



EMANUELA LEGGIERI

Esperienza professionale

01/2012 – in corso

Study Coordinator/Data Manager/Biologa presso il Centro Fibrosi Cistica Regione Lazio, Università Sapienza di Roma, Policlinico Umberto I, viale Regina Elena 324 – 00161 Roma.

Dal 2011 Biologa presso il Centro Fibrosi Cistica Regione Lazio, Policlinico Umberto I, Università “Sapienza” di Roma.

2009/2010 Tirocinio per tesi di laurea presso l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Università “Tor Vergata” di Roma.

2007/2008 Tecnico di Laboratorio per indagini diagnostiche in fibrosi cistica presso il Centro Fibrosi Cistica Regione Lazio, Policlinico Umberto I, Università “Sapienza” di Roma.

2004/2006 Tirocinio pre-laurea al Policlinico Umberto I, Università “Sapienza” di Roma.

Istruzione e formazione

01/2012

Iscrizione all’ Albo Sezione A dell’ Ordine Nazionale dei Biologi – num. Iscrizione AA_065880.

07/2011

Esame di Stato e Abilitazione all’esercizio della professione di Biologo presso l’Università di Roma “Tor Vergata”.

11/2008 - 03/ 2011

Laurea Specialistica in Biotecnologie mediche (classe LS-9), voto 110/110 e lode, Facoltà di Medicina e Chirurgia e Facoltà di Scienza MM.FF.NN., Università degli Studi di Roma “Tor Vergata.

10/2003 – 11/2007

Laurea in Tecniche sanitarie di laboratorio biomedico, voto 106/110, I Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Roma “La Sapienza”.

09/1998 – 07/2003

Diploma di di scuola secondaria superiore - maturità scientifica - indirizzo sperimentale Brocca, ISS Federico II, Via Pozzo Salso – 71011 Apricena (FG).

Ulteriori informazioni

Esperienze in Clinical Trials

Study Coordinator e Data Manager dei seguenti Studi Clinici:

- 1) 2011-2013 “A Phase 3 Extension Study of Ataluren (PTC009e) in subjects with Nonsense-Mutation Cystic Fibrosis (PTC124-GD-009e-CF)”, chiusura dello Studio dicembre 2013;
- 2) 2013 – 2018 “Prospective randomized, placebo-controlled, double blind, multicenter study (phase III) to evaluate clinical efficacy and safety of avian polyclonal anti-*Pseudomonas* antibodies (IgY) in prevention of recurrence of *Pseudomonas aeruginosa* infection in cystic fibrosis patients (PsAer-IgY , Impactt) ”;

- 3) 2013-2014 “Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lumacaftor in Combination With Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older With Cystic Fibrosis, Homozygous for the *F508del-CFTR* Mutation (VX12-809-103, Vertex) ”
- 4) 2014 – 2016 “A Phase 3, Rollover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Long-term Treatment With Lumacaftor in Combination With Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older With Cystic Fibrosis, Homozygous or Heterozygous for the *F508del-CFTR* Mutation (VX12-809-105, Vertex)”;
- 5) 2014 – 2017 “A randomized, multicentre, double-blind, placebo-controlled, crossover trial determining the efficacy of dry powder mannitol in improving lung function in subject with cystic fibrosis aged six to seventeen years (DPM-CF-204, Pharmaxis)”;
- 6) 2014 – 2017 “Long Term Administration of Inhaled Mannitol in Cystic Fibrosis – A Safety and Efficacy Trial in Adult Cystic Fibrosis Subjects (DPM-CF-303, Pharmaxis)”;
- 7) 2014 – 2017 “An Open-Label Safety and Efficacy Study for Patients with Nonsense Mutation Cystic Fibrosis Previously Treated with Ataluren (PTC124-GD-023-CF, PTC124®)”;
- 8) 2014 – 2017 “A phase 3 efficacy and safety study of ataluren in patients with nonsense mutation cystic fibrosis (PTC124-GD-021-CF, PTC124®)”;
- 9) 2015 – 2016 “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of VX-661 in Combination With Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older With Cystic Fibrosis, Homozygous for the *F508del-CFTR* Mutation (VX14-661-106, Vertex)”;
- 10) 2015 – 2016 “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Ivacaftor Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of VX-661 in Combination With Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older With Cystic Fibrosis, Heterozygous for the *F508del-CFTR* Mutation and a Second *CFTR* Allele With a Gating Defect That Is Clinically Demonstrated to be Ivacaftor Responsive (VX14-661-109, Vertex)”;
- 11) 2016 – 2017 “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ivacaftor and VX-661 in Combination With Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older With Cystic Fibrosis, Heterozygous for the *F508del-CFTR* Mutation, and a Second Allele With a *CFTR* Mutation Predicted to Have Residual Function (VX14-661-108, Vertex);
- 12) 2016 – in corso “A Phase 3, Open-label, Rollover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Long-term Treatment With VX-661 in Combination with Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older with Cystic Fibrosis, Homozygous or Heterozygous for the *F508del-CFTR* Mutation ((VX14-661-110, Vertex)”;
- 13) 2016 - 2017 “A Phase 3 Extension Study Of Ataluren (Ptc124) In Patients With Nonsense Mutation Cystic Fibrosis (PTC124-GD-021e-CF, PTC124®)”.

- 14) 2018 – in corso “A Phase 3, Open-label, Rollover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Long-term Treatment With VX-661 in Combination with Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older with Cystic Fibrosis, Homozygous or Heterozygous for the F508del-CFTR Mutation, Extension Part B((VX14-661-110 Part B, Vertex)”.
- 15) 2020 – in corso “A Phase 3, Open-label, Rollover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Long-term Treatment With VX-661 in Combination with Ivacaftor in Subjects Aged 12 Years and Older with Cystic Fibrosis, Homozygous or Heterozygous for the F508del-CFTR Mutation, Extension Part B((VX14-661-110 Part C, Vertex)”.

Abstract e pubblicazioni

- 1) D Savi, M Internullo, G Cimino, S Bertasi, **E Leggieri**, V Massaro, S Quattrucci, S Cucchiara, P Palange. Valutazione dell’attività fisica in pazienti adulti affetti da Fibrosi Cistica. XIII Congresso Nazionale della Pneumologia, Catania 2012.
- 2) D. Savi, **E. Leggieri**, S. Quattrucci, F. Alatri, T. Perelli, V. D’Alù, P. Rossi, P. Troiani, S. Bertasi, S. Cucchiara, P. Palange. Valutazione del livello di intensità nell’attività fisica quotidiana in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica. Congresso Nazionale della Società Italiana di Fibrosi Cistica. Terrasini (PA), Novembre 2013.
- 3) D Savi, P Onorati, M Di Paolo, RV De Biase, **E Leggieri**, F Alatri, T Perelli, S Quattrucci, P Palange. Intensity of daily activity may affect exercise capacity and peripheral muscle function in adults with cystic fibrosis. ERS International Congress, Barcelona 2013. European Respiratory Journal 40 (suppl.56); 2013.
- 4) D. Savi, P. Onorati, M. Di Paolo, RV. De Biase, **E. Leggieri**, F. Alatri, T. Perelli, S. Quattrucci, P. Palange. Valutazione del livello di intensità nell’attività fisica quotidiana in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica. XIV Congresso Nazionale della Pneumologia, Verona 2013.
- 5) D. Savi, **E. Leggieri**, T. Perelli, P. Troiani, L. Graziano, S. Bertasi, V. D’Alù, M. Di Paolo, G. Cimino, S. Quattrucci, S. Cucchiara, P. Palange. Daily physical activity may affect aerobic exercise capacity and peripheral muscle function in adults with Cystic Fibrosis. ATS International Congress, San Diego 2014. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2014; Vol. 189.
- 6) M. Nebbioso, A.M Plateroti, **E. Leggieri**, P. Rossi, D. Savi, E.M Vingolo, S.Quattrucci. Cystic fibrosis: new trends in ophthalmological evaluation. Journal of Cystic Fibrosis 2014; volume 13 supplement 2: S106.
- 7) Daniela Savi, Serena Quattrucci, Marcello Di Paolo, **Emanuela Leggieri**, D’Alù Viviana, De Biase Riccardo Valerio, Salvatore Cucchiara, Paolo Palange, Nicholas Simmonds. Gender differences and exercise performance in adults with cystic fibrosis. Journal of Cystic Fibrosis 06/2015; 14:S28. DOI:10.1016/S1569-1993(15)30089-8.

- 8) Daniela Savi, Marcello Di Paolo, Nicholas Simmonds, Serena Quattrucci, **Emanuela Leggieri**, Patrizia Troiani, Serenella Bertasi, Giuseppe Cimino, Paolo Palange. Dynamic hyperinflation and daily physical activity in adults with cystic fibrosis. European Cystic Fibrosis Conference, Siviglia (Spagna), Journal of Cystic Fibrosis 06/2017.

- 9) Daniela Savi, Stefano Schiavetto, Luigi Graziano, Marco Rivolta, Dario Righelli, **Emanuela Leggieri**, Giuseppe Cimino, Viviana D'Alu', Patrizia Troiani, Serenella Bertasi, Paolo Palange. Effects of Lumacaftor/Ivacaftor on physical activity and exercise tolerance in three adults with cystic fibrosis. XXIV Congresso Italiano della Fibrosi Cistica, XIV Congresso Nazionale della Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica, Salerno 2018.

- 10) Daniela Savi, Luigi Graziano, Stefano Schiavetto, Nicholas Simmonds, Barbara Giordani, **Emanuela Leggieri**, Marco Rivolta, Dario Righelli, Paolo Palange, Stuart Elborn. Physical activity measures in cystic fibrosis: Could we use the new electronic devices?. European Cystic Fibrosis Conference, Liverpool (UK), Journal of Cystic Fibrosis Vol.18 Suppl. 1 (2019). S 123. ISSN 1569-1993.

- 11) Daniela Savi, Luigi Graziano, Stefano Schiavetto, Nicholas J Simmonds, Barbara Giordani, **Emanuela Leggieri**, Marco Rivolta, Dario Ascitti, Paolo Palange, Stuart Elborn. Different methods of measuring physical activity in cystic fibrosis: accelerometer versus new electronic devices. ERS International Congress, Madrid 2019.

- 12) Alessandro Porcella , Andrea Gramegna, Marcello Di Paolo, Marco Vicenzi, Irene Rota, Carlotta Biglia, Barbara Messori, **Emanuela Leggieri**, Francesco Blasi, Paolo Palange, Daniela Savi. Effects of Lumacaftor/Ivacaftor on physical activity and exercise tolerance in cystic fibrosis: an Italian multicenter study. ECFS 2020

- 13) **Leggieri E**, De Biase RV, Savi D, Zullo S, Halili I, Quattrucci S. Clinical effects of diet supplementation with DHA in pediatric patients suffering from cystic fibrosis. Minerva Pediatr. 2013 Aug;65(4):389-98.

- 14) Marcella Nebbioso, Serena Quattrucci, **Emanuela Leggieri**, Leopoldo Spadea and Enzo Maria Vingolo. "Cystic Fibrosis and new trends by ophthalmological evaluation: a pilot study". BioMed Research International;

- 15) M.J. Miele, **E. Leggieri**, F. Landi, M.C. Scerpa, A. Lanti, M. Caniglia, A. Picardi, S. Ceccarelli, M.C. Tirindelli, G. Adorno, G. Avvisati, F. Locatelli, W. Arcese, G. Isacchi, F. Zinno on behalf of the Rome Transplant Network (RTN). The central role regarding HPC transport of the unique processing facility in a multi-centre programme following JACIE standards. Abstract N. 1218 Bone Marrow Transplantation.

Capacità e competenze personali

Madrelingua: Italiano

Seconda lingua: Inglese

Capacità di lettura : Molto buona

Capacità di scrittura: Buona

Capacità di espressione orale: Buona

Capacità e competenze sociali

Più di 8 anni di esperienza nella gestione di studi clinici in collaborazione con il Clinical Research Associate (CRA).

Forti capacità organizzative e capacità di gestione del tempo.

Conoscenza e comprensione di Good Clinical Practice (GCP) e di altri requisiti normativi.

Ottima conoscenza di Case Report Form.

Conoscenza e comprensione della documentazione per Comitati Etici.

Capacità di lavorare in modo indipendente e in team.

Competenze interpersonali in un ambiente dinamico e in rapida evoluzione.

Capacità di gestire più attività.

Competenze avanzate in applicazioni di MS Office.

Apprendimento rapido , precisione e ordine sul posto di lavoro.

Buone capacità di comunicazione.

Patente di guida B

Autorizzo al trattamento dei miei dati personali ai sensi del D. L. 30 giugno 2003 n. 196

Roma, 13/05/2020

Emanuela Leggieri