

ADRIANA AMMASSARI

ESPERIENZA PROFESSIONALE

- 12/08/2021 – in corso **Dirigente II fascia Ufficio Procedure Centralizzate (posizione di comando)**
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma
- 01/01/2018 – 11/08/2021 **Dirigente delle Professionalità sanitarie I livello (posizione di comando)**
Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma
- 01/08/2006 – 31/12/2017 **Dirigente Medico I livello**
UOC Immunodeficienze Virali, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” – IRCCS, Roma
- 01/07/1999 – 31/07/2008 **Ricercatore Universitario Confermato con funzioni assistenziali di Dirigente Medico I livello**
Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli” e Istituto di Clinica delle Malattie Infettive, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- 01/07/1994 – 30/06/1999 **Medico Interno Universitario con Compiti Assistenziali**
Istituto di Clinica delle Malattie Infettive, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

CARRIERA ACCADEMICA

- Abilitazione Scientifica Nazionale ai fini del reclutamento nel ruolo di professore universitario **Abilitazione I Fascia nel Settore Concorsuale 06/D4 Malattie Cutanee, Malattie Infettive e Malattie Dell'apparato Digerente.**
Giudizio unanime della Commissione
Abilitazione Scientifica Nazionale 2018-2020 (Bando D.D. 2175/2018).
- Abilitazione II Fascia nel Settore Concorsuale 06/D4 Malattie Cutanee, Malattie Infettive e Malattie Dell'apparato Digerente.**
Giudizio unanime della Commissione
Abilitazione Scientifica Nazionale 2018-2020 (Bando D.D. 2175/2018).
- 01/07/1999 – 31/07/2008 **Ricercatore Universitario Confermato**
Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli” e Istituto di Clinica delle Malattie Infettive, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- 11/2009 – 12/2011 **Master Universitario II livello in “Governare Clinico ed Economico delle Strutture Sanitarie”**
Voto 110/110 e lode.
Facoltà di Medicina e Chirurgia e della Facoltà di Economia, Università Tor Vergata, Roma
- 12/2009 – 02/2010 **Percorso Formativo “Facilitatori e Valutatori per la Qualità e l'Accreditamento”**
IV Edizione per Facilitatori
Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
- 11/2000 – 04/2001 **Post-Doctoral Research Fellowship**
Department of Health Policy and Management, Epidemiology and Internal Medicine, Johns Hopkins University - Baltimore, MD, USA
- 10/1999 **Basics of Decision Analysis**
Society for Medical Decision Making – Reno, NE, USA

- 07/1999 **XVII Annual Graduate Summer Institute of Epidemiology and Biostatistics**
School of Hygiene and Public Health – The Johns Hopkins University - Baltimore, MD, USA
- 17/11/1995 **Specializzazione in Malattie Infettive.** Votazione 70/70 e lode.
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- 07/05/1992 **Abilitazione alla professione e iscrizione all'Ordine Provinciale di Roma dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri** (n° 43866)
- 15/07/1991 **Laurea in Medicina e Chirurgia.** Votazione 110/110 e lode.
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ATTIVITA' ISTITUZIONALE

- 06/08/2025 – in corso Membro **Emergency Task Force (ETF)**
European Medicines Agency (EMA)
- 01/12/2022 - in corso Membro **EMA-NCA Operational Resource Planning Group**
European Medicines Agency (EMA)
- 01/03/2022 - in corso Membro **Scientific Advice Working Party (SAWP)**
European Medicines Agency (EMA)
- 15/05/2021 – 14/01/2025 Partecipazione al **Gruppo di Lavoro Rete Italiana di Preparedness pandemica influenzale**
Ministero della salute
- 01/02/2022 – 15/12/2023 Partecipazione al **Gruppo di Lavoro Aggiornamento del Piano Strategico-Operativo Nazionale di Preparazione e Risposta ad una Pandemia. Influenzale (PanFlu) 2021-2023**
Ministero della salute
- 10/10/2022 – 14/12/2024 Partecipazione al **Tavolo interministeriale per l'elaborazione delle Linee Guida/Piano Nazionale di Difesa – Settore Sanitario 2023**
Ministero della salute
- 01/06/2021 – 15/02/2025 Componente **Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale Sulle Vaccinazioni – NITAG**
Ministero della salute
- 13/03/2020 – 31/03/2022 Componente **dell'Unità di Crisi per il Contrasto e il Contenimento della Diffusione del Virus da COVID-19.** (Det. DG/256/2020)
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma
- 20/04/2020 – 31/03/2021 **Delega del Direttore Generale AIFA, Dott. Nicola Magrini, per la partecipazione alle riunioni del C.T.S. presso la Protezione Civile con competenza di consulenza e supporto alle attività di coordinamento per il superamento dell'emergenza epidemiologica dovuta alla diffusione del Coronavirus.** (Prot. 0044637-20/04/2020)
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

INCARICHI PROFESSIONALI

- 12/08/2021 – in corso **Funzione Dirigenziale Di Livello Non Generale. Ufficio Procedure Centralizzate.**
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

2015 – 2017 **Delega Coordinamento attività sperimentazioni cliniche HIV e co-infezione HIV/HCV**
 UOC Immunodeficienze Virali
 Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” – IRCCS, Roma

2008 – 2016 **Alta Professionalità su “Qualità e protocolli diagnostici-terapeutici”**
 UOC Immunodeficienze Virali e Neuro-oncologia infettiva
 Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” – IRCCS, Roma

01/07/1994 – 31/07/1999 **Vice Capo-Reparto - Reparto 3**
 Istituto di Clinica delle Malattie Infettive, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

COMPETENZE TECNICHE

Esperienza Manageriale

- Pianifica e coordina le attività dell'Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA connesse alla partecipazione dell'Italia nel ruolo di (Co-)Rapporteur alle procedure di autorizzazione centralizzata dei medicinali presso l'EMA: 1) Definisce obiettivi, priorità e strategie operative dell'ufficio; 2) Elabora piani di lavoro coerenti con gli indirizzi dell'Agenzia.
- Coordina e supervisione un gruppo di 21 risorse con profili professionali eterogenei (farmacisti, biologi, chimici, medici e personale amministrativo), promuovendo l'integrazione efficace di competenze tecnico-scientifiche diversificate in ambiti complessi quali la qualità dei medicinali, lo sviluppo preclinico e clinico, e nelle procedure regolatorie in generale;
- Assegna gli obiettivi individuali, monitora l'avanzamento delle attività e cura la formazione e l'aggiornamento del personale per valorizzarne le competenze professionali;
- Garantisce l'adeguata valutazione tecnico-scientifica e regolatoria dei dossier autorizzativi, assicurando il rispetto delle tempistiche dettate dall'EMA;
- Coordina le interazioni con EMA, le istituzioni europee e le altre autorità nazionali competenti e favorisce la collaborazione con gli altri uffici dell'Agenzia, promuovendo un approccio integrato e sinergico per la gestione dei rapporti;
- Organizza e coordina riunioni periodiche finalizzate alla condivisione e disseminazione delle conoscenze all'interno dell'Ufficio e con altre strutture dell'Agenzia o delle diverse istituzioni coinvolte, promuovendo l'integrazione delle competenze e il continuo aggiornamento tecnico-scientifico;
- Coordina il gruppo di lavoro deputato alla valutazione dei *Biddings EMA* per la candidatura del ruolo di (Co-)Rapporteur nelle procedure per l'autorizzazione centralizzata dei medicinali;
- È responsabile dell'istruttoria tecnico-scientifica e amministrativa a supporto della Commissione Scientifico-Economica (CSE) dell'Agenzia, nell'ambito della procedura di classificazione in Classe C(nn) e della definizione del regime di fornitura, relativa al processo di prima nazionalizzazione dei medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata;
- Firma e valida atti e documenti prodotti dall'ufficio garantendo la correttezza tecnico-regolatoria dei procedimenti istruiti;
- Individua e propone soluzioni per migliorare l'efficienza e l'efficacia delle attività dell'ufficio, promuovendo l'ottimizzazione dei processi interni, anche attraverso la pianificazione e il monitoraggio del carico di lavoro mediante strumenti come il diagramma di Gantt, la costituzione di gruppi di lavoro dedicati e l'aggiornamento delle Procedure Operative Standard (POS).

Partecipazione alla redazione di linee guida scientifiche e regolatorie, di documenti strategici ministeriali, e alla revisione

- Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. (Edizione 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017) - su mandato del Ministero della salute;
- Linee Guida/Piano Nazionale di Difesa - Settore Sanitario 2023 - Ministero della salute;

quadro normativo europeo
sui medicinali per uso
umano

- Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 - 2023) - Ministero della salute;
- *Scientific guidelines* dell'EMA (progettate dal CHMP, in consultazione con le autorità regolatorie nazionali) per fornire indicazioni armonizzate su requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali nel contesto dell'Unione Europea (UE) (in corso) - EMA;
- Proposte normative degli Stati membri e della Commissione Europea (CE) per la revisione della legislazione farmaceutica dell'UE (aprile 2023), finalizzata alla sostituzione della Direttiva 2001/83/CE e del Regolamento n. 726/2004 (in corso) – Commissione Europea.

Attività Regolatoria
EMA/AIFA e Clinical trial

- Effettua attività di *Clinical Assessor* nell'ambito delle procedure centralizzate EMA (New, Variazioni, Renewal, Re-examination), con responsabilità nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza di vaccini, farmaci chimici, biologici, biosimilari, e terapie avanzate (ATMP) attraverso l'analisi dei dati clinici e la redazione dei rapporti di valutazione, anche in collaborazione con altri Stati membri, finalizzata all'adozione del parere scientifico da parte del CHMP;
- Valuta le richieste di *Scientific Advice* e *Protocol Assistance* presentate presso il SAWP e l'ETF di EMA, con riferimento agli aspetti di qualità, non clinici e clinici, al fine di fornire indicazioni tecnico-scientifiche e regolatorie a supporto dello sviluppo dei medicinali, della pianificazione e del disegno degli studi clinici di Fase 1, 2 e 3. L'attività è orientata a ottimizzare il percorso di sviluppo e a supportare in modo strategico la futura sottomissione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- Valuta *Post-Authorisation Measures* (PAMs), inclusi studi post-autorizzazione di efficacia e sicurezza (PAES/PASS), finalizzati a monitorare e consolidare il profilo beneficio/rischio dei medicinali approvati;
- Fornisce supporto tecnico-scientifico e regolatorio ai membri italiani del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), del Comitato per le Terapie Avanzate (CAT) e del Comitato Pediatrico (PDCO);
- Partecipa a tavoli tecnici, gruppi di lavoro o comitati a livello europeo;
- Fornisce supporto alle valutazioni del Settore *Health Technology Assessment* (HTA) con particolare riguardo alla definizione del ruolo terapeutico dei farmaci e del loro *place in therapy* nel contesto clinico di riferimento;
- Contribuisce all'attività della *Task Force* per il monitoraggio delle carenze di farmaci;
- Coordina l'attività di Revisione linguistica degli stampati nel processo di nazionalizzazione dell'autorizzazione centralizzata;
- Partecipa agli *Innovation Meeting* gestiti dall'Agenzia. Si tratta di incontri informali rivolti a industrie farmaceutiche, PMI, università ed enti di ricerca, finalizzati alla presentazione di prodotti, tecnologie o metodologie innovative, con l'obiettivo di ottenere un confronto preliminare su aspetti scientifici e regolatori utili a indirizzare le successive fasi di sviluppo e autorizzazione;
- Ha partecipato alla pianificazione, conduzione, monitoraggio e valutazione di studi clinici, all'analisi dei dati e alla verifica della conformità alle Good Clinical Practice (GCP) e alla normativa vigente.

PUBBLICAZIONI
SCIENTIFICHEPubblicazioni scientifiche
e indicatori bibliometrici

202 lavori scientifici citati in PubMed (autrice principale: n. 155), principalmente nei settori delle infezioni virali croniche e relative comorbidità, aderenza alla terapia, medicina di genere applicata alle malattie infettive, farmaco-economia e qualità dell'assistenza sanitaria associati all'infezione da HIV. Le pubblicazioni includono sperimentazioni cliniche e studi osservazionali e di coorte. **Indice H di Scopus: 49; Citazioni: 9457.**

ATTIVITA' SCIENTIFICA

Responsabile di
Progetti di Ricerca

Responsabile scientifico o Coordinatore di **11 progetti di ricerca nazionali e internazionali** tra cui Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS, Ricerca Finalizzata, Ricerca Corrente, European AIDS Treatment Network, AIFA Bando di Ricerca Indipendente sui Farmaci. (2006 - 2016).

Partecipazione a
gruppi di ricerca

- Women Infectiology Network (WIN) (2013 - 2017)
- Comitato Scientifico Fondazione Italian Naive Antiretroviral Cohort (ICoNA) (2008 - 2017)
- Women For Positive Action (WFPA) Internazionale e Nazionale (2008 - 2016)
- Risk Management dell'INMI "L. Spallanzani" (2010 - 2011)
- Percorso di Accreditamento nell'ambito del Programma SIMIT – Qualità (2010 – 2011)

Attività editoriale

- Membro dell'International Editorial Board della rivista *AIDS Care*
- *Peer Review* per alcune riviste internazionali con Impact Factor

Attività Congressuale

- Partecipazione a numerosi congressi nazionali e internazionali, anche in qualità di relatore su invito.
- Parte della segreteria scientifica di congressi (Italian Conference on AIDS and Retroviruses; Congresso Nazionale SIMIT) ed eventi formativi a carattere nazionale

ATTIVITA' DIDATTICA

Docente/relatore

- Modulo su "Valutazione dei dati clinici: efficacia e sicurezza. Informazioni sul prodotto" Nell'ambito del Master Universitario II Livello - Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" (2021)
- Insegnamento di "*Malattie Infettive*" (SSD MED/17 - Scuola di Specializzazione in Ematologia) e di "*Statistica medica*" (SSD MED/01 - Scuola di Specializzazione in Malattie Tropicali) Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del S. Cuore, Roma. (2003-2005)
- Attività didattica professionalizzante di Malattie Infettive (SSD MED/17) Corso di Laurea di Medicina e Chirurgia. Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del S. Cuore, Roma (2003-2005)
- Numerosi moduli dei "Corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive" - ex Legge 135/1990 Regione Lazio (2005-2016)
- Numerose iniziative formative con accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina (ECM) (1994-2017)

COMPETENZE PERSONALI

Italiano e tedesco

Inglese
Francese

Madrelingua				
COMPRENSIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
C2	C2	C2	C2	C2
B1	B1	A2	A2	A1

Portoghese

C1	B2	C1	C1	B2
----	----	----	----	----

Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato

Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

ADRIANA AMMASSARI

PROFESSIONAL EXPERIENCE

- 12/08/2021 – Present **Head of Centralised Procedures Office (secondment position)**
Italian Medicines Agency (AIFA), Rome
- 01/01/2018 – 11/08/2021 **Senior Healthcare Professional Officer – Level I (secondment position)**
Drug Innovation and Strategy Department, Italian Medicines Agency (AIFA), Rome
- 01/08/2006 – 31/12/2017 **Full time Infectious Diseases Consultant (Dirigente medico I livello)**
Viral Immunodeficiency Unit, National Institute for Infectious Diseases “Lazzaro Spallanzani” – IRCCS, Rome
- 01/07/1999 – 31/07/2008 **Assistant Professor and Infectious Diseases Consultant**
Faculty of Medicine and Surgery “A. Gemelli” and Institute of Infectious Diseases, Catholic University of the Sacred Heart, Rome
- 01/07/1994 – 30/06/1999 **Full time University Medical Resident with clinical duties**
Institute of Infectious Diseases, Catholic University of the Sacred Heart, Rome

ACADEMIC CAREER

- National Scientific Qualification (art.16 of the law 30 December 2010, n.240) for the University Professor position recruiting
National Scientific Qualification for the University Professor position recruiting – First Tier, Competition Sector 06/D4 (Dermatology, Infectious Diseases, and Gastroenterology).
Unanimous judgment by the Commission.
National Scientific Qualification 2018-2020 (Call D.D. 2175/2018).
- National Scientific Qualification for the University Professor position recruiting – Second Tier, Competition Sector 06/D4 (Dermatology, Infectious Diseases, and Gastroenterology).**
Unanimous judgment by the Commission.
National Scientific Qualification 2018-2020 (Call D.D. 2175/2018).
- 01/07/1999 – 31/07/2008 **Associate Professor**
Faculty of Medicine and Surgery “A. Gemelli” and Institute of Infectious Diseases, Catholic University of the Sacred Heart, Rome

EDUCATION AND TRAINING

- 11/2009 – 12/2011 **Second-level University Master’s Degree in “Clinical and Economic Management of Healthcare Facilities”**
Final grade: 110/110 cum laude
Faculty of Medicine and Surgery and Faculty of Economics, University of Tor Vergata, Rome
- 12/2009 – 02/2010 **Facilitators and Evaluators for Quality and Accreditation – IV Edition for Facilitators**
Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
- 11/2000 – 04/2001 **Post-Doctoral Research Fellowship**
Department of Health Policy and Management, Epidemiology and Internal Medicine; Johns Hopkins University - Baltimore, MD, USA
- 10/1999 **Basics of Decision Analysis**
Society for Medical Decision Making – Reno, NE, USA

- 07/1999 **XVII Annual Graduate Summer Institute of Epidemiology and Biostatistics**
School of Hygiene and Public Health – The Johns Hopkins University - Baltimore, MD, USA
- 17/11/1995 **Postgraduate Specialisation in Infectious Diseases** – Final grade: 70/70 cum laude
Catholic University of the Sacred Heart, Rome
- 07/05/1992 **Italian State Medical License and Member of the Medical Register** (Ordine dei Medici, Rome) (No. 43866)
- 15/07/1991 **Degree in Medicine and Surgery** – Final grade: 110/110 cum laude
Catholic University of the Sacred Heart, Rome

ATTIVITA' ISTITUZIONALE

- 06/08/2025 – present Member of the **Emergency Task Force (ETF)**
European Medicines Agency (EMA)
- 01/12/2022 – present Member of the **EMA-NCA Operational Resource Planning Group**
European Medicines Agency (EMA)
- 01/03/2022 - present Member of the **Scientific Advice Working Party (SAWP)**
European Medicines Agency (EMA)
- 15/05/2021 – 14/01/2025 Part of the **Italian Network Working Group on Influenza Pandemic Preparedness**
Italian Ministry of Health
- 01/02/2022 – 15/12/2023 Part of the **Working Group for updating the 'National strategic-operational plan for preparation and response to a flu pandemic (PanFlu) 2021-2023**
Italian Ministry of Health
- 10/10/2022 – 14/12/2024 **Inter-ministerial Working Group for the Development of the 2023 National Defence Plan / Health Sector Guidelines**
Italian Ministry of Health
- 01/06/2021 – 15/02/2025 Member of the **National Immunisation Technical Advisory Group (NITAG)**
Ministry of Health
- 13/03/2020 – 31/03/2022 Member of the **Crisis Unit for the Control and Containment of the Spread of COVID-19**
(Director General's Decision DG/256/2020)
Italian Medicines Agency (AIFA), Rome
- 20/04/2020 – 31/03/2021 Delegated by the AIFA Director General, Dr. Nicola Magrini, to participate in meetings of the **Technical Scientific Committee (CTS) at the Civil Protection Department, providing consultancy and support for coordination activities to overcome the epidemiological emergency caused by the spread of Coronavirus.** (Protocol 0044637 - 20/04/2020)
Italian Medicines Agency (AIFA), Rome

PROFESSIONAL ASSIGNMENTS

- 12/08/2021 – present **Non-General Management Function Assignment – Centralised Procedures Office**
Italian Medicines Agency (AIFA), Rome

- 2015 – 2017 **Delegated by the Head of Unit to coordinate the HIV and HIV/HCV co-infection clinical trials activities**
UOC Viral Immunodeficiencies, National Institute for Infectious Diseases “Lazzaro Spallanzani” – IRCCS, Rome
- 2008 – 2016 **High Professional Assignment on “Quality and diagnostic-therapeutic protocols”**
UOC Viral Immunodeficiencies, National Institute for Infectious Diseases “Lazzaro Spallanzani” – IRCCS, Rome
- 01/07/1994 – 31/07/1999 **Deputy Head of Department – Ward 3**
Institute of Infectious Diseases, Catholic University of the Sacred Heart, Rome

TECHNICAL SKILLS

Managerial Experience

- Plans and coordinates the activities of the AIFA Centralised Procedures Office related to Italy's role as (Co-)Rapporteur in EMA centralised marketing authorisation procedures: 1) Defines objectives, priorities, and operational strategies for the office; 2) Develops work plans consistent with the Agency's guidelines.
- Coordinates and supervises a team of 21 professionals (pharmacists, biologists, chemists, physicians, and administrative staff), promoting the effective integration of multidisciplinary technical-scientific expertise in complex fields such as medicinal product quality, preclinical and clinical development, and regulatory procedures in general.
- Assigns individual goals, monitors progress and oversees staff training and professional development to enhance competencies.
- Ensures adequate technical-scientific and regulatory assessment of marketing authorisation dossiers, guaranteeing compliance with EMA timelines.
- Coordinates interactions with EMA, European institutions, and other National Competent Authorities, fostering collaboration with other Agency offices to promote an integrated and synergistic approach.
- Organises and leads periodic meetings to share and disseminate knowledge within the Office and with other Agency structures or involved institutions, promoting skills integration and continuous technical-scientific updating.
- Coordinates the working group responsible for assessing *EMA Biddings* for Italy's application as (Co-)Rapporteur in centralised marketing authorisation procedures.
- Responsible for technical-scientific and administrative evaluation to support the Agency's Scientific-Economic Commission (CSE) in classifying centrally authorised medicines into Class C(nn) and defining their supply regime for first nationalisation.
- Signs and validates documents produced by the office, ensuring technical-regulatory correctness.
- Identifies and proposes solutions to improve efficiency and effectiveness, optimising internal processes through planning and workload monitoring tools such as Gantt charts, dedicated working groups, and updated Standard Operating Procedures (SOPs).

Participation in the drafting of scientific and regulatory guidelines, ministerial strategic documents, and in the revision of the European regulatory framework for medicinal

- Italian Guidelines on the use of antiretroviral drugs and clinical-diagnostic management of HIV-1 infected individuals (2010–2017 editions) – Commissioned by the Ministry of Health.
- Guidelines/National Defence Plan – Health Sector 2023 – Ministry of Health.

products for human use.

- National strategic-operational plan for pandemic influenza preparedness and response (Pan-Flu 2021–2023) – Ministry of Health.
- EMA scientific guidelines (developed by CHMP in consultation with national regulatory authorities) to provide harmonised requirements on the quality, safety, and efficacy of medicines in the EU (ongoing).
- Legislative proposals from the EU Member States and the European Commission (EC) for the revision of EU pharmaceutical legislation (April 2023), aimed at replacing Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No. 726/2004 (ongoing) – European Commission.

Regulatory Activity –
EMA/AIFA and Clinical
Trials

- Acts as *Clinical Assessor* for EMA centralised procedures (New, Variations, Renewals, Re-examinations), responsible for evaluating the efficacy and safety of vaccines, chemical drugs, biologicals, biosimilars, and advanced therapy medicinal products (ATMPs) through analysis of clinical data and drafting of assessment reports, in collaboration with other Member States, for CHMP scientific opinions.
- Assesses *Scientific Advice* and *Protocol Assistance* requests at SAWP and ETF (EMA), covering quality, non-clinical, and clinical aspects, to provide technical-scientific and regulatory guidance supporting drug development, clinical trial planning, and design for Phases 1–3.
- Evaluates *Post-Authorisation Measures* (PAMs), including post-authorisation efficacy and safety studies (PAES/PASS) to monitor and consolidate the benefit/risk profile of approved medicines.
- Provides technical-scientific and regulatory support to Italian members of CHMP, CAT, and PDCO.
- Participates in European technical tables, working groups, and committees.
- Supports Health Technology Assessment (HTA) evaluations, particularly in defining therapeutic roles and place in therapy.
- Contributes to the Task Force for monitoring medicinal product shortages.
- Coordinates activities related to Linguistic review of package leaflets in the nationalisation process for centrally authorised products.
- Participates in AIFA's Innovation Meetings – informal meetings with pharmaceutical companies, SMEs, universities, and research bodies to discuss innovative products, technologies, or methodologies, aiming to guide subsequent development and authorisation steps.
- Participated in the planning, conducting, monitoring, and evaluating clinical studies, data analysis, and compliance with Good Clinical Practice (GCP) and applicable legislation.

SCIENTIFIC PUBLICATIONS

Scientific publications and
bibliometric indicators

202 scientific papers cited in PubMed (first author: 155), mainly in the fields of chronic viral infections and related comorbidities, treatment adherence, gender medicine applied to infectious diseases, pharmacoeconomics, and healthcare quality associated with HIV infection. The publications include clinical trials as well as observational and cohort studies. **Scopus H-index: 49; Citations: 9,457.**

SCIENTIFIC ACTIVITY

Responsible for Research Projects Principal Investigator or Coordinator of **11 national and international research projects**, including the National AIDS Research Program, Targeted Research, Current Research, European AIDS Treatment Network, and the AIFA Independent Drug Research Call (2006–2016).

Participation in Research Groups

- Women Infectiology Network (WIN) (2013–2017)
- Scientific Committee of the Italian Naïve Antiretroviral Cohort Foundation (ICoNA) (2008–2017)
- Women for Positive Action (WFPA) – International and National (2008–2016)
- Risk Management Committee of INMI “L. Spallanzani” (2010–2011)
- Accreditation Pathway under the SIMIT – Quality Program (2010–2011)

Editorial Activity

- Member of the *International Editorial Board* of the journal *AIDS Care*
- Peer Reviewer for several international journals with Impact Factor

Congress Activity

- Participation in numerous national and international congresses, including as invited speaker.
- Member of the Scientific Secretariat of congresses (*Italian Conference on AIDS and Retroviruses*; *National SIMIT Congress*) and national training events.

TEACHING ACTIVITY

Lecturer/Speaker

- Module on “Evaluation of clinical data: efficacy and safety. Product information” Second Level University Master – Regulatory Disciplines and Market Access in the Pharmaceutical and Biotechnological Sector, Department of Pharmaceutical Sciences, University of Eastern Piedmont “Amedeo Avogadro” (2021).
- Teaching of “Infectious Diseases” (SSD MED/17 – Specialisation School in Haematology) and “Medical Statistics” (SSD MED/01 – Specialisation School in Tropical Diseases) Faculty of Medicine and Surgery, Catholic University of the Sacred Heart, Rome (2003–2005).
- Practical skills teaching in Infectious Diseases (SSD MED/17) School of Medicine and Surgery, Catholic University of the Sacred Heart, Rome (2003–2005).
- Numerous modules of “Training and professional refresher courses for staff of infectious diseases hospital wards” – under Law 135/1990 Lazio Region (2005–2016).
- Numerous training initiatives accredited by the National Commission for Continuing Medical Education (ECM) (1994–2017).

PERSONAL SKILLS

Italian and German	Mother tongues				
	Listening	Reading	Spoken interaction	Spoken production	Writing
English	C2	C2	C2	C2	C2
French	B1	B1	A2	A2	A1

Portoguese

C1	B2	C1	C1	B2
----	----	----	----	----

Levels: A1/A2: Basic user – B1/B2: Independent user – C1/C2: Proficient user
Common European Framework of Reference for Languages (CEFR)

Ai sensi e per gli effetti del d.P.R 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la sottoscritta sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Roma, 12/08/2025

Adriana Ammassari