UE nell'ambito di procedure decentrate**
- **ispezioni congiunte con altri ispettorati extra-europei (i.e. FDA, ANVISA-Brasile, IRAN)**

Riguardo a numerose procedure di autorizzazione centralizzate EMA, ha ricoperto il ruolo di **Reporting Inspector**, con il particolare incarico di coordinare il gruppo di lavoro internazionale (team ispettivo) per lo svolgimento delle relative ispezioni GCP, in siti internazionali, nel rispetto dei termini stabiliti dalla procedura europea.

Ispezioni GCP nazionali. Preparazione e conduzione dal febbraio 2003 ad oggi principalmente in qualità di Lead Inspector (Ispettore Team Leader) di numerose ispezioni di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali in ambito nazionale (alcune condotte anche all'estero) e successiva redazione dei relativi verbali ispettivi e attività di follow up.

In particolare il dr. Galliccia si è occupato delle ispezioni volte alla verifica dei requisiti delle strutture che eseguono sperimentazioni di fase I, come richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 e delle ispezioni volte alla verifica dei requisiti delle CRO operanti in Italia in accordo al DM 15 novembre 2011.

Responsabilità nella gestione degli aspetti tecnici connessi con il contenzioso sulle ispezioni con particolare riferimento alla gestione dei seguiti ispettivi nei casi di interessamento dell'autorità giudiziaria o dei tribunali amministrativi, occupandosi della redazione di memorie tecniche ai fini della tutela della salute pubblica.

Responsabile ove richiesto (sia a livello EMA che nazionale) di seguire i seguiti ispettivi al fine di stabilire l'impatto dei finding ispettivi critici in modo che si potessero adottare le misure regolatorie adeguate al fine della tutela della salute pubblica.

Partecipazione attiva dal 2011 alle verifiche di bench marking in ambito europeo (BEMA), nelle quali l'AIFA e in particolare l'Ispettorato GCP ha ottenuto ottime valutazioni.

Partecipazione alla gestione di specifiche tematiche per l'elaborazione di risposte tecniche e di interpretazione su quesiti tecnici formulati da soggetti esterni (Centri di Fase I, sperimentatori, farmacisti, sponsor, CRO etc.).

Partecipazione alla redazione di testi normativi su sperimentazione clinica dei medicinali, in particolare:

- Requisiti per le strutture che effettuano studi di fase I: responsabile in particolare della redazione della parte riguardante i requisiti di laboratorio (Determina AIFA 809 del 19 giugno 2015).
- Requisiti minimi per le CRO: responsabile in particolare della redazione del testo della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA sulle modalità di autocertificazione e della relativa modulistica cartacea ed elettronica.
- Decreto legislativo 200/2007
- Revisione dell'Annex 13 alle GMP
- Circolari AIFA in materia di sperimentazione clinica e GCP

Partecipazione alla redazione e revisione di numerose Linee Guida europee sia in ambito ispettivo GCP (i.e. EMA GCP Inspection Procedures) sia in ambito della conduzione dei clinical trial. In particolare partecipazione al processo di revisione di tutte le Linee Guida derivante dall'entrata in vigore del nuovo Regolamento UE 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

Partecipazione alla redazione e revisione di numerose Q&A in ambito GCP sia a livello EMA che a livello nazionale (Q&A GCP EMA e Q&A dell'Ispettorato GCP) e pubblicate nei rispettivi siti web delle Agenzie.

Responsabile della Qualità per l'Ispettorato GCP (dal 2015 al 2017).

Partecipazione a gruppi di lavoro istituzionali e GCP:

- Nominato dal Ministro della Salute come membro del "Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano" che si occupa della revisione normativa del settore
- Nominato come membro per l'AIFA presso l'EMA al gruppo **GCP Inspectors' working Group (GCP-IWG)**
- Delegato per l'Ispettorato italiano nella **collaborazione tra l'FDA, l'EMA e gli Stati Membri europei in ambito GCP** con particolare riguardo alle sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità, con l'obiettivo della condivisione delle informazioni e delle risultanze ispettive, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse.
- Delegato per l'Ispettorato italiano al **gruppo EMA "CMDh and GCP IWG Working Party"** che si occupa di interazioni tra assessor ed ispettori GCP nell'ambito delle procedure registrative decentrate e di mutuo riconoscimento.
- Delegato per l'Ispettorato italiano al **gruppo EMA "inspectors-assessors"** istituito presso l'EMA che si occupa di favorire le interazioni e lo scambio di informazioni tra assessors ed ispettori GCP, al fine di una corretta gestione delle risultanze ispettive.
- Delegato per l'Ispettorato italiano al **gruppo EMA "GCP-GMP Subgroup"** dalla sua istituzione (febbraio 2006).
- Partecipazione tra i rappresentanti dell'AIFA al gruppo congiunto con il Ministero della salute ed il Comando NAS per l'erogazione di sanzioni penali e amministrative a seguito di ispezioni.

| | <p><u>Formazione</u></p> <p>Formazione in qualità di ispettore GCP negli anni 2004 ad oggi (AIFA – Ufficio Ispezioni GCP).</p> <p>Formazione in qualità di ispettore GMP dal 2001 al 2004 (Ministero della salute – Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici – Ufficio Ispezioni GCP/GMP).</p> <p><u>Precedenti Attività</u></p> <p>Farmacista collaboratore dal 1994 al 2001.</p> <p>Servizio presso l’Infermeria Autonoma della Marina Militare di Roma negli anni 1993 e 1994.</p> <p>Internato presso il Laboratorio Dipartimento di Chimica Biologica dell’Università degli studi di Roma “La Sapienza” dal 1991 al 1993.</p> | | | | | | | | | |
|--|---|-----------------|-----------------|-----------------|---------|--------|--------|----------|------------|------------|
| Capacità linguistiche | <table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th></tr><tr><td>Inglese</td><td>Ottimo</td><td>Ottimo</td></tr><tr><td>Francese</td><td>Scolastico</td><td>Scolastico</td></tr></table> | Lingua | Livello Parlato | Livello scritto | Inglese | Ottimo | Ottimo | Francese | Scolastico | Scolastico |
| Lingua | Livello Parlato | Livello scritto | | | | | | | | |
| Inglese | Ottimo | Ottimo | | | | | | | | |
| Francese | Scolastico | Scolastico | | | | | | | | |
| Capacità nell’uso delle tecnologie | Utilizzo del pacchetto Office e delle applicazioni del sistema operativo Windows. Utilizzo dell’Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OSSC) e della Banca Dati europea sulle sperimentazioni cliniche (EUDRACT). | | | | | | | | | |
| Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare) | <p>DOCENZE</p> <p>Docente al Master Executive “Sperimentazione Clinica”: Major del Master in Management della Filiera della Salute della LUISS Business School (Anni Accademici dal 2018 ad oggi)</p> <p>Docente al Master di 2° livello “Sistemi di Qualità: GXP & ISO” presso l’Università cattolica del Sacro Cuore di Roma (dal 2011 al 2020).</p> <p>Docente al Master di 2° livello in Discipline Regolatorie dell’Università degli Studi di Catania (dal 2004 al 2016).</p> <p>Relatore in corsi EMA per la formazione di ispettori GCP europei (sia residenziali che on-line).</p> <p>Partecipazione anche in qualità di docente/relatore a numerosi corsi,</p> | | | | | | | | | |

convegni e seminari, sia nazionali che internazionali, in materia di GCP, GxP, normativa italiana ed europea sulla sperimentazione clinica.

Organizzatore (sia per gli aspetti amministrativi che per i contenuti tecnico-scientifici) dei 3 Simposi AIFA GCP tenutisi a Roma negli anni 2015, 2019 e 2024 al quale ha partecipato anche come relatore.

Organizzatore (sia per gli aspetti amministrativi che per i contenuti tecnico-scientifici) del Workshop dei Centri di Fase I italiani tenutosi a Roma nel 2019 al quale ha partecipato anche come relatore.

PUBBLICAZIONI:

De Paola E, Del Bono L, Dri DA, Maione R, Petraglia S, Galliccia F and Gori G (2025) **“Tracking a decade of phase I clinical trials in Italy: trends and insights from national and european registries amid regulatory change.”** Front. Pharmacol. 16:1661186. doi: 10.3389/fphar.2025.1661186

Partecipazione come autore al **16° Rapporto sulla Condizione Assistenziale dei Malati Oncologici** – I quaderni di Quotidiano Sanità n.46, pubblicato nel 2024.

AA.VV. **MANUALE DI ALTA SPECIALIZZAZIONE SIFO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA: “IL FARMACISTA DI RICERCA E IL FARMACISTA RICERCATORE: ISTRUZIONI PER L’USO”** (2022)

U. Filibeck, A. Del Vecchio, F. Galliccia. **“Good Clinical Practices Principles, Legal Background and Applicability in Analytical Techniques for Clinical Chemistry: Methods and Applications”**; Editors: S. Caroli e G. Zàray (John Wiley and Sons, in press 2009)

S. Morano, M. D’Erme, M. Sensi, M.G. De Rossi, F. Medici, F. Galliccia, D. Andreani, U. Di Mario. **“Characterization of proteinuria in experimental diabetes mellitus.”** BIOCHEMICAL MEDICINE AND METABOLIC BIOLOGY 53, 92-97 (1994)

F. Galliccia. **“Le Ispezioni GCP ai laboratori che eseguono analisi su campioni biologici per sperimentazioni cliniche dei medicinali”**; rivista SSFA Oggi n.52, dicembre 2015

Song A, Lee A, Garofolo F, Kaur S, Duggan J, Evans C, Palandra J, Donato LD, Xu K, Bauer R, Bustard M, Chen L, Cocea L, Croft S, Galliccia F, Haidar S, Hughes N, Ishii-Watabe A, Islam R, Jones B, Kadavil J, Krantz C, Lima Santos GM, Olah T, Pedras-Vasconcelos J, Staelens L, Saito Y, Savoie N, Scheibner K, Spitz S, Tampal N, Thomas E, Vinter S, Wakelin-Smith J, Welink J, Zeng J, Zhou S. **“2016 White Paper on recent issues in bioanalysis: focus on biomarker assay validation (BAV): (Part 2 - Hybrid LBA/LCMS and input from regulatory agencies)”**. Bioanalysis. 2016 Dec;8(23):2457-2474

| | |
|--|---|
| | <p>Richards S, Amaravadi L, Pillutla R, Birnboeck H, Torri A, Cowan KJ, Papadimitriou A, Garofolo F, Satterwhite C, Piccoli S, Wu B, Krinos-Fiorotti C, Allinson J, Berisha F, Cocea L, Croft S, Fraser S, <u>Galliccia F</u>, Gorovits B, Gupta S, Gupta V, Haidar S, Hottenstein C, Ishii-Watabe A, Jani D, Kadavil J, Kamerud J, Kramer D, Litwin V, Lima Santos GM, Nelson R, Ni Y, Pedras-Vasconcelos J, Qiu Y, Rhyne P, Safavi A, Saito Y, Savoie N, Scheibner K, Schick E, Siguenza PY, Smeraglia J, Staack RF, Subramanyam M, Sumner G, Thway T, Uhlinger D, Ullmann M, Vitaliti A, Welink J, Whiting CC, Xue L, Zeng R. “2016 White Paper on recent issues in bioanalysis: focus on biomarker assay validation (BAV): (Part 3 - LBA, biomarkers and immunogenicity)”.Bioanalysis. 2016 Dec;8(23):2475-2496.</p> <p>Coinvolto come <u>peer reviewer</u> in lavori scientifici in materia di Ispezioni GCP, Good Clinical Practice, qualità, norme e procedure inerenti alla sperimentazione clinica dei medicinali</p> |
|--|---|

Roma 09 febbraio 2026

Fabrizio Galliccia