

INFORMAZIONI PERSONALI JELENA IVANOVIC (MD, PhD)

 [Redacted]
 [Redacted]  [Redacted]
 [Redacted]

Sesso F | [Redacted] | Nazionalità Italiana

[Redacted]

PRINCIPALI TITOLI

- Laurea in Medicina e Chirurgia
- Specializzazione in Immunologia Clinica ed Allergologia
- Esperienza in attività clinica in Immunologia ed Infettivologia con particolare riferimento alle infezioni in gravidanza (oltre 10 anni); Comprovata esperienza riguardante la ricerca, gestione clinica ed aspetti regolatori riguardanti la medicina di genere
- Dottorato di Ricerca in Scienze Materno-Infantili e Ginecologia Oncologica
- Expertise principale: Immunologia , Infettivologia, Malattie rare e prevenzione primaria delle malformazioni congenite, Immunizzazione attiva , popolazioni speciali (problematiche relative all'uso di farmaci in gravidanza, medicina di genere, perinatologia e neonatologia), valutazione del rapporto beneficio/rischio dei medicinali nelle varie fasi del ciclo del farmaco, ottima conoscenza del sistema regolatorio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sperimentali (con particolare riferimento alla medicina di genere e l'esposizione in gravidanza).

ESPERIENZA PROFESSIONALE

1. Novembre 2011- oggi: AIFA Dirigente medico - vincitore di concorso

- Ufficio Sperimentazione clinica (2014- oggi).

Ord. 3-4

1

- Membro di gruppo di lavoro dell'AIFA "Farmaci e genere"
- 2 • 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);
- 3 • Co-Autore dell'EMA Concept paper on "Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation" (2014 – 2016).
- 4 • 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". Stesura delle sezioni riguardanti Pregnancy Exposure Registries/Prospective Observational cohort studies and linkage systems for active surveillance (uso of health care data records), effective contraception e post authorisation safety studies, valutazione delle misure di minimizzazione dell'rischio in gravidanza e allattamento (2015 – oggi).
- 5 • Valutazione di medicinali sperimentali (Clinica assessor and scientific administrator);
- 6 • Gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza per i farmaci sperimentali – Membro del Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) - Safety Subgroup Worksharing.
- 7 • Rappresentante dell'Ufficio Sperimentazione clinica AIFA per le problematiche relative alla sicurezza dei medicinali sperimentali nel Network Europeo (CTFG safety subgroup).
- 8 • Coordinatore (la parte Italiana e del WP8) della Joint Action "Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe - SCOPE" della Commissione Europea con partecipazione dell' EMA, WHO, EURORDIS, ISOP, PRAC e le Agenzie

- Regolatorie di 24 SM. Sviluppo e divulgazione di competenze e *best practices* a sostegno di un modello di farmacovigilanza per l'intero ciclo di vita del medicinale (determina del DG AIFA n 441 del 29/04/2014); **coordinamento del WP8 riguardante benefit/risk assessment** – best practices nell'ambito delle procedure di valutazione e gestione del beneficio/rischio. Maggiori informazioni disponibili al <http://www.scopejointaction.eu/> ;
- 9 • Valutazione di sperimentazioni cliniche per i bandi di ricerca indipendente AIFA e supervisione tecnica di progetti finanziati dall'AIFA (dal 2012 al 2017) ;
 - 10 • 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).
 - 11 • 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).
 - 12 • **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).
 - 13 • Membro del **HIV/AIDS Italian Expert Panel**
 - 14 • Membro (rappresentante dell'Ufficio Sperimentazione Clinica) del **Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio di Farmacovigilanza (FVG)** (2016 – oggi) – rapporti con ufficio FV e valutazione dei protocolli relativi ai studi PASS (Post Authorisation Safety Studies) e PAES (Post Authorisation Efficacy Studies), in particolare quelli richiesti dalla CTS AIFA .
 - 15 • Rappresentante dell'AIFA all' "Annual Safety Reports (DSUR) Assessment Pilot Project/Worksharing".
 - 16 • Rappresentante dell'AIFA nella stesura della linea guida europea "Coordinated Assessment of Annual Safety Reports of Investigational Medicinal Products by Member States".
 - 17 • Partecipante AIFA nel gruppo europeo per la stesura e lo sviluppo dell'Annual Safety Reports assessment template;
 - 18 • Partecipazione nella stesura (per la parte riguardante la sicurezza) del documento regolatorio europeo: Questions & Answers on Clinical Trials Regulation (EU)No 536/2014.
 - 19 • Rappresentante AIFA nella stesura della guida europea "Auxiliary medicinal Products in Clinical trials".
 - 20 • **Membro del General Advisory Board of SCOPE JA.**
 - 21 • **EMA Expert** for Clinical assessment (including gender and special populations issues) and Pharmacovigilance (2013 – oggi).
- **Ufficio Farmacovigilanza (2012- 2014)**
- 22 • **Senior PV Assessor/scientific administrator** dell'ufficio farmacovigilanza. Attività di farmacovigilanza (identificazione, valutazione, gestione e minimizzazione del rischio)-procedure nazionali ed europee.
 - 23 • **Italian Alternate Member PRAC** (nomina del Ministro della Salute) – dal 2013 al 2015. Attività di coordinamento, stesura e revisione di documenti di rilevanza a livello europeo, partecipazione alle riunioni del comitato scientifico (PRAC) come Rapporteur .
 - 24 • **Referente ATC N** (area terapeutica neurologica e psichiatrica) e clinical/safety assessor per ATC J (area di infettivologia). Coordinamento di attività del gruppo ATC N (2012 – 2014). Valutazione e validazione delle ADR della RNF ed Eudravigilance, validazione segnali, gestione rapid alert, risk management plan, PSUR/PSUSA, referral, PASS, PAES (protocolli e report) etc. Contributi di natura scientifica e clinica per tutte le ATC.
 - 25 • Stesura dell' 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.df
 - 26 • Attività di consulenza e produzione di rapporti di valutazione per altri uffici

dell'AIFA.

- 28 • Attività di supporto alla Direzione Generale per le problematiche relative all'utilizzo dei farmaci anti-(retro)virali.

Ufficio Centro Studi (2011 – 2012)

- 28 • Scientific Advice and HTA, valutazione dell'innovatività dei medicinali;
- 29 • valutazioni di reale efficacia (effectiveness) e possibile sostenibilità delle nuove tecnologie
- 30 • Partecipazione allo sviluppo dell'**Algoritmo sui farmaci innovativi**;
- 31 • Incentivazione e politiche di sviluppo dei farmaci generici;
- 32 • Stesura di articoli scientifici e per le Autorità nazionali;
- 33 • Supporto al DG e all'ufficio di presidenza, gestione della documentazione nazionale ed internazionale - revisione della normativa e delle note AIFA
- 34 • **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);

Ug. 2

1

28.2

2

2010- 2011: Esperto AIFA con determina del DG AIFA

Esperto AIFA per le problematiche relative all' esposizioni ai farmaci in gravidanza e per medicina di genere 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).

2

28.2

3

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

3

4

- Attività clinica (reparto, DH ed ambulatorio) e di ricerca , conduzione di trials clinici per lo sviluppo di medicinali antiretrovirali. Tutti gli aspetti riguardanti la gestione e cura delle persone affette da malattie infettive compreso accesso precoce ed aderenza al trattamento e le problematiche riguardanti le popolazioni speciali, qualità di vita e lo stigma.

- 2008-2013: Italian principal Investigator del Progetto internazionale PANNA Study on Pharmacokinetics of newly developed ANTiretrovirals agenst 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 scientifico del progetto "Genitorialità informata: Costituzione di una rete di informazione ed assistenza per coppie sieropositive discordanti e non con desiderio di genitorialità", ideazione, realizzazione e coordinamento del progetto, sponsorizzato da Ministero per le Pari Opportunità, Comune di Roma e ANLAIDS Lazio (2008-2012);

- 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

5

- "Registro HAART TDM in gravidanza"- Finanziato dal Bando AIDS ISS-Ministero della Salute.

6

- ARV safety and metabolic alterations in pregnancy (lipodistrophy, metabolic syndrome, apoptosis); perinatology including birth defects and lung maturity issues.

7

- "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;

8

4. 1998-2002: Medico, Assistente Universitario con Nomina Rettoriale 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
- Disinfezione ospedaliera ed antibiotico-resistenza
- Igiene ambientale

9

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.

• Igiene ospedaliera, epidemiologia ed antibiotico-resistenza:

Progetto " La disinfezione ed antibiotico resistenza nell'Ospedale: indagine nel Policlinico Umberto I di Roma", con realizzazione di un manuale per l'impiego appropriato dei disinfettanti in ambito ospedaliero;

• Igiene ambientale:

Progetto "Contaminazione delle acque potabili e caratteristiche del bambino alla nascita";

• Igiene degli alimenti e della nutrizione:

Progetto " Indagine epidemiologica sulle intolleranze alimentari degli alunni utenti delle mense scolastiche del comune di Roma";

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Oct. 1990– Feb.1997

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").

Sept. 2000–Oct.2004

35

Specializzazione

Diploma di Specialista in Allergologia e Immunologia Clinica conseguito presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Attività clinica presso reparto, Day Hospital ed ambulatorio per malattie sistemiche/autoimmuni, allergologiche e HIV . Attività di ricerca che include conduzione di trials clinici.

Oct. 2005–Oct. 2008

36

Dottorato di Ricerca (PhD) – vincitore della borsa di studio - in Scienze Materno-Infantili e Ginecologia Oncologica (20° ciclo) presso la Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

- Multi- Center Research Project: "Role of CMV infection in preterm delivery and neonatal prematurity";
- Multi- Center Research Project: "Use and compartmentalization of antiretrovirals, therapeutic drug monitoring, and newborn outcome in HIV-infected pregnant women";
- Clinical activity and clinical studies in the areas of perinatology, HIV, PK/PD of ARV in pregnancy;
- ARV safety and metabolic alterations in pregnancy (lipodistrophy, metabolic syndrome, apoptosis);
- Investigator per Progetto internazionale PANNA Study on Pharmacokinetics of newly developed ANTiretrovirals agenst in HIV- infected pregNAnt women (disponibile al www.pannastudy.com);

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre **Croato/Serbo**

Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Italiano	C2	C2	C2	C2	C2
Inglese	C2	C2	C2	C2	C2
Russo	B1	B1	A2	A1	A1

Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato
 Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative

- Buone competenze comunicative e di coordinamento acquisite durante l'esperienza di docenza accademica (assistente universitario per 4 anni) e nei vari comitati scientifici e gruppi internazionali (PRAC, CTFG safety sub-group, SCOPE JA, SCOPE GAB, European Innovation Partnersheep on Active and Healthy Aging della DG SANCO CE, EMA GVP development group, PANNA Group, Comitato Nazionale per la Biosicurezza e Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri etc). Relatore e docente in numerose conferenze nazionali ed internazionali ;
- Capacità di lavorare ed interagire nel team multiculturali e buon attitudine ad operare all'interno di Comitati scientifici e gruppi di lavoro.

Competenze organizzative e gestionali

- Esperienza nel coordinamento sia internazionale che interno AIFA nonché "team-leading"- 4 anni di coordinamento del WP8 SCOPE Joint Action. Comprovata esperienza di produrre i risultati e materiale didattico nell'ambito di progetti europei riguardanti la salute pubblica ed l'implementazione delle normative regolatorie Europee.
- Attualmente responsabile dei risultati e risorse finanziarie nell'ambito del progetto SCOPE (circa 25 persone: IT ,UK, NO, SE, PT, ES,NO e GR; gestionesdel budget del progetto- (determina del DG AIFA n 441 del 29/04/2014).
- In passato, Coordinatore di progetti di ricerca finanziati dal Bando AIDS ISS- Ministero della Salute.

Competenze professionali
Expertise:

- Comprovata esperienza riguardante la ricerca, gestione clinica ed aspetti regolatori riguardanti la medicina di genere;
- Ottima conoscenza delle linee guida e delle procedure riguardanti la valutazione clinica, di efficacia e di sicurezza dei medicinali (nazionali ed europee) con, in alcuni casi, partecipazione alla loro stesura anche nell'ambito di medicina di genere;
- Comprovata competenza nella valutazione del rapporto beneficio-rischio dei medicinali durante l'intero ciclo di vita del farmaco (pre-autorizzazione, autorizzazione e post-marketing- attività svolte presso diversi uffici dell'AIFA ed attività clinica presso l'IRCS) nonché del valore terapeutico-clinico della tecnologia e del place in treatment (dal punto di vista clinico e regolatorio);
- Comprovata competenza nella valutazione della sicurezza dei medicinali durante l'itero ciclo del farmaco;
- Ottima conoscenza e (co)Autore delle linee guida internazionali riguardanti procedure di FV (RMP, PASS, PSUR/PSUSA, referral);
- Ricerca e pubblicazioni scientifiche nell'ambito di sperimentazioni cliniche, sicurezza dei medicinali, farmacologia (Therapeutic drug monitoring -TDM, drug-drug interactions DDI, alterazioni del metabolismo etc) e farmaco-epidemiologia);
- Clinica: malattie infettive, profilassi attiva ed immunologia clinica (terapia antivirale, antibiotici , antimicotici, vaccini, farmaci biologici/immunologici per il trattamento di malattie autoimmuni, vaccini desensibilizzanti); Infezioni in gravidanza (HIV,CMV, HIV, EBV, HPV, HSV);

- Sperimentazione clinica, efficacia e sicurezza della terapia farmacologica nelle popolazioni speciali (in particolare donne in gravidanza, neonati ed anziani);
- Buone capacità organizzative e lavorative, in particolare nei team multiculturali, multidisciplinari ed internazionali – capacità di lavorare all'interno e di interagire con i Comitati Scientifici (nazionali ed internazionali). Team-leading nell'ambito di progetti della Commissione Europea per la promozione di salute pubblica (5 anni di esperienza) .

Competenza digitale

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.

ULTERIORI INFORMAZIONI
Membership
2000 –oggi

Past Referee per alcune riviste internazionali, tra cui AIDS, BJOG, Current of HIV Research. Membro dell'Associazione Italiana per la lotta contro l'AIDS.

Pubblicazioni
Redazione di testi scientifici e materiale didattico regolatorio:

- 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" disponibile al : http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/interferenti_endocrini.pdf
- **Il libro** del Gruppo AREL: "L'importanza di essere vecchi " Prof. Sergio Pecorelli e Dott.ssa Jelena Ivanovic per Il Mulino, settembre 2012.
- Ha coordinato ed ha partecipato nello sviluppo di **E-learning modules** (i moduli per la formazione continua on –line) per gli assessor di FV europei riguardanti le principali procedure di FV (RMP, PASS, PSUR/PSUSA, referral. Numerosi documenti sono disponibili al <http://www.scopejointaction.eu/outputsandresults/lifecycle-pharmacovigilance/>

Articoli scientifici:

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, Nicastrì 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, Nicastrì 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**, Nicastrì 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, Nicastrì 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**, Nicastrì 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 HIV-infected 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 Quality of Life-Core Evaluation Form (ISSQoL-CEF). *Patient Prefer Adherence*. 2010 Mar 24;4:33-44.
 14. **Ivanovic J**, Bellagamba R, Nicastrì E, Signore F, Vallone C, Tempestilli M, Tommasi C, Mazzitelli L, Narciso P. Use of darunavir/ritonavir once daily in treatment-naïve 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. Nicastrì 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 Nicastrì, **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 Nicastrì, 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 HPLC-MS/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.
 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.
24. Contributo per la realizzazione delle 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
25. Blonk M, Colbers A, Hidalgo-Tenorio C, Kabeya K, Weizsäcker K, Haberl A, Moltó J, Hawkins D, van der Ende M, Ginkelmaier 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.
26. **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](http://www.scopejointaction.eu/assets/files/SCOPE-WP-8-Survey-Report-2015(1).pdf)
27. Antinori A, Marcotullio S, Andreoni M, Ammassari A, d'Arminio Monforte A, Galli M, Girardi E, Mazzotta F, Mussini C, Puoti M, Lazzarin A; Italian HIV Guidelines Working Group. Italian guidelines for the use of antiretroviral agents and the diagnostic-clinical management of HIV-1 infected persons. Update December 2014. *New Microbiol.* 2015 Jul;38(3):299-328.
28. 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.
29. 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
30. Draft - Documento di Indirizzo AIFA 2017 - "Farmaci e genere"
31. 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.

Autore/Co-Autore e partecipante nella stesura delle seguenti linee guida nazionali ed internazionali:

- 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
- 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.
- 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).
- 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.
- Karl Mikael Kälkner, Qun-Ying Yue, Yvette Escudero, Ingebjørg Buajordet, **Jelena Ivanovic**, Jane Woolley et al. SCOPE JA WP8 Toic 3 Recommendations – Post Authorisation Safety Study (PASS).
- Karl Mikael Kälkner, Qun-Ying Yue, Yvette Escudero, Ingebjørg Buajordet, **Jelena Ivanovic**, Jane Woolley. SCOPE WP8 Practical guidance on PASS for PV assessors.
- Jelena Ivanovic**, Virginia Cuconato, Maria Consuelo Cicalese et al. SCOPE JA WP8 Topic 4 Recommendations – Periodic safety update report (PSUR/PSUSA) and referral.
- 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.

9. Jane Woolley, Alison Shaw, Jelena Ivanovic, Virginia Cuconato, Leonor Chambel, Margarida Guimares. SCOPE WP8 Practical guidance on referral procedure for PV assessors.
10. Jelena Ivanovic, Marco Di Girolamo. SCOPE JA WP8 Topic 5 Recommendations - Pharmacovigilance Assessors' competency.
I documenti riportati dal 2 al10 sono disponibili al
<http://www.scopejointaction.eu/outputsandresults/lifecycle-pharmacovigilance/>
11. CTFG safety subgroup: Guidance on "Coordinated Assessment of Annual Safety Reports of Investigational Medicinal Products by Member States"- versione 4 del 12 Dicembre 2016.
12. CTFG safety subgroup contribution to: Questions & Answers on Clinical Trials Regulation (EU)No 536/2014 (work in progress, draft version del 17 Maggio 2016).
13. CTFG safety subgroup: Annual Safety Reports assessment template – versione del 30 Agosto 2016.
14. EMA Concept paper on "Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation" ;
15. GVP modules: "Good pharmacovigilance practice – Product or Population specific considerations III: medicine safety in pregnancy and lactation" – work in progress.

Partecipazione come relatore/docente a convegni e seminari (alcuni eventi):

1. J.Ivanovic, oral presentation: " Immediate versus delayed surgical intervention for reconstructive therapy of HIV-associated facial lipoatrophy. A randomized open-label study". Residential Course "Complications of antiretroviral therapy: cardiovascular disorders and lipodistrophy". INMI "L. Spallanzani", Rome, Nov. 2007;
2. J. Ivanovic, oral presentation, "TDM in special populations- pregnant women- interactive clinical cases" . "5th Residential Course on Clinical Pharmacology of Antiretrovirals." January 13-15, 2010, University of Turin, Italy;
3. L. Fracasso, M. Rizzica, A. Ascani,P, Di Russo, R. Bellagamba, J. Ivanovic, V. Tozzi, M. Giulianelli, P. Rellecati , P. Pierro, , R. De Vita, P. Narciso. Different treatment options of HIV facial lipoatrophy. Tolerability, effectiveness and costs evaluation. 12th EAHP (European Association of Hospital Pharmacists) Congress. Bordeaux, France, 21-23 March 2007. Poster N° 10;
4. J. Ivanovic, E. Nicastrì, M.M. Anceschi, P Ascenz, F Signore, G Pisani, S. Notari, M. Tempestilli, L.P.Pucillo, P. Narciso. Antiretroviral therapeutic drug monitoring and newborn birth weight in HIV-infected pregnant women. 10th International Workshop on Clinical Pharmacology of HIV Therapy. Amsterdam,The Netherlands, 15-17 April 2009. Poster N° 54;
5. J Ivanovic , M Viscione, E Nicastrì, R Bellagamba, F Signore, G Pisani, MM Anceschi, C Tommasi,R Fezza, M Tempestilli, P Ascenzi, LP Pucillo, P Narciso. TDM of antiretroviral drugs in HIV-infected pregnant women: transplacental diffusion, newborn clinical status and maternal immune-virological outcome.11th International Workshop on Clinical Pharmacology of HIV Therapy, 7-9 April 2010,Sorrento. Italy. Oral Presentation. Abstract N°14;
6. Tommasi C, Nicastrì E, Gallo AL,Tempestilli M, Bellagamba R, Fezza R, Ivanovic J, Pucillo LP, Narciso P. Raltegravir and Darunavir plasma pharmacokinetic in HIV-1 infected patients with advanced liver disease. 11th International Workshop on Clinical Pharmacology of HIV Therapy, 7-9 April 2010, Sorrento. Italy. Poster N°10.
7. Tommasi C, Nicastrì E, Gallo AL,Tempestilli M, Bellagamba R, Fezza R, Ivanovic J, Pucillo LP, Narciso P. Pharmacological evaluation of new antiretroviral drugs in the elderly HIV-1 infected people. 11th International Workshop on Clinical Pharmacology of HIV Therapy, 7-9 April 2010, Sorrento. Italy. Poster N°56;
8. J. Ivanovic , oral presentation, " Antiretroviral therapeutic drug monitoring in HIV-infected pregnant women: maternal virological outcome at delivery and during the 18 month follow-up period." Abstract 9460. 9° SIMIT, Rome, 24 - 27 November 2010;
9. Ivanovic J, Pisani G, Anceschi MM, Stella P, Narciso P, Signore F. " Antiretroviral drugs concentrations, placental transfer and newborn out come in HIV-infected patients." American college of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), "58th Annual Clinical Meeting" 15-19 May 2010. San Francisco, USA. Poster N° 107;
10. Ivanovic J, Nicastrì E, Viscione M, Bellagamba R, Signore F, Pisani G, Amendola A, Vallone C, Fezza R, Tommasi C, Tempestilli M, Pucillo L, Narciso P. Cord blood and amniotic fluid exposures of protease inhibitors

and viral load quantification in HIV-infected pregnant women. XVII International AIDS conference, Vienna, 18-23 July 2010. Poster N°14753;

11. C Tommasi, Emanuele Nicastrì, R Bellagamba, M Viscione, J Ivanovic, MG Paglia, P Ghirga, A Corpolongo, AL Gallo, and P Narciso. Visceral Leishmaniasis: Demographic, Clinical, and Therapeutic Parameters Associated with Relapse. 18th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI), Feb 27-Mar 2, 2011. Boston, Massachusetts, USA. Poster N°896;
12. Jelena Ivanovic, Rita Bellagamba, Emanuele Nicastrì, Massimo Tempestilli, Fabrizio Signore, Cristina Vallone, Giuseppe Pisani, Tommasi Chiara, Anna Loredana Gallo, Rita Fezza, Paolo L. Pucillo, Pasquale Narciso and PANCOH. TDM of Antiretroviral Drugs in HIV-infected Pregnant Women: pharmacokinetics, compartmental diffusion, efficacy and safety. Abstract .12th International Workshop on Clinical Pharmacology of HIV Therapy, 13-15 April 2011, Miami, Florida;
13. Angela Colbers, Jose Molto, Jelena Ivanovic, Graham Taylor, Teresa Branco, Ineke van der Ende, David Burger, on behalf of the PANNA network. A comparison of the pharmacokinetics of raltegravir during pregnancy and post-partum. Abstract .12th International Workshop on Clinical Pharmacology of HIV Therapy, 13-15 April 2011, Miami, Florida;
14. Angela Colbers, José Moltó, Jelena Ivanovic, Carmen Hidalgo Tenori, Katharina Weizsäcker, Ineke van der Ende, David Hawkins, Graham Taylor, Tariq Sadiq, David Burger and PANNA Group. A Comparison of the Pharmacokinetics of Darunavir, Atazanavir and Ritonavir during Pregnancy and Post-partum. Abstract N°123. 19th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) Mar 5-8, 2012, Seattle, USA;
15. Ivanovic J, intervento "Farmaci antiretrovirali equivalenti : cosa cambia per la terapia dell'HIV, convegno NPS, 28 novembre 2012, l'ISS, Roma.
16. J.Ivanovic. Il ruolo dell'uso appropriato dei farmaci e l'azione europea per l'invecchiamento attivo e in salute. Convegno "Anziano e farmaci: utilità, rischi e appropriatezza prescrittiva", Padova, 7 giugno 2012;
17. J.Ivanovic, oral presentation , "Safety of Medicines in Pregnancy", 36th Annual Meeting of representatives of the National Centers participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, Rome, Italy, 25-28 September 2013;
18. Intervento del Prof. Luca Pani, della Dott.ssa Odile Tchangmena Befeuka e della Dott.ssa Jelena Ivanovic, con una relazione dal titolo: "Argomenti emergenti di natura regolatoria nell'ambito della ricerca sul trattamento e prevenzione dell'infezione da HIV ". Roma, 23 novembre 2013;
19. J Ivanovic, abstract: "PAES and PASS for approved biosimilars Mab", The 13th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance, Pisa, Italy, 1-4 October 2013.
20. J Ivanovic, intervento alla tavola rotonda - " New treatment priorities and educational needs in the HIV/AIDS scenario", Less Drug Regimens in Clinical Practice, 17-18 dicembre 2013, Milano.
21. Jelena Ivanovic. "Safety of Medicines in Pregnancy". Roma, 36th Annual Meeting of the WHO Medicines Safety Programme, 28 settembre 2013;
22. A Colbers, J Moltó, J Ivanovic, et al. Low Darunavir Exposure during Pregnancy with 800/100mg Darunavir/r QD Dosing, Abstract number : P-T9, CROI 2014, 3-6 March 2014.
23. Ivanovic J on behalf of SCOPE work package 8 (WP8), abstract, ISOP 2015. Strengthening capabilities for benefit risk assessment in post-marketing – The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) Joint Action.
24. J. Ivanovic. "L'impegno delle Autorità Regolatorie nell'ambito dell'uso dei farmaci in gravidanza: il progetto AIFA «Farmaci e gravidanza»". Convegno Prevenzione Primaria delle Malformazioni Congenite e degli altri Esiti Avversi della Gravidanza, Roma, 20 novembre 2015;
25. J. Ivanovic. Pharmacovigilance Joint Action SCOPE: a Londra il primo stakeholder forum - "Strengthening capabilities for benefit risk assessment". Londra, 21 settembre 2015. Disponibile al <http://www.scopejointaction.eu/news/?page=2>;
26. J. Ivanovic. SCOPE Flagship Event. -"Strengthening capabilities for benefit risk assessment". Londra, 23 novembre 2016. Disponibile al <http://www.scopejointaction.eu/news/?page=1>;
27. J. Ivanovic. Uso dei farmaci in gravidanza: le strategie per la gestione del rischio e il sito AIFA dedicato ai farmaci in gravidanza e allattamento. Corso di Formazione "Farmaci in gravidanza", Trieste, 12 Dicembre 2016 e 2017.

Roma, 03/04/2018

