

INFORMAZIONI PERSONALI

Carlo Pini


Sesso: Maschile

Nazionalità: italiana

POSIZIONE RICOPERTA Direttore del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRIVIB) - Dirigente di Ricerca
 Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 - Roma

TITOLO DI STUDIO 1976 Diploma di Laurea in Scienze Biologiche, Università degli Studi di Roma
 1979 Diploma di Specializzazione in Patologia Generale, Università degli Studi di Roma

DICHIARAZIONI PERSONALI

Il sottoscritto ha svolto gran parte della sua attività nel settore della ricerca applicata in ambito immunologico, occupandosi dello sviluppo di metodi idonei alla messa in evidenza, in passato, di anticorpi specifici per alcuni parassiti quali l'echinococco, una patologia di una certa rilevanza trent'anni or sono in alcune regioni d'Italia. Contemporaneamente l'esperienza nel settore dell'immunochimica ha portato il sottoscritto a svolgere anche attività di ricerca di base, in collaborazione con il Prof. Gino Doria che lavorava presso i laboratori dell'ENEA-Casaccia - Roma, su progetti relativi alla maturazione dell'affinità degli anticorpi in modelli animali. Successivamente l'esperienza immunochimica e immunologica acquisita è stata indirizzata verso lo studio degli allergeni e delle patologie da allergia, con particolare riguardo a studi di caratterizzazione, purificazione e clonaggio di allergeni da fonti quali polline di parietaria, olivo, cipresso. Nel settore degli allergeni il sottoscritto, unitamente al gruppo che si andava costituendo su tale problematica, ha lavorato per molti anni contribuendo alla costituzione del reparto di Allergologia all'interno del laboratorio di Immunologia dell'Istituto. Successivamente le conoscenze immunologiche hanno portato il sottoscritto ad occuparsi non solo di attività di ricerca ma anche di attività di assessment di dossier per l'autorizzazione alla immissione in commercio di farmaci biotecnologici, attività che nel 1987 avveniva nell'ambito della Commissione Europea presso le varie sedi di Bruxelles. Di fatto, da quel momento, l'attività di ricerca nel settore della immunologia è andata di pari passo con l'attività di controllo e regolatoria, gestita in quel periodo dagli Uffici competenti dell'allora Ministero della Sanità.

Il sottoscritto, diventato Dirigente di Ricerca, ha quindi assunto la carica di Direttore del Laboratorio di Immunologia, posizione divenuta disponibile a seguito della nomina del Prof. Giuseppe Vicari, direttore di quel laboratorio, a Direttore dell'Istituto superiore di sanità. Da questo punto inizia anche l'attività gestionale e manageriale del sottoscritto, che dalla responsabilità gestionale prettamente scientifica di un reparto di una decina di persone (reparto di Allergologia), è passato alla gestione scientifica ma anche manageriale a livello di risorse umane ed economiche, di un gruppo che nel corso degli anni ha raggiunto picchi di 70/80 unità (il laboratorio di Immunologia). Da un punto di vista scientifico, le attività del sottoscritto si sono sempre di più orientate verso il controllo analitico di prodotti biologici, a

partire dagli allergeni ma anche comprendendo altri prodotti biologici quali monoclonali, proteine ricombinanti, vaccini ed emoderivati, anche in relazione alla attività di batch release svolta dall'Istituto Superiore di Sanità in qualità di Laboratorio Ufficiale per il Controllo dei Medicinali (OMCL) in Europa. In questo contesto si è andata consolidando l'intensa attività europea in ambito non solo di assessment, svolta a Bruxelles sino alla costituzione nel 1995 dell'EMA a Londra, ma anche di controllo analitico nell'ambito dell'allora costituendo Network degli OMCL, in seno allo European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) con sede a Strasburgo e gestito dal Consiglio d'Europa. Nell'ambito di tale network, il sottoscritto negli anni è stato sempre partecipante molto attivo sino a divenire membro dell'Advisory Board del Network per un mandato di quattro anni e quindi membro eletto, tutt'ora in carica a partire dal 2006, dell'Advisory Board del network dei laboratori che effettuano attività di batch release, un sottoinsieme del network degli OMCL.

Per quanto riguarda l'attività in Istituto, nel 2002 con il riordino interno, il laboratorio di Immunologia cessava di esistere e confluiva nel Dipartimento di Malattie Infettive, parassitarie ed Immunomediate (MIPI). Anche all'interno di questo dipartimento l'attività di controllo analitico per l'EDQM e di assessment per il Ministero della Salute prima e per l'Agenzia del Farmaco (AIFA) poi (dal 2004) è continuata, organizzata formalmente in un gruppo di lavoro denominato GdL-IBL (Gruppo di lavoro immunobiologici, coordinato dal sottoscritto) da cui nel 2007 è gemmato il CRIVIB, centro di cui il sottoscritto è attualmente il direttore. In tutti gli anni di attività del GdL-IBL nel MIPI la gestione della parte economica era affidata al direttore del dipartimento, mentre la parte gestionale delle attività scientifiche e del personale coinvolto era affidata al sottoscritto, che ha continuato a gestire le attività di batch release e di assessment per prodotti immunobiologici costituiti a questo punto da vaccini virali, batterici ed emoderivati (Immunoglobuline e plasma pool). Da considerare anche che a partire dal 1996 il sottoscritto, unitamente ad alcuni colleghi dell'Istituto, ha avviato la costituzione di un sistema di Gestione della qualità secondo le norme ISO 17025, norme cui è fatto obbligo agli OMCL di conformarsi per poter operare a livello europeo. Con la creazione dell'attuale Centro (CRIVIB) nel 2006, il sottoscritto è ritornato a gestire personale (oltre 60 unità) e risorse economiche sia interne all'Istituto che provenienti da fonti esterne quali Ministero della Salute, AIFA ed EDQM.

Da sottolineare che a partire dal 2002 ha preso contorni definiti anche l'attività di ispettore nell'ambito delle Buone Pratiche di Produzione dei farmaci ad uso umano (GMP), iniziata sporadicamente anche in precedenza. In tale contesto, il sottoscritto nella figura di ispettore senior ha effettuato in questi 15 anni visite ispettive, per un totale di oltre 170 ispezioni, a varie officine sia in qualità di team leader che di ispettore.

In estrema sintesi, il sottoscritto ha provveduto alla gestione del personale e del budget per gran parte della sua carriera, e sempre nel rispetto delle regole e dei buoni rapporti interpersonali e gerarchici. Circa il livello di soddisfazione del personale diretto dal sottoscritto in questi anni, non si ritiene ovviamente opportuno esprimere valutazioni.

In conclusione si ritiene che il percorso culturale, scientifico e manageriale del sottoscritto abbia toccato numerosi punti che potrebbero essere di grande utilità nella eventuale direzione di un Centro come il costituendo Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, che di fatto dovrebbe integrare le attività del presente CRIVIB con le attività del farmaco chimico, della restante parte del farmaco biologico emoderivato e quelle relative ai prodotti per terapia avanzata per andare a costituire l'OMCL unito ed operativo all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità.

ESPERIENZA PROFESSIONALE

2008 ad oggi Direttore del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRIVIB)
Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma

In qualità di direttore del CRIVIB uno dei compiti principali è stato ed è quello di garantire che tutte le attività del Centro vengano svolte secondo le indicazioni delle norme ISO17025 (saggi di laboratorio) e ISO 9000 (prevalentemente gestione e valutazione di documentazione farmaceutica). In questo contesto le principali attività e responsabilità

possono essere riassunte come segue:

- gestione delle risorse umane e del budget del Centro;
- interazione con il top Management dell'ISS;
- definizione della Politica della Qualità del Centro anche sulla base della politica della qualità dell'ISS;
- approvazione del Manuale della Qualità del CRIVIB, delle *job description* del suo personale e del suo organigramma;
- responsabilità di tutte le attività tecniche e scientifiche del CRIVIB;
- firma dei certificati di analisi (batch release) di vari prodotti quali vaccini ed emoderivati;
- responsabilità della trasmissione all'esterno del CRIVIB della documentazione relativa alla valutazione dei dossier di autorizzazione dei farmaci, alle visite ispettive effettuate da personale dell'ISS per conto dell'AIFA e a vari altri aspetti;
- predisposizione in prima persona di assessment su prodotti biologici/biotecnologici assegnati al CRIVIB nonché coordinamento scientifico nella predisposizione di tutti i pareri più critici del CRIVIB, al fine di armonizzare i criteri valutativi a livello nazionale e di mutuo riconoscimento con quanto in essere a livello europeo presso l'EMA per i prodotti in procedura centralizzata;

Queste attività riassunte brevemente vanno integrate con le seguenti altre attività svolte sempre nel settore dei farmaci biologici sia a livello nazionale che europeo; le posizioni riportate di seguito sono ancora conservate dallo scrivente a partire dalla data indicata:

- Membro del Biologics Working Party (BWP) del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) della European Medicines Agency (EMA) – a partire dalla costituzione del primo gruppo, Bruxelles 1987;
- Chairman Expert Group on Allergens within the European Pharmacopoeia (dal 2006).
- Member of the European Pharmacopoeia Commission – Strasbourg (dal 2008)
- Member of the Advisory Board of the OCABR/OMCL Network – Strasbourg (dal 2006)
- Ispettore Senior GMP (con principale area di esperienza relativa ai prodotti sterili preparati in asepsi – prodotti biologici /biotecnologici) (dal 2002)
- Member of the Advisory Board of the General OMCL Network (GEON) - Strasbourg (2005-2009)

Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma

Coordinamento di parte dell'attività analitica dell'ISS nell'ambito della rete dei Laboratori Ufficiali del Controllo dei Medicinali (OMCL)

Nome e indirizzo del datore di lavoro Coordinatore del Gruppo di Lavoro sui prodotti immunobiologici – GdL-IBL/MIPI all'interno del Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (MIPI).

Settore di attività In tale posizione il sottoscritto era responsabile di tutte le attività tecniche e scientifiche all'interno del Gruppo GdL-IBL/MIPI, compreso la firma dei certificati e dei documenti ufficiali come sopra menzionato.

2004-2008 Responsabilità della trasmissione fuori dal CRIVIB della documentazione relativa alla valutazione dei dossier di autorizzazione dei farmaci, alle visite ispettive effettuate da personale dell'ISS per conto dell'AIFA e a vari altri aspetti;

- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Coordinamento di parte dell'attività analitica dell'ISS nell'ambito della rete dei Laboratori Ufficiali del Controllo dei Medicinali (OMCL)
- 2002 ad oggi Coordinatore delle attività di Ispezione GMP all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità, Ispettore Senior per la produzione di prodotti medicinali ad uso umano. Principali responsabilità sono state e sono la conduzione delle ispezioni, la predisposizione dei report ispettivi, il training degli ispettori junior e degli osservatori, ed altro, su indicazione del competente ufficio ispettivo dell'AIFA. Partecipazione alle molteplici attività dell'Ispettorato Italiano in AIFA, ivi incluso il contributo ai vari Audit sostenuti dall'AIFA stessa nello specifico settore coordinando la "analytical capability" dell'ISS.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Coordinamento di parte dell'attività analitica dell'ISS nell'ambito della rete dei Laboratori Ufficiali del Controllo dei Medicinali (OMCL) - Attività Ispettiva GMP
- 1995-2002 Direttore del Laboratorio di Immunologia
Nell'ambito della precedente organizzazione dell'ISS in Laboratori, il sottoscritto ha diretto il laboratorio di Immunologia. La principale attività era quella di coordinare l'attività scientifica di ricerca e di controllo e il budget assegnato. L'attività di controllo è in questo periodo ristretta alla analisi di alcuni emoderivati quali immunoglobuline e plasma pools. Prende sempre più vigore l'attività di assessor di dossier di prodotti biologici/biotecnologici.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Coordinamento di parte dell'attività analitica dell'ISS nell'ambito della rete dei Laboratori Ufficiali del Controllo dei Medicinali (OMCL) - Attività Ispettiva GMP
- 1993 Dirigente di ricerca presso il Laboratorio di Immunologia
Attività di ricerca prevalentemente nel settore della Allergologia, attività istituzionale focalizzata nella attività di assessor di prodotti biotecnologici.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Coordinamento di parte dell'attività analitica dell'ISS nell'ambito della rete dei Laboratori Ufficiali del Controllo dei Medicinali (OMCL)
- 1992 Primo ricercatore presso il laboratorio di immunologia. Attività di ricerca prevalentemente nel settore della allergologia e della immunologia/immunochimica, attività istituzionale focalizzata nella attività di assessor di prodotti biotecnologici.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Attività di ricerca
- 1990-1992 Professore a contratto di patologia generale, Facoltà di Medicina, Università degli Studi di Perugia. Attività volta all'insegnamento universitario della patologia generale e della immunologia a livello universitario.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Facoltà di Medicina, Università di Perugia, Perugia

- Settore di attività Insegnamento universitario
- 1988-1995 Direttore del Reparto di Allergologia, Laboratorio di Immunologia, Istituto Superiore di Sanità
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Attività di ricerca principalmente nel settore della allergologia e della immunologia, con particolare riguardo alla caratterizzazione di antigeni e della risposta immunitaria. Attività di valutazione di dossier di farmaci biologici/biotecnologici.
- 1986 ad oggi Delegato al *Ad Hoc Working Party on Biotechnology/Pharmacy – European Commission* Bruxelles sino al 1995 e quindi al *Biologics Working Party – EMEA* (e quindi EMA - Londra) dal 1995 ad oggi.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità, AIFA
- Settore di attività Assessment di dossier di procedure europee, predisposizione di linee guida su farmaci biotecnologici, ecc.
- 1985-1986 Visiting Assistant Professor, Department of Microbiology and Immunology, University of Western Ontario, London, Ontario, Canada.
- Nome e indirizzo del datore di lavoro University of Western Ontario, London, Ontario, Canada
- Settore di attività Ricerca nel settore della immunoregolazione della risposta anticorpale di classe E. sviluppo di metodi *in vitro* per la messa in evidenza della risposta anticorpale nel sangue periferico di soggetti allergici.
- 1982 Ricercatore presso il Laboratorio di Immunologia dell'Istituto Superiore di Sanità
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Ricerche nel settore della immunologia e della immunochimica. Studi sulla regolazione della maturazione della affinità degli anticorpi, sulla generazione della risposta immunitaria ad apteni, caratterizzazione di antigeni ed immunogeni, sintesi chimica di antigeni.
- 1977-1981 Ospite borsista e a contratto nel laboratorio di Biologia Cellulare ed Immunologia dell'Istituto superiore di Sanità
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma
- Settore di attività Attività di ricerca nel settore della Immunologia e nell'area di sviluppo di metodi immunoenzimatici per la messa in evidenza di anticorpi mediante saggi ELISA. Sintesi di antigeni e studio della risposta anticorpale verso gli stessi.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- 1979 Specializzazione in Patologia Generale, Università degli Studi di Roma – La Sapienza, Roma
- 1976 Laurea in scienze biologiche , Università degli Studi di Roma “La Sapienza” – 110/110 e lode

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Italiano

Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Inglese	C1	C1	C1	C1	C1

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

Competenze comunicative Come descritto sopra, l'attività di direzione di Reparto, Laboratorio e Centro svolta nei vari anni ha contribuito ad affinare le capacità di comprensione e gestione delle problematiche del personale, con l'idea di consentire a tutti di operare nel miglior contesto possibile e in sinergia.

Competenze organizzative e gestionali Per le attività di cui sopra, è stato necessario acquisire sul campo con l'esperienza competenze organizzative e gestionali sia per l'aspetto di natura economica (gestione del Budget) che del personale.

Competenze professionali Oltre agli aspetti scientifici e gestionali descritte nel presente CV, si ritiene opportuno sottolineare il bagaglio culturale acquisito nell'ambito della gestione dei sistemi di qualità. Infatti sia per l'ambito analitico delle attività OMCL gestite nei vari momenti che per l'attività ispettiva condotta per tanti anni la conoscenza dei sistemi di qualità in genere, in particolare i quello descritto nelle ISO 17025, e la filosofia che c'è dietro un tale sistema sono stati importanti bagagli acquisiti nel corso degli anni.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni Lista delle pubblicazioni più rilevanti per gli scopi del presente CV.

1. Hanschmann KM, Holzhauser T, Ledesma A, Moingeon P, Nony E, Pini C, Plunkett G, Reese G, Sandberg E, Sander I, Strecker D, Valerio C, van Ree R, Vieths S.. Standardization of allergen products: 3. Validation of candidate European Pharmacopoeia Standard Methods for quantification of major birch allergen bet v 1. *Allergy*. 2016 Mar 28. doi: 10.1111/all.12898. [Epub ahead of print] PMID: 27018782 [PubMed - as supplied by publisher]
2. Luciani F, Galluzzo S, Gaggioli A, Kruse NA, Vennegues P, Schneider CK, Pini C, Melchiorri D. Implementing quality by design for biotech products: Are regulators on track? *MAbs*, 2015;7(3):451-5. doi: 10.1080/19420862.2015.1023058
3. Pini C. Regulation of allergen products in Europe (Including NPPs). *Arb. Paul Ehrlich Inst Bundesinstitut Impfstoffe Biomed Arzneim Langen* 2013;97:15-22.
4. Baldacci S, Maio S, Simoni M, Cerrai S, Sarno G, Silvi P, Di Pede F, Borbotti M, Pala AP, Bresciani M, Viegi G & The ARGAS STUDY Group. The ARGAS study with general practitioners: impact of medical education on asthma/rhinitis managements. *Respir Med* 2012 Jun; 106(6).
5. Brunetto B, Tinghino R, Braschi MC, Antonicelli L, Pini C, Iacovacci P. Characterization and comparison of commercially available mite extracts for in vivo diagnosis. *Allergy* 2010;65(2):184-190.
6. Caprari P, Pini C, ed. EU batch release procedure. Blood products. Annual report 2009. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Serie Rapporti interni ISS - contenuti riservati - 10/02).
7. Pini C. New regulatory documents and procedures. I: Guideline on clinical trials of SIT products, European Pharmacopoeia, and note for guidance on allergen products. 2009;96:187-90; discussion 191-2
8. Brunetto B, Barletta B, Brescianini S, Masciulli R, Perfetti L, Moscato G, Frusteri L, Schirru MA, Pini C, Di Felice G, Iacovacci P. Differences in the presence of allergens among several types of indoor environments. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2009;45(04):409-414.
9. Pini C, Caprari P, ed. EU batch release procedure. Blood products. Annual report 2008. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Serie Rapporti interni ISS - contenuti riservati - 09/3).
10. Brunetto B, Brescianini S, Barletta B, Butteroni C, Rotondi D, Masciulli R, Malaguti Aliberti L, Pini C, Di Felice G, Iacovacci P. Exposure to indoor allergens and association with allergy symptoms of employees in a work environment. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2009;45(04):415-422.
11. Tinghino R, Brunetto B, Pini C, Iacovacci P. Impiego degli allergeni ricombinanti nello sviluppo di sistemi microarray per la diagnosi delle patologie allergiche. *Caleidoscopio* 2009;27(223):31-40.
12. Brescianini S, Brunetto B, Iacovacci P, D'Ippolito C, Alberti G, Schirru MA, Stazi MA, Pini C, Di Felice G, Barletta B. Prevalence of self-perceived allergic diseases and risk factors in Italian adolescents. *Pediatric allergy and immunology* 2009;20(6):578-584.
13. Pisani G, Pupella S, Marino F, Cristiano K, Luciani F, Wirz M, Bisso GM, Gaggioli A, Calteri D, Vitali valutazione esterna di qualità per le tecniche di amplificazione genomica (NAT) HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA, anno 2008 [abstract]. *Blood transfusion* 2009;7(Suppl 2):s72.
14. Van Ree R, Chapman M, Ferreira F, Vieths S, Bryan D, Cromwell O, et al, Di Felice G, Pini C. The CREATE project: development of certified reference materials for allergenic products and validation of methods for their quantification. *Allergy* 2008;63(3):310-326.
15. Barletta B, Di Felice G, Pini C. Biochemical and molecular biological aspects of silverfish allergens. *Protein and peptide letters* 2007;14(10):970-974.

16. Brunetto B, Brescianini S, Barletta B, Butteroni C, Rotondi D, Masciulli R, Malaguti Aliberti L, Pini C, Di Felice G, Iacovacci P. Exposure to indoor allergens and association with allergy symptoms of employees in a work environment [abstract]. *Allergy* 2007;62(83 Suppl):168.
17. Brescianini S, Brunetto B, Iacovacci P, D'Ippolito C, Alberti G, Mataluni G, Schirru MA, Pini C, Di Felice G, Barletta B. Prevalence and risk factors of allergic diseases in Italian school children [abstract]. *Allergy* 2007;62(83 Suppl):401.
18. Tinghino R, Binetti R, Marcello I, Brunetto B, Fabri A, Costamagna FM, Trucchi D, Roazzi P, Pini C. Una banca dati sulle sostanze chimiche potenzialmente sensibilizzanti. In: Govoni C, Spagnoli G, Verdel U, ed. *RisCh' 2006. Il rischio chimico nei luoghi di lavoro. Esperienze e approfondimenti. Atti, Vol 2; 13 ottobre 2006; Modena. Modena: Regione Emilia Romagna; 2006. p. 95-112.*
19. Butteroni C, Afferni C, Barletta B, Iacovacci P, Corinti S, Brunetto B, Tinghino R, Ariano R, Panzani RC, Pini C, Di Felice G. Cloning and expression of the *Olea europaea* allergen Ole e 5, the pollen Cu/Zn superoxide dismutase. *International archives of allergy and immunology* 2005;137(1):9-17.
20. Barletta B, Butteroni C, Puggioni EMR, Iacovacci P, Afferni C, Tinghino R, Ariano R, Panzani RC, Pini C, Di Felice G. Immunological characterisation of a recombinant tropomyosin from a new indoor source, *Lepisma saccharina*. *Clinical and experimental allergy* 2005;35:483-489.
21. Pini C, ed. Qualità dei medicinali biologici e biotecnologici: prospettive ed evoluzione del concetto di comparabilità e biosimilarità. In: Marsili D, Farina A, ed. *Convegno La qualità dei medicinali: un requisito in evoluzione. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 17 dicembre 2004. Atti. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/38). p.13-16.*
22. Pini C, ed. Qualità dei medicinali biologici e biotecnologici: prospettive ed evoluzione del concetto di comparabilità e biosimilarità. In: . Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/38). p.13-16.
23. Tinghino R, Gizzarelli F, Barletta B, Iacovacci P, Brunetto B, Corinti S, Afferni C, Butteroni C, Panzani G, Onori R, Pini C, Di Felice G. A murine model of ige-mediated soybean hypersensitivity: a useful tool to evaluate allergenicity of genetically modified soybean. In: Anklam E, Morlin F, ed. 9. *International Symposium on Immunological, Chemical and Clinical Problems of Food Allergy. Book of Abstracts; April 18-21, 2004; Budapest. 2004.*
24. Canini A, Giovinnazzi J, Iacovacci P, Pini C, Grilli Caiola M. Localisation of a carbohydrate recognised by human IgE in pollen of Cupressaceae. *Journal of plankton research* 2004;117(2):147-153
25. Rea G, Iacovacci P, Ferrante P, Zelli M, Brunetto B, Lamba D, Boffi A, Pini C, Federico R. Refolding of the *Cupressus arizonica* major pollen allergen Cup a1.02 overexpressed in *Escherichia coli*. *Protein expression and purification* 2004;37(2):419-425.
26. Afferni C, Iacovacci P, Di Felice G, Pini C. Carbohydrates as allergens: techniques of characterization. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/20).
27. Barletta B, Pini C. Does occupational exposure to insects lead to species-specific sensitization? *Allergy* 2003;58(5):448-451.
28. Pini C, Di Felice G, Barletta B, Iacovacci P, Tinghino R, Afferni C, Butteroni C, Alisi C, Brunetto B, D'Ippolito C, Fagnani C, Stazi MA. Valutazione dei parametri allergologici su gruppi di popolazione con alti livelli di esposizione ad inquinanti atmosferici. In: Crebelli R, Carere A, ed. *Effetti sulla salute dell'inquinamento atmosferico nelle aree urbane. Risultati di un progetto congiunto Istituto Superiore di Sanità-Ministero dell'Ambiente. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/11). p.80-97.*
29. Iacovacci P, Afferni C, Butteroni C, Pironi L, Puggioni EMR, Orlandi A, Barletta B, Tinghino R, Ariano R, Panzani RC, Di Felice G, Pini C. Comparison between the native glycosylated and the recombinant Cup a1 allergen: role of carbohydrates in the histamine release from basophils. *Clinical and experimental allergy* 2002;32(11):1620-1627.
30. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM,

- Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Cramer R, Duchene M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, Piao King T, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Muller U, Pini C, Tinghino R, van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Muller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB journal* 2002;16(3):414-416.
31. Pini C, Afferni C, Barletta B, Butteroni C, Iacovacci P, Tinghino R, Di Felice G. Mite-allergic subjects recognize human recombinant Hsp-70 [abstract]. *Allergy* 2002;57(Suppl. 73):128.
 32. Tinghino R, Twardosz A, Barletta B, Puggioni EMR, Iacovacci P, Butteroni C, Afferni C, Mari A, Hayek B, Di Felice G, Focke M, Westritschnig K, Valenta R, Pini C. Molecular, structural, and immunological relationship between different families of recombinant calcium-binding pollen allergens. *Journal of allergy and clinical immunology* 2002;109(2):314-320.
 33. Barletta B, Puggioni EMR, Afferni C, Butteroni C, Iacovacci P, Tinghino R, Ariano R, Panzani RC, Di Felice G, Pini C. Preparation and characterization of silverfish (*Lepisma saccharina*) extract and identification of allergenic components. *International archives of allergy and immunology* 2002;128(3):179-186.
 34. Iacovacci P, Pini C, Afferni C, Barletta B, Tinghino R, Schininà ME, Federico R, Mari A, Di Felice G. A monoclonal antibody specific for a carbohydrate epitope recognizes an IgE-binding determinant shared by taxonomically unrelated allergenic pollens. *Clinical and experimental allergy* 2001;31:458-465.
 35. Pini C. Analisi della documentazione sulla qualità dei prodotti biologici e biotecnologici. In: Massotti M, Meneguz A. Obiettivi e interpretazione degli studi pre-clinici richiesti per avviare la sperimentazione clinica di fase I. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2001. (Rapporti ISTISAN 01/22). p.19-21.
 36. Di Felice G, Barletta B, Tinghino R, Pini C. Cupressaceae pollinosis: identification, purification and cloning of relevant allergens. *International archives of allergy and immunology* 2001;125:280-289.
 37. Rizza P, Fais S, Pini C, Proietti E, Belardelli F. First international workshop on human/SCID mouse models. *Journal of biological regulators and homeostatic agents* 2001;15:170-174.
 38. Di Felice G, Afferni C, Barletta B, Iacovacci P, Pini C. La standardizzazione degli estratti allergenici e l'uso di allergeni ricombinanti in diagnosi e terapia. *Ligand assay* 2001;6(4):234-240.
 39. Venettoni S, Scuderi G, Quintieri F, Pugliese O, Pini C, Chistolini P, Mattucci DA, Macellari V, Ghirardini A, Storani D, Di Ciaccio P, Nanni Costa A. Legislation, regulation and network organisation of organ transplantation in Italy. In: 11. European Congress of Anaesthesiology e 55. Congresso nazionale della Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva; June 5-9, 2001; Florence. 2001.
 40. Rizza P, Fais S, Pini C, Proietti E, Belardelli F. L'impiego dei modelli animali in campo biomedico: i modelli chimerici uomo-topo. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2001;14(10):11-15.
 41. Cristiano K, Pisani G, Wirz M, Bisso GM, Pini C, Gentili G. Monitoring the viral safety of plasma products by nucleic acid amplification technology. In: 2. Plasma Product Biotechnology Meeting (PPB 2001) Abstracts; May 14-18, 2001; Malta. 2001. p. 24-26.
 42. Alisi C, Afferni C, Iacovacci P, Barletta B, Tinghino R, Butteroni C, Puggioni EMR, Wilson IBH, Federico R, Schininà ME, Ariano R, Di Felice G, Pini C. Rapid isolation, characterization and glycan analysis of Cup a 1, the major allergen of Arizona cypress (*Cupressus arizonica*) pollen. *Allergy* 2001;56:978-984.
 43. Businco L, Giampietro PG, Lucenti P, Lucaroni F, Pini C, Di Felice G, Iacovacci P, Curadi C, Orlandi M. Allergenicity of mare's milk in children with cow's milk allergy. *Journal of allergy and clinical immunology* 2000;105(5):1031-1034.
 44. Chistolini P, Frustagli G, Macellari V, Mattucci DA, Pini C, Pugliese O, Quintieri F, Sargentini A. Rete nazionale trapianti di organo. In: Sargentini A. 1. Progetto di ricerca. Sostituzioni

- funzionali, organi artificiali e trapianti di organo. Secondo anno. Sintesi dell'attività svolta. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2000. (Rapporti ISTISAN 00/05). p.28-31.
45. Coccia EM, Passini N, Battistini A, Pini C, Sinigaglia F, Rogge L. Interleukin-12 induces expression of interferon regulatory factor-1 via signal transducer and activator of transcription-4 in human T helper type 1 cells. *Journal of biological chemistry* 1999;274(10):6698-6703.
 46. Gruppo di lavoro Linee guida per la sicurezza e la qualità della sperimentazione in terapia cellulare e per l'impiego dei prodotti dell'ingegneria dei tessuti. Linee guida per l'ingegneria dei tessuti e la terapia cellulare. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 1999;12(05):1-8.
 47. Chistolini P, Frustagli G, Macellari V, Mattucci DA, Pini C, Pugliese O, Quintieri F, Sargentini A. Rete nazionale trapianti di organo: requisiti, caratteristiche generali e specifiche di progetto. *ISS, Serie Relazioni* 1999;99(02):102.
 48. Afferni C, Iacovacci P, Barletta B, Di Felice G, Tinghino R, Mari A, Pini C. Role of carbohydrate moieties in IgE binding to allergenic components of *Cupressus arizonica* pollen extract. *Clinical and experimental allergy* 1999;29(8):1087-1094.
 49. Mari A, Iacovacci P, Afferni C, Barletta B, Tinghino R, Di Felice G, Pini C. Specific IgE to cross-reactive carbohydrate determinants strongly affect the in vitro diagnosis of allergic diseases. *Journal of allergy and clinical immunology* 1999;103(6):1005-1011.
 50. Barletta B, Tinghino R, Corinti S, Afferni C, Iacovacci P, Mari A, Pini C, Di Felice G. Arizona cypress (*Cupressus arizonica*) pollen allergens. Identification of cross-reactive periodate-resistant and -sensitive epitopes with monoclonal antibodies. *Allergy* 1998;53(6):586-593.
 51. Iacovacci P, Afferni C, Barletta B, Tinghino R, Di Felice G, Pini C, Mari A. *Juniperus oxycedrus*: A new allergenic pollen from the Cupressaceae family. *Journal of allergy and clinical immunology* 1998;101(6):755-761
 52. Tinghino R, Barletta B, Palumbo S, Afferni C, Iacovacci P, Mari A, Di Felice G, Pini C. Molecular characterization of a cross-reactive *Juniperus oxycedrus* pollen allergen, Jun o 2: representing a novel calcium binding allergen. *Journal of allergy and clinical immunology* 1998;101(6 Pt 1):772-777.
 53. Cristiano K, Pisani G, Wirz M, Pini C, Gentili G. More evidence on safety of intramuscular immune serum globulin produced from plasma unscreened for anti-hepatitis C virus antibodies [letter]. *Archives of internal medicine* 1998;158(7):807.
 54. Mari A, Di Felice G, Afferni C, Barletta B, Tinghino R, Pini C. Cypress allergy: an underestimated pollinosis. *Allergy* 1997;52(3):355-356
 55. Pisani G, Cristiano K, Wirz M, Pini C, Gentili G. Hepatitis C virus RNA in tetanus intramuscular immune globulin [letter]. *Transfusion* 1997;37:986-987
 56. Corinti S, De Palma R, Fontana A, Gagliardi MC, Pini C, Sallusto F. Major histocompatibility complex-independent recognition of a distinctive pollen antigen, most likely a carbohydrate, by human CD8⁺ alpha/beta T cells. *Journal of experimental medicine* 1997;186(6):899-908.
 57. Di Felice G, Barletta B, Mari A, Afferni C, Tinghino R, Pini C. Monoclonal antibodies induced by *Cupressus arizonica* pollen extract recognize also allergenic components of the Closely related species *Cupressus sempervirens* [abstract]. *Journal of allergy and clinical immunology* 1997;99(1 part 2):S351.
 58. Pini C, Sallusto F, Boirivant M, Porzio V, Ramoni C, Pulciani S, Mincione C, Parlanti E, Menegon M, Dupuis ML, Ceracchini C, Orefici G, Fattorini L, Arancia G, Stringaro A, Trovalusci P, Testi R, De Palma R, Fontana A. Risposta immunitaria a *Mycobacterium Tuberculosis*: ruolo di cellule NK e cellule dendritiche nel controllo dell'infezione e nell'induzione della risposta T linfocitaria. In: Cassone A. 1. Progetto di ricerca "Tubercolosi". Progress report". Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1997. (Rapporti ISTISAN 97/01). p.89
 59. Mari A, Di Felice G, Afferni C, Barletta B, Tinghino R, Sallusto F, Pini C. Assessment of skin prick test and serum specific IgE detection in the diagnosis of Cupressaceae pollinosis. *Journal of allergy and clinical immunology* 1996;98(1):21-31.

60. Barletta B, Afferni C, Tinghino R, Mari A, Di Felice G, Pini C. Cross-reactivity between *Cupressus arizonica* and *Cupressus sempervirens* pollen extracts. *Journal of allergy and clinical immunology* 1996;98(4):797-804.
61. Mari A, Afferni C, Barletta B, Tinghino R, Di Felice G, Pini C. Cypress pollen from Arizona and allergic respiratory sensitization in Italy [abstract]. *Journal of allergy and clinical immunology* 1996;99(1 part 2).
62. Podo F, Ferretti A, Knijn A, Zhang PJ, Ramoni C, Barletta B, Pini C, Baccarini S, Pulciani S. Detection of phosphatidylcholine-specific phospholipase C in NIH-3T3 fibroblasts and their H-ras transformants: NMR and immunochemical studies. *Anticancer research* 1996;16(3B):1399-1412.
63. Podo F, Zhang PJ, Ferretti A, Knijn A, Ramoni C, Barletta B, Pini C, Pulciani S. Neutral active phosphatidylcholine specific phospholipase C: a comparison between embryonic, ras-transformed and normal cells [abstract]. *Magma* 1996;4(2):106.
64. Pulciani S, Ferretti A, Knijn A, Zhang PJ, Ramoni C, Barletta B, Pini C, Podo F. NMR and immunofluorescence studies on phosphatidylcholine specific phospholipase C in ras-transformed and normal cell re-stimulated from quiescence. In: 9. International Conference of the International Society of Differentiation (ISD). Development, Cell Differentiation and Cancer. Abstracts; September 28-October 2, 1996; Pisa. 1996.
65. Sallusto F, Corinti S, Pini C, Biocca MM, Bruno G, Di Felice G. Parietaria judaica-specific T cell clones from atopic patients: heterogeneity in restriction, V beta usage and cytokine profile. *Journal of allergy and clinical immunology* 1996;97(2):627-637.
66. Ferretti A, Knijn A, Zhang PJ, Ramoni C, Barletta B, Pini C, Pulciani S, Podo F. Phosphatidylcholine-specific phospholipase C in NIH-3T3 fibroblasts re-stimulated from quiescence by exposure to fetal calf serum. NMR and immunofluorescence studies [abstract]. *Magma* 1996;4(2):106-107.
67. Afferni C, Pini C, Tinghino R, Palumbo S, Biocca MM, Bruno G, Mari A, Di Felice G. Use of monoclonal antibodies in the standardization of parietaria judaica allergenic extracts. *Biologicals* 1995;23(3):239-247
68. Pini C, Di Felice G, Caiaffa F, Afferni C, Mari A, Palumbo S, Tinghino R, Tursi A, Macchia L. Allergens of *Cupressus arizonica* pollen: characterization of the allergenic components. In: 15. International Congress of Allergology and Clinical Immunology and Annual Meeting of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology (EAACI '94). Abstracts; June 26-July 1, 1994; Stockholm. 1994.
69. Di Felice G, Tinghino R, Palumbo S, Afferni C, Barletta B, Pini C. Distribution of allergenic molecules in different parietaria judaica plant tissues. In: 12. European Immunology Meeting. Abstracts; June 14-17, 1994; Barcelona. 1994.
70. Palumbo S, Di Felice G, Mari A, Bonini S, Bruno G, Tinghino R, Afferni C, Sallusto F, Pini C. IgG subclass antibodies against *Parietaria judaica* in normal and allergic subjects. *Allergy* 1994;49:222-229.
71. Pini C, Di Felice G. Regulation in the EEC. In: Kurth R, Hausteil D, ed. Regulatory control and standardization of allergenic, extracts: 7. international Paul-Ehrlich Seminar. Langen, 7-10 september 1993 New York: Gustav Fisher Verlag; 1994. p. 13-15.
72. Carini C, Pini C, Di Felice G, Fattorossi A, Fratazzi C. CD23/Fc&RII expression on phytohemagglutinin-A-or phorbol-12Myristate-13Acetate-Ca²⁺-activated human tonsil T cells. *International archives of allergy and immunology* 1993;101:31-38.
73. Pini C, Di Felice G. EEC directives for allergenic extracts. In: Italian Pharmacopoeia Commission General Secretariat, ed. Proceedings of the 3. International Conference on Pharmacopoeia and Quality Control of Drugs. Rome, 4-6 november 1992 Bologna: Editrice Compositori; 1993. p. 225-230.
74. Pini C, Di Felice G. Osservazioni sulla standardizzazione dei dosaggi di IgE specifiche. *Biochimica clinica* 1993;17(Suppl.1/9):48-50.

75. De Cesare F, Pini C, Di Felice G, Caiaffa F, Macchia L, Tursi A, Tinghino R, Palumbo S, Sallusto F, Federico R. Purification and fine characterisation of a major allergen from *Olea europaea* pollen extract. *Allergy* 1993;48:248-254.
76. Sallusto F, Quintieri F, Pugliese O, Reale G, Pini C, Di Felice G. T-cell and antibody response to *Parietaria judaica* allergenic fractions in atopic and nonatopic individuals. *Allergy* 1993;48:37-44.
77. Mucci N, Liberatore P, Federico R, Forlani F, Di Felice G, Afferni C, Tinghino R, De Cesare F, Pini C. Role of carbohydrate moieties in cross-reactivity between different components of *Parietaria judaica* pollen extract. *Allergy* 1992;47:424-430.
78. Pini C, Tinghino R, Sallusto F, Di Felice G. Allergens and atopic diseases. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 1991;27(02):265-274
79. Di Felice G, Tinghino R, Federico R, Afferni C, Liberatore P, Pini C. Use of monoclonal antibodies for the characterisation of allergenic extracts. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 1991;27(01):183-188.
80. Collotti C, Gentili G, Pini C, Wirz M, Rosmini F, Pasquini P. Messa a punto di un metodo immunoenzimatico (ELISA) per la misura dell'antitossina tetanica e sue applicazioni pratiche. In: Dianzani F, Rondanelli EG, Schito G, Zampieri A, ed. C.N.R. Progetto finalizzato per il Controllo delle malattie infettive Firenze: Il Sedicesimo; 1988. p. 159-164.

Progetti scientifici recenti di rilievo

- Project Leader di un EU Twinning Project tra Italia , Bulgaria e Turchia (codice TR 09 IB FI 01). Il progetto è stato finanziato dalla Unione Europea nell'ambito delle attività legate a quei paesi che hanno avviato la procedura per diventare membri della EU. . Lo scopo del progetto era quello di trasferire 41 metodi analitici dall'Italia (ISS) e la Bulgaria verso l'OMCL turco di Ankara nel contesto dell' network europeo degli OMCL, Il progetto è iniziato nel settembre 2012 ed è terminato nel dicembre 2014.
- Progetto ARGA – Allergopatie respiratorie: studio di monitoraggio delle linee guida GINA e ARIA (19/12/2006-01/08/2009 proroga 01/03/2010)
- Progetto CCM – Esposizione a inquinanti indoor: linee guida per la valutazione di fattori di rischio in ambiente scolastico e definizione delle misure per la tutela della salute respiratoria degli scolari e degli adolescenti 25/09/2010-24/09/2013 proroga 24/06/2014

Conferenze e Seminari

Lista di esempi delle principali comunicazioni effettuate nei contesti elencati di seguito (limitatamente agli ultimi 8 anni) e altre attività simili. Tutte le attività sono state condotte senza compenso (il viaggio e il soggiorno sono stati rimborsati ove necessario)

- Workshop regulatory issues in the development of biological medicinal products. 30-31/05/2008 Pula, Italy;
- Conference 2009 PDA. 28-29/01/2009, Rome, Italy;
- Study visit for Armenia on blood safety legislation.6-8/04/2009, Rome, Italy
- CMC Strategy Forum - CASSS. 27-29/04/2009, Lisbon, Portugal;
- Allergen Vaccines 2009 - EAACI. 18-22/10/2009, Cuba;
- Quality by Design (QbD) application workshop – PAT training - EMEA/EFPIA. 28-29/11/2009, London, England;
- Workshop on Global Trade in plasma. 11/03/2010, Rome, Italy;
- 29th EAACI Congress - EAACI. 05-09/06/2010, London, UK.
- Tissue Banking - ESTAV. 22-24/09/2010, Siena, Italy;

- International conference on specific immunotherapy state of the art and perspectives - AAAAI – ACAAI – EAACI - WAO. 24-26/10/2010, Taormina, Italy;
- XXII Scientific Working Group on the Standardisation of genoma amplification technology for the safety testing of blood tissues and organs for blood pathogens - Istituto Superiore di Sanità (ISS). 14-15/04/2011, Rome, Italy;
- Quality of vaccines and vaccination policy in Europe. 28-29/04/2011, Sofia, Bulgaria;
- 13th International Paul-Ehrlich Seminar Allergen Products for Diagnosis and Therapy Regulation and Science. 14-18/09/2011, Washington (USA);
- Recent Developments in Measurement Uncertainty. 13/04/2012, Rome, Italy;
- OMCL Annual Meeting - EDQM. 11-15/06/2012, Copenhagen, Denmark;
- Mutual Joint Audit MJA 10/12 - EDQM. 20-22/11/2012, Langen, Germany;
- Training Session: Bratislava the European Pharmacopoeia 7th edition. 17/12/2012, Rome, Italy.
- International Regulatory Workshop Biotherapeutic Medicines – regulatory challenges and current practices. Approaches for harmonization. - IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) and AIPM (Association of International Pharmaceuticals Manufacturers) - Moscow 15-16 May 2013
- IFPMA Conference on Biosimilars - Latin America Conference - Biotherapeutic - Lima Peru- 19-20 Novembre 2013 (talk given via TC)
- Quality of the IMPD- Istituto Internazionale di Ricerca - IMPD and Biologicals 10-11/December 2013 Milano.
- Master in "Scienze Regolatorie del Farmaco" – Università degli studi di Roma "La Sapienza" - AIFA 20/12/2013, Roma.
- CMC Forum Europe 2014: 5-7 May 2014 - Sorrento - Italia
- 14th International Paul-Ehrlich Seminar Allergen Products for Diagnosis and Therapy Regulation and Science. 29 Oct-1 Nov/2014, Bad Nauheim - Germania
- National Congress of Allergology and Clinical Immunology, Bari – Italia 21-23 November 2014
- Quality of the IMPD- Istituto Internazionale di Ricerca - IMPD and Biologicals Milano- Italia 10-11/December 2014
- Seminario "Master in Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico", Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi del Piemonte Orientale - Novara 16/01/2015 Novara
- Technical Auditor in the Mutual Joint Audit MJA 07/16 held at Paul Ehrlich Institut – Federal institute for Vaccines and Biomedicines - Langen EDQM 10-12/05/2016

Dati personali 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.

ALLEGATI

- fotocopia carta d'identità
- domanda di partecipazione alla selezione per direttore del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci – Istituto Superiore di Sanità

15 luglio 2016 