

**CURRICULUM VITAE****INFORMAZIONI PERSONALI**

<b>Nome</b>	Massella Maurizio
<b>Data di nascita</b>	05/06/1969
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario - Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario-ufficio sperimentazioni cliniche
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06-59784777
<b>E-mail istituzionale</b>	<a href="mailto:m.massella@aifa.gov.it">m.massella@aifa.gov.it</a>

**TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE**

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Farmacia
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<p>Vincitore di concorso per Ricercatore a tempo indeterminato - Istituto Superiore di Sanità (2018)</p> <p>Vincitore concorso sedi farmaceutiche Regione Toscana (2018)</p> <p>Vincitore concorso sedi farmaceutiche Regione Toscana (2019)</p> <p>Master di II livello in Farmacoeconomia- Università di Milano (2004)</p> <p>Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista conseguita presso l'Università di Roma "La Sapienza"</p> <p>Iscritto all' Ordine dei farmacisti della provincia di Viterbo</p> <p><b><u>Corsi di formazione professionale:</u></b></p> <p>Corso sulla metodologia della ricerca clinica - ISS</p> <p>Corso base di epidemiologia - ISS</p> <p>Corso avanzato di epidemiologia - ISS</p> <p>Corso di farmacoepidemiologia - ISS</p> <p>Corso base di statistica - ISS</p>

	<p>Corsao avanzato di statistica - ISS</p> <p>Corso economia sanitaria - CNR</p>
<p><b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b></p>	<p><b>2017- a oggi: Assessor Ufficio Sperimentazioni cliniche AIFA</b></p> <p>Valutazione delle sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali con farmaci destinati alla cura di malattie rare.</p> <p>Implementazioni di metodi per la valutazione regolatoria di sperimentazioni cliniche che usano software basati sull'intelligenza artificiale</p> <p><b>2016-2017: Ricercatore presso Centro nazionale valutazione farmaci- Istituto Superiore Sanità- contratto a tempo determinato</b></p> <p>Valutazioni su integratori alimentari per il dimagrimento</p> <p><b>2006-2017 Ricercatore presso Dipartimento del Farmaco-Istituto Superiore Sanità- contratto a tempo determinato</b></p> <p><b>1998-2006 Ricercatore presso Laboratorio Virologia e successivamente Dipartimento del Farmaco-Istituto Superiore Sanità- contratto di collaborazione coordinata e continuativa</b></p> <p><b>Supervisione, implementazione, coordinamento, monitoraggio, analisi dei risultati e stesura delle pubblicazioni nei seguenti <u>progetti internazionali e nazionali</u></b></p> <p>Studio clinico <b>INITIO</b> in collaborazione con Medical Research Council-Londra finalizzato all'individuazione della combinazione terapeutica ottimale per iniziare il trattamento della infezione da HIV</p> <p>Studio Clinico <b>SIMBA</b> implementato in Uganda, Kampala presso St-Francis Hospital - per la prevenzione della trasmissione verticale dell'HIV</p> <p>Studio clinico <b>NEAT 001/ANRS 143</b> sulla valutazione della terapia antiretrovirale per il trattamento di pazienti con infezione da HIV</p> <p>Studio Clinico <b>NIA</b> sui nuovi antiretrovirali per il trattamento dei pazienti con infezione da HIV.</p> <p>Studio <b>T20QoI</b> per la valutazione dell'impatto dell'enfuvirtide per il trattamento dell'infezione dal HIV, sulla qualità della vita.</p> <p>Studio Clinico finalizzato alla valutazione della chirurgia ricostruttiva sulla <b>atrofia facciale</b> in pazienti con infezione da HIV.</p> <p>Studio Clinico <b>NIA</b> per la valutazione dell'uso di nuovi antiretrovirali in pazienti con infezione dal HIV</p> <p><b><u>Gruppi di lavoro</u></b></p>

	<p><b>NEAT001/ANRS143</b> Network European Antiretroviral Therapy/Agence Nationale Reserche SIDA- Gruppo di studio per la valutazione della terapia antiretrovirale nei pazienti affetti da HIV</p> <p><b>PITER</b> Gruppo di studio per la valutazione della terapia per il trattamento dell'infezione da HCV</p> <p><b>NIA</b> Gruppo di studio per la Nuovi antiretrovitali per I pazienti affetti fa HIV</p> <p><b>PROmote</b> Gruppo di studio per la valutazione dei patient reported outcome</p>
<b>Capacità linguistiche</b>	Ottima conoscenza lingua inglese
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	Ottima conoscenza pacchetto Office
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b>	<p><u>Pubblicazioni</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Clinical Trials and Machine Learning: Regulatory Approach Review Dri DA, <b>Massella M</b>, Gramaglia D, Marianecchi C, Petraglia S. Rev Recent Clin Trials . 2021 Jul 14. Online ahead of print</li> <li>2) <a href="https://www.aifa.gov.it/-/guida-alla-presentazione-della-domanda-di-autorizzazione-alla-sperimentazione-clinica-che-preveda-l-utilizzo-di-sistemi-di-intelligenza-artificiale-ai-o-di-machine-learning-ml">https://www.aifa.gov.it/-/guida-alla-presentazione-della-domanda-di-autorizzazione-alla-sperimentazione-clinica-che-preveda-l-utilizzo-di-sistemi-di-intelligenza-artificiale-ai-o-di-machine-learning-ml</a>. <b>Gruppo di lavoro AIFA che ha redatto la guida</b> Coordinamento: D. Gramaglia Ufficio Sperimentazione Clinica: D. Gramaglia, D. A. Dri, M. Massella, N.M. Verrelli, G. Praticò Area Pre Autorizzazione: S. Petraglia Settore Innovazione e Strategia del Farmaco: P. Foggi, M. Di Marzo Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA: E. Agricola Elaborazione diagrammi e tabelle: D. A. Dri Testi: D. A. Dri, E. Agricola, M. Di Marzo, M. Massella, N.M. Verrelli</li> <li>3) <b>Massella M</b>, Ivanovic J, Bellagamba R, De Vita R, Fracasso L, Tozzi V, Fragola V, Rizzica M, Narciso P. Cost of surgical intervention for reconstructive therapy of HIV-associated facial lipoatrophy. Patient Prefer Adherence. 2011;5:223-8.</li> <li>4) <b>Massella M</b>, Bucciardini R, Fragola V “Qualità della Vita” del paziente: Outcome per una migliore valutazione di strategie terapeutiche. Notiziario ISS 2006, Volume 19, Numero 4</li> <li>5) Rezza G, Scalia Tomba G, Martucci P, <b>Massella M</b>, Noto R, De Risio A, Brunetti B, Ardita S, Massella M., Starnini G Prevalence of the use of old and new drugs among new entrants in Italian prisons. Ann Ist Super Sanita. 2005;41(2):239-45</li> <li>6) Bucciardini R, <b>Massella M</b>, Corpolongo A, Narciso P, Fragola V, Mirra M, Donnini S, Viganò O, Costarelli S, Tozzi V T20QOL: anobservational multicenter cohort study to evaluate the quality of life in HIV patients treated with enfuvirtide (ENF, T-20) in combination with an optimized background therapy. Biologics: Targets &amp; Therapy 2008;2(3) 1-5.</li> </ol>

- 7) Population pharmacokinetics and pharmacogenetics of ritonavir-boosted darunavir in the presence of raltegravir or tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine in HIV-infected adults and the relationship with virological response: a sub-study of the **NEAT001/ANRS143** randomized trial. Dickinson L, Gurjar R, Stöhr W, Bonora S, Owen A, D'Avolio A, Cursley A, Molina JM, Fäetkenheuer G, Vandekerckhove L, Di Perri G, Pozniak A, Richert L, Raffi F, Boffito M; NEAT001/ANRS143 Study Group. *J Antimicrob Chemother.* 2020 Mar 1;75(3):628-639. doi: 10.1093/jac/dkz479
- 8) Antiretroviral resistance at virological failure in the NEAT 001/ANRS 143 trial: raltegravir plus darunavir/ritonavir or tenofovir/emtricitabine plus darunavir/ritonavir as first-line ART. Lambert-Niclot S, George EC, Pozniak A, White E, Schwimmer C, Jessen H, Johnson M, Dunn D, Perno CF, Clotet B, Plettenberg A, Blaxhult A, Palmisano L, Wittkop L, Calvez V, Marcelin AG, Raffi F; **NEAT 001/ANRS 143 Study Group.** *J Antimicrob Chemother.* 2016 Apr;71(4)
- 9) **Massella M**, Arcieri R. Dall' AZT all' HAART Positivs-Infezioni da HIV: Repertorio delle sperimentazioni teapeutiche Edizione 2003 Anno 9
- 10) Host and disease factors are associated with cognitive function in European HIV-infected adults prior to initiation of antiretroviral therapy. Winston A, Stöhr W, Antinori A, Arenas-Pinto A, Llibre JM, Amieva H, Cabié A, Williams I, Di Perri G, Tellez MJ, Rockstroh J, Babiker A, Pozniak A, Raffi F, Richert L; **NEAT 001/Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (ANRS) 143 Study Group.** *HIV Med.* 2016 Jun;17(6):471-8.
- 11) Bone mineral density and inflammatory and bone biomarkers after darunavir-ritonavir combined with either raltegravir or tenofovir-emtricitabine in antiretroviral-naive adults with HIV-1: a substudy of the NEAT001/ANRS143 randomised trial. Bernardino JI, Mocroft A, Mallon PW, Wallet C, Gerstoft J, Russell C, Reiss P, Katlama C, De Wit S, Richert L, Babiker A, Buño A, Castagna A, Girard PM, Chene G, Raffi F, Arribas JR; **NEAT001/ANRS143** Study Group. *Lancet HIV.* 2015 Nov;2(11)
- 12) Narciso P, Bucciardini R, Tozzi V, Bellagamba R, Ivanovic J, Giulianelli M, Scevola S, Palummieri A, Fragola V, **Massella M**, Fracasso L, De Vita R, Pierro P, Del Maestro A, Mirra M, Weimer L. Immediate versus delayed surgical intervention for reconstructive therapy of HIV-associated facial lipoatrophy: a randomized openlabel study *AIDS Res Hum Retroviruses*
- 13) L. Kondili, MG Quaranta, L.Falzano, A. Mallano, M.Mirra, LE Weimer, L.Fucili, M. Di Gregorio, S. Lucattini, **M. Massella**, R. Terlizzi, E. Olivieri, F. Magnani, A. Mattei, S. Rosato, ME Tosti, S. Vella and **PITER** Collaborating group PITER-HCV cohort study as a part of the italian platform for the study of viral hepatitis therapies *Rapporti ISTISAN 15/35*
- 14) Lambert-Niclot S, George EC, Pozniak A, White E, Schwimmer C, Jessen H, Johnson M, Dunn D, Perno CF, Clotet B, Plettenberg A, Blaxhult A, Palmisano L, Wittkop L, Calvez V, Marcelin AG, Raffi F; **NEAT 001/ANRS 143** Study Group. Antiretroviral resistance at virological failure in the NEAT 001/ANRS 143 trial: raltegravir plus darunavir/ritonavir or tenofovir/emtricitabine plus

darunavir/ritonavir as first-line ART. *J Antimicrob Chemother.* 2015 Dec 24.

- 15) Raffi F, Babiker AG, Richert L, Molina JM, George EC, Antinori A, Arribas JR, Grarup J, Hudson F, Schwimmer C, Saillard J, Wallet C, Jansson PO, Allavena C, Van Leeuwen R, Delfraissy JF, Vella S, Chêne G, Pozniak A; NEAT001/ANRS143 Study Group. Ritonavir-boosted darunavir combined with raltegravir or tenofovir-emtricitabine in antiretroviral-naïve adults infected with HIV-1: 96 week results from the **NEAT001/ANRS143** randomised non-inferiority trial *Lancet.* 2014 Nov 29;384(9958):1942-51
- 16) Winston A, Stöhr W, Antinori A, Arenas-Pinto A, Llibre JM, Amieva H, Cabié A, Williams I, Di Perri G, Tellez MJ, Rockstroh J, Babiker A, Pozniak A, Raffi F, Richert L Host and disease factors are associated with cognitive function in European HIV-infected adults prior to initiation of antiretroviral therapy. ; **NEAT 001/ANRS 143 Study Group** *HIV Med.* 2015 Nov 26.
- 17) Sustained increase of serum creatine phosphokinase levels and progressive muscle abnormalities associated with raltegravir use during 32-week follow-up in an HIV-1 experienced patient on simplified HAART regimen, intolerant to protease inhibitors and abacavir: a case report . Cirioni O, Weimer LE, Fragola V, Giacometti A, Gabrielli E, Marchionni E, **Massella M**, Barchiesi F. *West Indian Med J.* 2013;62(4):377-9.
- 18) Weimer LE, Fragola V, Florida M, Guaraldi G, Ladisa N, Francisci D, Bellagamba R, Degli Antoni A, Parruti G, Giacometti A, Manconi PE, Vivarelli A, D'Ettorre G, Mura MS, Cicalini S, Preziosi R, Sighinolfi L, Verucchi G, Libertone R, Tavio M, Sarmati L, Bucciardini R; **ISS-NIA Study Group**. Response to raltegravir-based salvage therapy in HIV-infected patients with hepatitis C virus or hepatitis B virus coinfection *J Antimicrob Chemother.* 2013 Jan;68(1):193-9.
- 19) Bucciardini R, D'Ettorre G, Baroncelli S, Ceccarelli G, Parruti G, Weimer LE, Fragola V, Galluzzo CM, Pirillo MF, Lucattini S, Bellagamba R, Francisci D, Ladisa N, Degli Antoni A, Guaraldi G, Manconi PE, Vullo V, Preziosi R, Cirioni O, Verucchi G, Florida M; **ISS-NIA study group**. Virological failure at one year in triple-class experienced patients switching to raltegravir-based regimens is not predicted by baseline factors. *Int J STD AIDS.* 2012 Jul;23(7):459-63
- 20) Narciso P, Bucciardini R, Tozzi V, Bellagamba R, Ivanovic J, Giulianelli M, Scevola S, Palummieri A, Fragola V, **Massella M**, Fracasso L, De Vita R, Pierro P, Del Maestro A, Mirra M, Weimer L. Immediate versus delayed surgical intervention for reconstructive therapy of HIV-associated facial lipoatrophy: a randomized open-label study *AIDS Res Hum Retroviruses.*
- 21) Bucciardini R. **Massella M**, Corpolongo A, Narciso P, Fragola V, Mirra M, Donnini S, Viganò O, Costarelli S, Tozzi V T20QOL: an observational multicenter cohort study to evaluate the quality of life in HIV patients treated with enfuvirtide (ENF, T-20) in combination with an optimized background therapy. *Biologics: Targets & Therapy* 2008;2(3) 1-5
- 22) Bucciardini R, Fragola V, **Massella M**, Polizzi C, Mirra M, Goodall R, Carey D, Hudson F, Zajdenverg R, Florida M; Initio Trial International Coordinating Committee. Health-related quality of life outcomes in HIV-infected patients starting different

	<p>combination regimens in a randomized multinational trial: the INITIO-QoL substudy. <i>AIDS Res Hum Retroviruses</i>. 2007 Oct;23(10):1215-22.</p> <p>23) Bucciardini R, Murri R, Guarinieri M, Starace F, Martini M, Vatrella A, Cafaro L, Fantoni M, Grisetti R, Monforte A, Fragola V, Arcieri R, Del Borgo C, Tramarin A, <b>Massella M</b>, Lorenzetti D, Vella S. ISSQoL: a new questionnaire for evaluating the quality of life of people living with HIV in the HAART era. <i>Qual Life Res</i>. 2006 Apr;15(3):377-90.</p> <p>24) Floridia M, Giuliano M, Germinario EAP, <b>Massella M</b>, Binelli A, Amici R. Gli antiretrovirali in gravidanza. <i>Giornale Italiano delle Malattie Infettive Volume 7 Supplemento n. 2- 2001</i></p> <p>25) Bucciardini R, Wu A. W, Floridla M, Fragola V, Ricciardulli D, Tomino C, Weimer L.E, Pirillo M. F, Mirra M, Marzi M, Giannini G, Galluzzo C. M, Andreotti M, <b>Massella M</b> and Vella S. Quality of life in a randomised clinical trial of zidovudine plus didanosine plus nevirapine or zidovudine plus didanosine for antiretroviral- naive patients with a clinical diagnosis of AIDS or CD4 counts below 200/mm<sup>3</sup> (study ISS 047). <i>AIDS</i>. 2000 volume 14: 2567-2574</p> <p>26) Hospitalizations and costs of treatment for protease inhibitor-based regimens in patients with very advanced HIV-infection (CD4 &lt; 50/mm<sup>3</sup>). Floridia M, <b>Massella M</b>, Bucciardini R, Perucci CA, Rossi L, Tomino C, Fragola V, Ricciardulli D, Galluzzo CM, Giannini G, Pirillo MF, Andreotti M, Mirra M, Vella S. <i>HIV Clin Trials</i>. 2000 Sep-Oct;1(2):9-16</p> <p>27) The role of patient reported outcomes in the regulatory process needs to be better defined <b>PROMote</b> group, Rome, Italy <i>BMJ</i> 4 February 2009</p> <p>28) <i>Enciclopedia Medica Italiana III Aggiornamento dell Seconda edizione: Inibitori dell'Entrata dell'HIV</i></p> <p>29) A factor analytic study of the Italian National Institute of Health Quality of Life - Core Evaluation Form (ISSQoL-CEF). Lauriola M, Murri R, <b>Massella M</b>, Mirra M, Donnini S, Fragola V, Ivanovic J, Pavoni M, Mancini G, Bucciardini R. <i>Patient Prefer Adherence</i>. 2010 Mar 24;4:33-44.</p>
--	---