

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Carmen Maffettone
Data di nascita	27/10/1978
Qualifica	Dirigente sanitario Farmacista a tempo pieno e indeterminato – Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – fascia CS
Numero telefonico dell’ufficio	06/59784390
Fax dell’ufficio	
E-mail istituzionale	c.maffettone@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Farmacia, Università di Napoli “Federico II”
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">- International Computer Licence -ICL Entry-Livello Europeo Base (Marzo 2012)- Diploma di Master Universitario di II livello in “Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici” (Ottobre 2011)- Specializzazione in Farmacologia (Ottobre 2007)- Dottorato di Ricerca in Scienza del Farmaco (Dicembre 2005)- Abilitazione all’esercizio della professione di Farmacista (Giugno 2002)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<p>Incarichi attuali:</p> <ul style="list-style-type: none">- Valutazione degli studi di bioequivalenza e degli studi di farmacocinetica delle nuove AIC/ estensione di linea per le procedure nazionali, IT-RMS ed IT-CMS- Revisione degli stampati di nuova AIC- Valutazione della documentazione di sicurezza delle sostanze attive ancillari incluse nei dispositivi medici di classe III- Referente dispositivi medici di classe III contenente sostanze attive ancillari e supporto al dirigente per lo sviluppo di procedure relative ai Dispositivi medici

- Referente per la qualità delle procedure per l'ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio e coordinamento attività revisione POS
- Membro "EMA –CMDh Small Group on MDR questions"

Esperienze professionali precedenti presso AIFA:

- Alternate con compito di raccordo con l'Ufficio Valutazione Autorizzazione nel Segretariato Ufficio di Ricerca e Sperimentazione Clinica di AIFA (2016 - 2019)
- Valutazione delle modifiche di sicurezza – variazioni di tipo I e II relative a medicinali autorizzati con procedura nazionale, mutuo riconoscimento e decentrate

Altre esperienze professionali:

- Membro delle commissioni di esame, in qualità di cultore della materia, dei corsi di Biochimica (Laurea in Farmacia), Biochimica e Biologia Molecolare (Laurea in Controllo di Qualità triennale), Biochimica Clinica (Laurea in Informazione Scientifica del Farmaco triennale e in Farmacia), Biochimica applicata (Laurea in Farmacia) (2002-2011)
- Contratto di docenza per l'insegnamento di Fisiologia e Biochimica della Nutrizione presso la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Napoli "Federico II" (AA 2010/2011)
- Borsa di Ricerca Post-dottorato presso il Lady Davis Institute for Medical research- McGill University "Montreal, Quebec, Canada (2008 -2010)
- Assegno di ricerca presso il Dipartimento di Farmacologia Sperimentale, Università di Napoli "Federico II" (2006-2008)
- Titolare di un assegno per l'incentivazione delle attività di tutorato AA 2005-2006
- Contratto di Collaborazione Coordinata e Continuativa il Dipartimento di Farmacologia Sperimentale, Università di Napoli "Federico II" (2004)
- Titolare di un contratto di collaborazione per prestazione di lavoro occasionale per lo svolgimento dell'attività di tutorato nell'ambito del progetto CampusOne AA 2004
- Collaborazione per lo svolgimento delle esercitazioni pratiche del corso di Biologia per gli studenti del I anno della Laurea triennale in Controllo di Qualità (PROGETTO CAMPUS ONE) AA 2003 - 2004
- Collaborazione scientifica presso il Dipartimento di Farmacologia Sperimentale, Università di Napoli "Federico II" (2002-2003)
- Titolare di un contratto di collaborazione per prestazione di lavoro occasionale per lo svolgimento dell'attività di tutorato nell'ambito del progetto CampusOne AA 2003
- Collaborazione per lo svolgimento delle esercitazioni pratiche del corso di Metodologie Biochimiche per gli studenti del III anno del Diploma Universitario in Controllo di Qualità nel Settore Industriale Farmaceutico AA 2002 - 2003
- Collaborazione per lo svolgimento delle esercitazioni pratiche del corso di Biologia per gli studenti del II anno (senza ESAME) e I anno del Diploma Universitario in Controllo di Qualità nel Settore Industriale Farmaceutico (PROGETTO CAMPUS ONE)

	AA 2002 - 2003		
Capacità linguistiche	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto
	Inglese	C1	C1
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>- Ottima conoscenza dei sistemi operativi in uso per svolgere la regolare attività lavorativa presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (Ufficio Nuove AIC e PPA - Area Autorizzazione): CTS Client, Office 241, Eudramail, dizionario MedRA, Banca dati Stampati e Banca dati amministrativa del farmaco</p> <p>- Ottima conoscenza dei sistemi operativi Windows e Microsoft Office.</p> <p>- Buona conoscenza di programmi di gestione di immagini (quali Adobe Photoshop e Adobe Illustrator)</p>		
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Relatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seminario dal titolo "Organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e Procedure di Autorizzazione all'immissione in commercio", Master in "Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco e Monitoraggio Post-Marketing", Napoli 12 Luglio 2019 - Seminario dal titolo "Organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e Procedure di Autorizzazione all'immissione in commercio", Master in "Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco e Monitoraggio Post-Marketing", Napoli 25 Giugno 2020 - Seminario dal titolo "Organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e Procedure di Autorizzazione all'immissione in commercio", Master in "Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco e Monitoraggio Post-Marketing", Napoli 16 Luglio 2021 <p>Corsi di formazione/aggiornamento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Corso di Aggiornamento "Studi di dissoluzione e Bioequivalenza", tenuto da rappresentanti EDQM presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 16 Novembre 2011 2. Corso di Formazione "Sangue e Tessuti: stato dell'arte", organizzato dall'AIFA presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 13 Gennaio 2012 3. Corso di Formazione "Appropriatezza d'uso dei medicinali ed il rapporto tra diagnosi e terapia" presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 14 Marzo 2012 4. Corso di Aggiornamento "La convalida dei metodi analitici e l'analisi statistica", organizzato in collaborazione con AFI presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 11 Maggio 2012 5. Corso di Formazione "Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale", tenuto dal dott. Cori presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 26 Giugno 2012 6. XXI Corso Introduttivo di Farmacoepidemiologia, organizzato dal CNESPS dell'Istituto Superiore di Sanità, 17-22 Settembre 2012, 42,9 Crediti Formativi (ECM) 7. "V Foresight Training Course" dal titolo "Science, Regulation and Business in Pharmacotherapies: how to solve conflicts and exploit synergies for the benefit of patients" organizzato dalla Fondazione di ricerca Farmacologica "Gianni Benzi" presso lo Hyatt Regency di Varsavia, 29 -30 Settembre 2012. 8. Corso di Formazione "Qualità dei medicinali: gestione dei 		

- reclami e controlli post-marketing”, organizzato dall’Ufficio Qualità dei Prodotti presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 12 Novembre 2012
9. XXI Seminario Nazionale sulla “Valutazione dell’uso e della sicurezza dei Farmaci: Esperienze in Italia” organizzato dal CNESPS dell’Istituto Superiore di Sanità, 10 Dicembre 2012
 10. Seminario “ MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities”, tenuto dal Prof. Ugo Moretti- Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, Università di Verona - presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 13 Dicembre 2012
 11. “Corso Pluritematico per Farmacisti” organizzato dall’ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma, presso l’aula Magna del Rettorato dell’Università degli studi di Roma La Sapienza, anno 2012, 23 Crediti Formativi
 12. Corso di Formazione “I concetti base della farmacocinetica” tenuto dal dott. Cori presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 21 Gennaio 2013
 13. “L’uso dei farmaci in italia dal 2000 ad oggi: tra sostenibilità e innovazione possibile” organizzato da Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute, Istituto Superiore di Sanità, 04 Luglio 2013
 14. “Corso Pluritematico per Farmacisti” organizzato dall’ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma, presso l’Università degli studi di Roma La Sapienza, anno 2014, 30 Crediti Formativi
 15. Corso di formazione “Polimorfismo e stereoisomeria: Formulazione e Biodisponibilità nello sviluppo e nel controllo del farmaco”, organizzato in collaborazione con AFI presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 11 Febbraio 2014
 16. Corso di Formazione “Risk Management Plan” organizzato dall’AIFA presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 Roma, 17 Febbraio 2014
 17. “Corso di lingua Inglese” di 50 ore ente formatore Easy Life organizzato da AIFA – via del Tritone, 181 Roma, periodo 12 maggio 2015 -19 gennaio 2015
 18. Corso di Formazione “*Clinical Research Forum – Le nuove sfide per la Ricerca Clinica*” organizzato da Pharma Education Center presso Starhotels E.C.HO., Milano, 12 Novembre 2014
 19. “*Corso Pluritematico per farmacisti*” organizzato dall’ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma, presso l’Università degli studi di Roma La Sapienza, anno 2015, 25 Crediti Formativi
 20. *Convegno “I Farmaci Biosimilari: Uso, Sicurezza, Sostenibilità”* organizzato dall’Istituto Superiore di Sanità CNESPS – Reparto Farmacoepidemiologia, Roma, 25 Giugno 2015
 21. *Corso di formazione “Basic training Course on GCP Inspections of Bioequivalence studies”* organizzato da Agenzia Italiana del Farmaco e United Nations Interregional Crime and justice research institute (UNUCRI), Roma 7 Luglio 2015.
 22. “1° *Simposio GCP*” organizzato dall’Ufficio Attività ispettive GCP-GVP AIFA presso Roma Eventi Fontana di Trevi, Roma 23 Novembre 2015
 23. “MS Excel Base 2010”, organizzato da AIFA e COMEDATA Training Center, Roma 6-9 Luglio 2015

24. *“Corso Pluritematico ECM per Farmacisti”* organizzato dall'ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma, presso l'Università degli studi di Roma La Sapienza, anno 2016, 25 Crediti Formativi
25. *“Stati Generali Della Ricerca Sanitaria”*, organizzato dal Ministero della Salute, presso L'Auditorium del Massimo, Roma 27 Aprile 2016-04-28
26. *“The International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP): an initiative to further strengthen collaboration, promote regulatory convergence and improve work sharing at worldwide level*, organizzato da IGDRP e European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Strasburgo, 13 Maggio 2016.
27. *“Corso di lingua Inglese”* tenuto da insegnanti della Trinity School presso AIFA anno 2016
28. Giornata di studio *“VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori”*, organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I), Roma, Grand Hotel Plaza, 23 Febbraio 2017
29. Giornata di studio *“Sperimentazione clinica per i Dispositivi Medici e nuovo regolamento: quando, come, perché”* organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I), Roma, Grand Hotel Plaza, 24 Febbraio 2017
30. *“Corso ECM Pluritematico Roma “Sapienza”* organizzato dall'ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma, presso l'Università degli studi di Roma La Sapienza, anno 2017, 25 Crediti Formativi
31. Seminario *“il procedimento amministrativo alla luce delle più recenti modifiche normative”*, organizzato da AIFA, Roma 11 Aprile 2017
32. *“Advanced Course on Applied Pharmacometrics”*, 9-11 Ottobre 2017, Château de Longcol, France
33. *“Incontro Formativo”* organizzato da AIFA presso il Centro Congressi “Roma Eventi”, 21 Dicembre 2017, Roma
34. *“Corso di lingua Inglese”* tenuto da insegnanti della Trinity School presso AIFA anno 2017
35. Giornata di Studio sulla *“Farmacovigilanza”* organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I), Roma, Grand Hotel Plaza, 27 Febbraio 2018
36. Giornata di Studio *“VIII incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori”* organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I), Roma, Grand Hotel Plaza, 28 Febbraio 2018
37. *“Corso di lingua Inglese”* tenuto da insegnanti della scuola *“St George’s Institute di frasi srl”* presso AIFA anno 2018-2019
38. *“Corso di aggiornamento in materia di sicurezza”* ai sensi dell'art.37 del D.Lgs. 81/2008, 15 Marzo 2019 presso AIFA
39. Corso di informatica *“MS Access base 2016”*, organizzato da AIFA e COMEDATA Training Center, Roma 7, 10, 15 e 16 Maggio 2019
40. Corso di formazione per ispettori GMP su : Nitrosammine: valutazione delle nuove impurezze nei sartani”, organizzato dall'ufficio GMPAPI dell'AIFA , roma 29 novembre 2019
41. Clinically Relevant Dissolution specifications: why, what and who? Webinar series on Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDS) for Oral Drug products using PBPK modelling, 19 gennaio 2021

42. Introduction to PBPK/PBBM Modelling - the "what" and "how", 2 marzo 2021
43. *Sperimentazione clinica dei dispositivi medici*, webinar, organizzato da AFI, 11 Marzo 2021
44. *VIRTUAL WEBINAR 2021 SERIES – Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDS) for Oral Drug Products*, 20 Aprile 2021
45. *Simposio AFI 2021 - "Verso il New Normal" - Sessione Dispositivi Medici*, 26 Maggio 2021
46. 2021 "Forum for bioequivalence inspections", 16 Novembre 2021

Publicazioni su riviste internazionali:

1. Sebastiani G., Gkouvatso K., Maffettone C., Guido M., Pantopoulos K. (2011) "Accelerated CCl₄-induced liver fibrosis in H₂O₂-/- mice, associated with an oxidative burst and precocious profibrogenic gene expression". *PLoS One* e25138 ISSN:1932-6203, doi: 10.1371/journal.pone.0025138
2. Santamaria R., Fiorito F., Irace C., De Martino L., Maffettone C., Granato G.E., Di Pascale A., Iovane V., Pagnini U., Colonna A. (2011) "2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin impairs iron homeostasis by modulating iron-related proteins expression and increasing the labile iron pool in mammalian cells". *Biochim. Biophys Acta* 1813:704-711, ISSN: 0167-4889, doi: 10.1016/j.bbamcr.2011.02.003
3. Maffettone C., Chen G., Drozdov I., Ouzounis C., Pantopoulos K. (2010) "Tumorigenic properties of iron regulatory protein 2 (IRP2) mediated by its specific 73-amino acids insert". *PLoS One* 5:e10163, ISSN: 1932-6203, doi: 10.1371/journal.pone.0010163
4. Mattace Raso G., Irace C., Esposito E., Maffettone C., Iacono A., Di Pascale A., Santamaria R., Colonna A., Meli R. (2009) "Ovariectomy and estrogen treatment modulate iron metabolism in rat adipose tissue". *Biochem. Pharmacol.* 78:1001-1007, ISSN: 0006-2952, doi: 10.1016/j.bcp.2009.05.034
5. Fattorusso E., Romano A., Tagliatela-Scafati O., Irace C., Maffettone C., Bavestrello G., Cerrano C. (2009) "Oxygenated cembranoids of the decaryol type from the Indonesian soft coral *Lobophytum* sp". *Tetrahedron*, 65:2898-2903, ISSN: 0040-4020, doi: 10.1016/j.tet.2009.02.00
6. Rosselli S., Maggio A., Bruno M., Spadaro V., Formisano C., Irace C., Maffettone C., Mascolo N. (2009) "Furostanol saponins and ecdysones with cytotoxic activity from *Helleborus bocconeii* ssp. *intermedius*". *Phytother. Res.* 23:1243-1249, ISSN: 0951-418X, doi: 10.1002/ptr.2569
7. Rosselli S., Maggio A., Eiroa C., Formisano C., Bruno M., Irace C., Maffettone C., Mascolo N. (2008). "Cytotoxic activity of diterpenoids isolated from the aerial parts of *Elaeoselinum asclepium* (L.) Bertol subsp. *Meoides* (Desf.) Fiori (Apiaceae)". *Planta Med.*, 74:1285-1287, ISSN: 0032-0943
8. Maffettone C., De Martino L., Irace C., Santamaria R., Pagnini U., Iovane G., Colonna A. (2008) "Expression of iron-related proteins during infection by bovine herpes virus type-1" *J. Cell. Biochem.*, 104:213-223, ISSN: 0730-2312, doi: 10.1002/jcb.21618
9. Costantino V., De Rosa C., Fattorusso E., Imperatore C.,

	<p>Mangoni A., Irace C., Maffettone C., Capasso D., Malorni L., Palumbo R., Pedone C. (2007) "Oreacerebrosides: Bioactive Cerebrosides with a Triunsaturated Sphingoid Base from the Sea Star <i>Oreaster reticulatus</i>". <i>Eur. J. Org. Chem.</i>,:5277-5283, ISSN: 1434-193X, doi: 10.1002/ejoc.200700390</p> <p>10. Irace C., Esposito G., Maffettone C., Rossi A., Festa M., Iuvone T., Santamaria R., Sautebin L., Carnuccio R., Colonna A. (2007) "Oxalomalate affects the inducible nitric oxide synthase expression and activity". <i>Life Sci.</i>, 80:1282-1291, ISSN: 0024-3205, doi: 10.1016/j.lfs.2006.12.008</p> <p>11. Santamaria R., Bevilacqua M. A., Maffettone C., Irace C., Iovine B., Colonna A. (2006) "Induction of H-ferritin synthesis by oxalomalate is regulated at both the transcriptional and post-transcriptional levels". <i>Biochim. Biophys Acta</i>, 1763:815-822, ISSN: 0167-4889, doi: 10.1016/j.bbamcr.2006.03.01</p> <p>12. Irace C., Scorziello A., Maffettone C., Pignataro G., Matrone C., Santamaria R., Annunziato L., Colonna A. (2005) "Divergent Modulation of Iron Regulatory Proteins and Ferritin Biosynthesis by Hypoxia/Reoxygenation in Neurons and Glial Cells". <i>J. Neurochem.</i>, 95:1321-1331, 2005 ISSN: 0022-3042, doi: 10.1111/j.1471-4159.2005.03449.x</p> <p>13. Santamaria R., Irace, C., Festa M., Maffettone C., Colonna A. (2004) "Induction of ferritin expression by oxalomalate". <i>Biochim. Biophys Acta</i>, 1691:151-159, ISSN: 0006-3002, doi: 10.1016/j.bbamcr.2004.01.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

