



Istituto Superiore di Sanità

Curriculum Vitae

Cognome e Nome	PISANI Giulio
e-mail istituzionale	giulio.pisani@iss.it

Titoli di studio	Laurea in Scienze Biologiche, Università La Sapienza, 1989 Specializzazione Patologia Clinica ind. Tecnico, Università La Sapienza, 19912019 Iscrizione all'Albo Nazionale dei Biologi nella sezione A con numero EA_019833
-------------------------	---

Qualifica attuale	Dirigente di Ricerca dal 14.12.2022, Istituto Superiore di Sanità
--------------------------	---

Esperienza Lavorativa	
dal 01.05.2023 - oggi	Direttore del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci - CNCF Direttore <i>ad interim</i> del Reparto Farmaci Biologici e Biotecnologici (CNCF)
dal 08.2017 – 04.2023	Direttore del Reparto Farmaci Biologici e Biotecnologici (CNCF)
dal 2008 al 2022	Primo ricercatore presso ISS
dal 2000 al 2008	Ricercatore presso ISS
dal 1995 al 1999	Collaboratore Tecnico Enti di Ricerca presso ISS
dal 1991 al 1994	Ricercatore a contratto presso ISS

Incarichi attuali	
dal 2020 - oggi	membro del Advisory Group del General European OMCL Network (GEON) – EDQM, Strasburgo
dal 2010 - oggi	membro del Advisory Group del Blood-PTS – EDQM, Strasburgo
dal 2023 - oggi	Membro supplente della delegazione italiana presso la Commissione Europea di Farmacopea, per il triennio 2023-2025
dal 2023 - oggi	Vicepresidente Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento

Attività svolta

- Controllo e rilascio (*Batch Release*) delle immunoglobuline e pool di plasma destinati al frazionamento
- Controllo delle immunoglobuline in ambito del Programma Controllo Annuale dei Medicinali (AIFA)
- Attività di parere e valutazione su problemi relativi alla qualità e sicurezza degli emoderivati Short
- Consulente Scientifico (Scientific Advice) per studi PTS e studi BSP organizzati da EDQM
- Short Term Expert del progetto Twinning light between ISHP, Tirana, Albania and ISS, Sub Activity 2.3.2
- Short Term Expert del progetto Twinning Light BG/2007/IB/SO/01/UE/TWL con la Bulgaria
- Short Term Expert del progetto Twinning TR/09/IB/FI/01 con la Turchia
- Coordinamento dei Programmi di Valutazione Esterna di Qualità nazionali rivolti ai Servizi Trasfusionali italiani che eseguono saggi di screening sierologici e molecolari per la convalida degli emocomponenti
- Attività di ricerca relativa a virus emergenti e ri-emergenti (B19 Parvovirus, WNV, HEV, ecc.) che costituiscono un rischio potenziale per la qualità di prodotti biologici derivati da plasma umano. Ricerca applicata allo sviluppo e convalida di saggi per il rilevamento di tali agenti infettivi.
- Partecipazione ai programmi di Standardizzazione biologica (BSP) per l'istituzione di nuove preparazioni di riferimento e/o standard internazionali e per lo sviluppo di nuove metodiche analitiche, nell'ambito delle attività della Ph Eur e del WHO.
- Produzione di Preparazioni di Riferimento per i saggi NAT

Attività Scientifica: coordinamento e collaborazioni

2008-2022	Responsabile Scientifico di 9 progetti di ricerca con il Centro Nazionale Sangue relativi all'organizzazione di programmi VEQ per i servizi trasfusionali italiani ed allestimento Preparazioni di riferimento
2008-2020	Coordinatore dei programmi VEQ per i servizi trasfusionali italiani
2015	Responsabile Unità Operativa nel progetto CCM2015 (prevalenza dell'epatite E in Italia)
2015	<i>Principal Investigator</i> nel Progetto finalizzata 2013 (prevalenza dell'epatite E in Italia) RF-2013-02354874
2020-21	Coordinatore o responsabile di progetti relativi al COVID-19 o di Agreement con ditte produttrici di vaccini
2010-2020	Responsabile Scientifico per la produzione di Campioni PTS per conto EDQM (attività a contratto)
2010-2021	Scientific Advisor designato dall'EDQM per gli studi di PTS europei (attività a contratto)
2010-2021	Project Leader designato dall'EDQM per studi di sviluppo di preparazioni riferimento europee

Specifiche competenze

Valutazione dei procedimenti produttivi, valutazione della qualità e sicurezza virale, metodi di inattivazione/rimozione virale e loro convalida dei farmaci biologici.

Attività di controllo e rilascio di medicinali emoderivati (*batch release* delle immunoglobuline) e certificazione dei pool di plasma; sviluppo e convalida dei metodi analitici utilizzati per il controllo delle immunoglobuline e dei pool di plasma.

Competenza sui virus trasmissibili con il sangue e suoi derivati e virus emergenti; sviluppo di preparazioni di riferimento per tecniche sierologiche e molecolari per il rilevamento dei marcatori di infezione virale; organizzazione di Programmi di Valutazione Esterna di Qualità per i saggi NAT e sierologici utilizzati presso i Servizi Trasfusionali.

Produzione scientifica (ultimi 10 anni)

1. S. Pupella, **G. Pisani**, K. Cristiano, G. Grazzini (2014) Could the different performance of the Procleix West Nile virus assay towards WNV L1 and L2 represent an issue in the blood transfusion setting? Blood Transfusion Oct;12(4):619-620.
2. G. La Rosa, M. Fratini, M. Muscillo, M. Iaconelli, S. Taffon, M. Equestre, P. Chionne, E. Madonna, **G. Pisani** e coll. (2014) Molecular characterisation of human Hepatitis E virus from Italy: comparative analysis of five reverse transcription-PCR assays. Virological Journal 22;11(1):72.
3. N. Marascio, M. Ciccozzi, M. Equestre, A. Lo Presti, A. Costantino, E. Cella, R. Bruni, M.C. Liberto, **G. Pisani** e coll. (2014) Back to the origin of HCV 2c subtype and spreading to the Calabria region (Southern Italy) over the last two centuries: A phylogenetic study. Infection, Genetics and Evolution 26: 352–358.
4. **G. Pisani** in M-E Behr-Gross, A. Daas and S. Christians (2014) Collaborative study for the establishment of the human immunoglobulin for electrophoresis Ph. Eur. BRP batch 3. Pharmeuropa Bio&SN July 2014 pag 71-80.
5. I. Menichini, M. Lanzoni, G.M. Liumbruno, **G. Pisani**, S. Pupella, G. Grazzini. (2014) Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. Febb. 2014, 1° ed.
6. **G. Pisani** in I. El-Hamad, M.C. Pezzoli. e coll. (ad-hoc Working Group for Hepatitis B in migrants) (2015) Point-of-care screening, prevalence, and risk factors for hepatitis B infection among 3,728 mainly undocumented migrants from non-EU countries in northern Italy. Journal Travel Medicine 2015 Mar-Apr;22(2):78-86.
7. T. Stroffolini, M. Rapicetta, P. Chionne, R. Esvan, E. Madonna, F. Lombardo, F. Toccaceli, **G. Pisani**, Ciccaglione A, Bortolotti F. (2015) Evidence for the presence of autochthonous (locally acquired) cases of acute hepatitis E virus infections in Italy since the 80s. European Journal Internal Medicine 2015 Jun;26(5):348-50.
8. J. Dreier, T. Vollmer, D. Hinse, E.J. Heuser, **G. Pisani**, C. Knabbe. (2015) Implementation of NAT Screening for West Nile Virus and Experience with Seasonal Testing in Germany. Transfusion Medicine and Hemotherapy, 43(1):28-36.
9. U. Villano, A. Lo Presti, M. Equestre, E. Cella, **G. Pisani**, e coll. (2015) Molecular epidemiology and phylogenetic analysis of Hepatitis B virus in a group of migrants in Italy. BMC Infectious Disease Jul 25; 15:287.
10. A.F. Cristallo e **G. Pisani** (2015) libro dal titolo I virus responsabili di patologie nell'uomo Edizioni Materia Medica (ISBN 978-88-7332-492-8)
11. N. Sanarico, S. D'Amato, R. Bruni, C. Rovetto, E. Salvi, P. Di Zeo, P. Chionne, E. Madonna, **G. Pisani** e coll. (2016) Correlates of infection and molecular characterization of blood-borne HIV, HCV, and HBV infections in HIV-1 infected inmates in Italy: An observational cross-sectional study. Medicine (Baltimore) 95(44): e5257.
12. **G. Pisani** in D.E. Wilkinson, P.L. Seiz e coll. (2016) International collaborative study on the 3rd WHO International Standard for hepatitis B surface antigen. Journal of Clinical Virology 82:173–180.
13. P. Chionne, E. Madonna, **G. Pisani**, e coll. (2016) Evaluation of rapid tests for diagnosis of acute hepatitis E Journal of Clinical Virology 78:4-8.
14. J. Dreier, T. Vollmer, D. Hinse, E.J. Heuser, **G. Pisani**, C. Knabbe. (2016) Implementation of NAT Screening for West Nile Virus and Experience with Seasonal Testing in Germany. Transfusion Medicine Hemotherapy. 43(1):28-36.

15. **G. Pisani**, K. Cristiano, S. Fabi e coll (2016) A significantly lower potency observed for the 3rd WHO International Standard for Parvovirus B19V DNA with the cobas TaqScreen DPX test. Vox Sanguinis 111(2):115-119.
16. **G. Pisani**, K. Cristiano, S. Pupella and G.M. Liumbruno. (2016) West Nile Virus in Europe and Safety of Blood Transfusion. Transfusion Medicine Hemotherapy, 43(3):158-167.
17. C. Lucarelli, E. Spada, G. Taliani, P. Chionne, E. Madonna, C. Marcantonio, P. Pezzotti, R. Bruni, G. La Rosa, **G. Pisani** e coll. (2016) High prevalence of anti-hepatitis E virus antibodies among blood donors in central Italy, February to March 2014. Euro Surveillance, 21(30):1-10.
18. **G. Pisani** in S.A. Baylis, E. Terao, J. Blümel, K. M-O Hanschmann (2017) Collaborative study for the establishment of the Ph. Eur. Hepatitis E virus RNA for NAT testing biological reference preparation batch 1 Pharmeuropa Bio&SN, March 2017.
19. **G. Pisani** in S.A. Baylis, K-M O. Hanschmann, B.S. Schnierle, J-H Truosemeier, J Blumel, and the Zika Virus Collaborative Study Group (2017) Harmonization of nucleic acid testing for Zika virus: development of the 1st World Health Organization International Standard. Transfusion, 57:748-761.
20. M.L. Hecquet, S. Pupella, D. Sondag-Thull, M. Tomicic, M. Chudy and **G. Pisani**. Guidance for root-cause Analysis of non-satisfactory external Quality Assessment Results 2017.
21. G. La Rosa, S. Della Libera, M. Brambilla, C. Bisaglia, **G. Pisani**, A.R. Ciccaglione, R. Bruni, S. Taffon, M. Equestre, M. Iaconelli (2107). Hepatitis E Virus (Genotype 3) in Slurry Samples from Swine Farming Activities in Italy. Food and Environmental Virology June 2017, Volume 9, Issue 2, pp 219–229.
22. R. Bruni, U. Villano, M. Equestre, P. Chionne, E. Madonna, D. Trandeva-Bankova, M. Peleva-Pishmisheva, T. Tenev, E. Cella, M. Ciccozzi, **G. Pisani**, E. Golkocheva-Markova, A.R. Ciccaglione. Hepatitis E virus genotypes and subgenotypes causing acute hepatitis, Bulgaria, 2013-2015. PLoS One. 2018 Jun 7;13(6)
23. E. Spada, S. Pupella, **G. Pisani**, R. Bruni, P. Chionne, E. Madonna, U. Villano, M. Simeoni, S. Fabi, G. Marano, C. Marcantonio, P. Pezzotti, A.R. Ciccaglione, G.M. Liumbruno. A nationwide retrospective study on prevalence of hepatitis E virus infection in Italian blood donors. Blood Transfusion 2018 Sep;16(5):413-421.
24. C. Ferlito, R. Biselli, S. Mariotti, C. von Hunolstein, R. Teloni, L. Ralli, A. Pinto, **G. Pisani**, e coll.. Tetanus-diphtheria vaccination in adults: the long-term persistence of antibodies is not dependent on polyclonal B-cell activation and the defective response to diphtheria toxoid re-vaccination is associated to HLADRB1*01 Vaccine. 2018 Oct 29;36(45):6718-6725
25. E.N. Golkocheva-Markova, M. Peleva-Pishmisheva, R. Bruni, U. Villano, **G. Pisani**, e coll.. Following a patient with prolonged response against hepatitis E virus. Panminerva Med. 2018 Dec;60(4):232-234
26. E. Spada, S. Pupella, **G. Pisani**, e coll. Infezione da virus dell'epatite E nei donatori di sangue (Italia, 2016-2017). Rapporti ISTISAN 18/19
27. C. Marcantonio, P. Pezzotti, R. Bruni, G. Taliani, P. Chionne, E. Madonna, U. Villano, **G. Pisani**, M. Equestre, L. Dell'Orso, K. Ragone, A.R. Ciccaglione, E. Spada. Incidence of hepatitis E virus infection among blood donors in a high endemic area of Central Italy. Journal Viral Hepatitis 2019 Apr;26(4):506-512.
28. E. Spada, A. Costantino, P. Pezzotti, R. Bruni, **G. Pisani**, e coll.. Hepatitis E virus infection prevalence among men who have sex with men involved in a hepatitis A virus outbreak in Italy. Blood Transfusion 2019 Nov;17(6):428-432.
29. C. Velati, L. Romanò, I. Pati, G. Marano, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, S. Vaglio, E. Veropalumbo, F. Masiello, **G. Pisani**, G. Grazzini, A. Zanetti, G.M. Liumbruno. Prevalence, incidence and residual risk of transfusion-transmitted hepatitis B virus infection in Italy from 2009 to 2018 Blood Transfusion 2019; 17:6 409-17
30. C. Velati, L. Romanò, I. Pati, L. Catalano, V. Piccinini, G. Marano, S. Pupella, **G. Pisani**, A. Zanetti, G.M. Liumbruno. Studio di monitoraggio del rischio residuo di trasmissione trasfusionale delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana e virus dell'epatite B e C (Italia, 2009-2018). Rapporti ISTISAN 19/26, 2019, 30 p.
31. R. Bruni, U. Villano, S. Taffon, M. Equestre, E. Madonna, P. Chionne, A. Candido, S. Dettori, **G. Pisani**, e coll.. Retrospective analysis of acute HBV infections occurred in 1978-79 and 1994-95 in North-East Italy: increasing prevalence of BCP/pre-core mutants in sub-genotype D3 BMC Infectious Diseases. 2020 Jan 28;20(1):78.
32. P. Chionne, E. Madonna, U. Villano, E. Tritarelli, **G. Pisani** e coll. Sensitivity of HCV rapid tests in detecting antibodies in general population. Panminerva Med. 2020 Sep;62(3):125-130
33. **G. Pisani** in Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19, Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19. Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie. Versione del 18 maggio 2020. Rapporti ISS COVID-19 2020;2020(28):
34. **G. Pisani** in Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19, Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19. Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder. Versione del 23 maggio 2020. Rapporti ISS COVID-19 2020;2020(46)

35. N. Marascio, A. Costantino, S. Taffon, A. Lo Presti, M. Equestre, R. Bruni, **G. Pisani**, e coll. Phylogenetic and Molecular Analyses of More Prevalent HCV1b Subtype in the Calabria Region, Southern Italy. Journal Clinical Medicine 2021 Apr 13;10(8):1655.
36. E. Spada, C. Marcantonio, M.F. Vescio, N. Marascio, U. Villano, **G. Pisani**, e coll. Viral Hepatitis ISS-UNICZ study group. Changing epidemiology of hepatitis C in Italy: a population-based survey in a historically high endemic area. Minerva Med. 2021 Apr 29.
37. E. Spada, S. Taffon, M. Simeoni, A. Martina, I. Pati, U. Villano, D. Adriani, A. D'Angiò, E. Tritarelli, S. Bellino, S. Boros, R. Urciuoli, F. Masiello, G. Marano, R. Bruni, P. Pezzotti, A.R. Ciccaglione, S. Pupella, V. De Angelis, **G. Pisani** Infezione da virus dell'epatite E nei donatori di sangue in Italia: un'indagine epidemiologica a livello regionale e nazionale. 2021, 49 p. Rapporti ISTISAN 21/16
38. **G. Pisani**, K. Cristiano, M. Simeoni, e coll. Detection of antibodies against SARS-CoV-2 both in plasma pools for fractionation and in commercial intravenous immunoglobulins produced from plasma collected in Italy during the pandemic. Blood Transfusion . 2022 May;20(3):198-205.
39. E. Spada, M. Simeoni, A. Martina, I. Pati, U. Villano, D. Adriani, A. D'Angiò, E. Tritarelli, S. Taffon, S. Bellino, S. Boros, R. Urciuoli, F. Masiello, G. Marano, R. Bruni, P. Pezzotti, A.R. Ciccaglione, S. Pupella, V. De Angelis, **G. Pisani**. Prevalence and risk factors for hepatitis E virus infection in blood donors: a nationwide survey in Italy, 2017 to 2019. Euro Surveillance 2022 Jun;27(22):2100516.
40. G. Venturi, M. Fabiani, A. Amendola, G. Marsili, E. Benedetti, C. Fiorentini, C. Fortuna, S. Pupella, P. Pezzotti, S. Vaglio, **G. Pisani**, V. De Angelis, F. Riccardo, I. Pati. Lack of Evidence of Chikungunya Virus Infection among Blood Donors during the Chikungunya Outbreak in Lazio Region, Italy, 2017. Viruses. 2022 Mar 16;14(3):619.
41. **G. Pisani** in R. Fares-Gusmao, Z. Jiang, S. Subramaniam, B. Visser, A. Scott, Y. Ishida, T. Saito, S.A. Baylis, D.R. McGivern , and the HEV Standard Calibration Study Group. Development and characterization of secondary standards for nucleic acid amplification technology (NAAT) assays for detection of hepatitis E virus. Journal of Clinical Virology (2022) Volume 157, December 2022.
42. A. Lo Presti, F. Ceccarelli, M. Dorrucchi, F. Farchi, C. Pirone, C. Garufi, C. Valdarchi, F.R. Spinelli, C. Alessandri, P. Chionne, E. Madonna, **G. Pisani**, e coll. Hepatitis B and C virus infection in patients with Systemic and Cutaneous Lupus Erythematosus. New Microbiology 2022 Dec;45(4):296-303.
43. U. Villano, E. Mataj, M. Dorrucchi, F. Farchi, C. Pirone, C. Valdarchi, M. Equestre, E. Madonna, R. Bruni, **G. Pisani**, e coll. Molecular characterization of Hepatitis B virus infection in a patient with Cutaneous Lupus Erythematosus. Diagnostics (Basel). 2022 Nov 19;12(11):2866.
44. P. Verde, C. Marcantonio, A. Costantino, A. Martina, M. Simeoni, S. Taffon, E. Tritarelli, C. Campanella, R. Cresta, R. Bruni, A.R. Ciccaglione, **G. Pisani**, R. Nisini, E. Spada. Diagnostic accuracy of a SARS-CoV-2 rapid antigen test among military and civilian personnel of an Air Force airport in central Italy. PLoS One. 2022 Nov 28;17(11).
45. E. Spada, C. Marcantonio, M.F. Vescio, N. Marascio, U. Villano, **G. Pisani**, e coll. Viral Hepatitis ISS-UNICZ study group. Changing epidemiology of hepatitis C in Italy: a population-based survey in a historically high endemic area. Minerva Medicine 2023 Apr;114(2):191-202.
46. M.T. Maggiorella, L. Sernicola, O. Picconi, E. Pizzi, R. Belli, D. Fulgenzi, C. Rovetto, R. Bruni, A. Costantino, S. Taffon, P. Chionne, E. Madonna, **G. Pisani**, A. Borsetti, C. Falvino, R. Ranieri, R. Baccalini, A. Pansera, F. Castelvvedere, S. Babudieri, G. Madeddu, G. Starnini, S. Dell'Isola, P. Cervellini, A.R. Ciccaglione, B. Ensoli, S. Buttò. Epidemiological and molecular characterization of HBV and HCV infections in HIV-1-infected inmate population in Italy: a 2017-2019 multicenter cross-sectional study Science Report 2023; 13: 14908.
47. **G. Pisani**, D. Le Tallec, A. Costanzo. Establishment of Ph. Eur. Hepatitis C Virus RNA for NAT testing BRP batch 2. Pharmeuropa Bio Sci Notes 2023:15-41.
48. M. Equestre, C. Marcantonio, N. Marascio 3, F. Centofanti, A. Martina, M. Simeoni, E. Suffredini, G. La Rosa , G. Bonanno Ferraro, P. Mancini, C. Veneri, G. Matera, A. Quirino, A. Costantino, S. Taffon, E. Tritarelli, C. Campanella, **G. Pisani**, R. Nisini, E. Spada, P. Verde, A.R. Ciccaglione and R. Bruni. Characterization of SARS-CoV-2 Variants in Military and Civilian Personnel of an Air Force Airport during Three Pandemic Waves in Italy. Microorganisms 2023, 11, 2711.
49. I. Pati, **G. Pisani**, F. Riccardo, G. Venturi, V. De Angelis. Arbovirus National Surveillance and Response Team. DENV outbreak in Italy: the impact on the National Transfusion Network. Blood Transfusion 2023 Nov 30.
50. F. Moret, E. Spada, M. Ceccanti, L. Libonati, E. D'Andrea, U. Villano, E. Madonna, P. Chionne, A. Carocci, **G. Pisani**, e coll. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and HEV antibody status: A case-control study from Lazio, Italy. Journal of the Neurological Sciences Vol. 459, 15 April 2024, 122959
51. M. Prax, L. Debes, M. Chudy, A. Filomena, **G. Pisani**, S. Pupella, M. Riley, D. Sondag-Thull, M-L Hecquet, M. Pflieger, MP Emery, and P. Arnould, Implementation of a blood proficiency testing scheme for bacterial screening of platelet components Vox Sanguinis, accettato per la pubblicazione

52. F. Candura, I. Pati, L. De Fulvio, MS Massari, V. Piccinini, S. Pupella, G. Silvioli, M. Bolcato, M. Sane Schepisi, M. La Raja, R. Bruni, AR Ciccaglione, **G. Pisani**, L. Cannata, R. Donadio, D. Prati, V. De Angelis A comprehensive analysis of parvovirus B19 infection in blood donors: epidemiological trend and implications for transfusion safety and management strategies in Italy Blood Transfusion, accettato per la pubblicazione

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Dlgs 196 del 30 giugno 2003 e dell'art. 13 GDPR

Roma 08.11.2024

Firma.

