

**ALLEGATO B
CURRICULUM
PROFESSIONALE**



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **DOTT. ROBERTO POSCIA**

Telefono

Fax

E-mail

Nazionalità Italiana

Data di nascita

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a) 2009-2011
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Università di Roma “Sapienza”
- Tipo di azienda o settore Università, Dip. Malattie Apparato Cardiovascolare e Respiratorio
- Tipo di impiego Contratto di Collaborazione a Progetto
- Principali mansioni e responsabilità Coordinatore Trial Clinici Centro Ipertensione Polmonare Primitiva e Forme Associate

- Date (da – a) 1-7-2012 – 31-1-2018
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Università di Roma “Sapienza”
- Tipo di azienda o settore Università, Dip. Malattie Apparato Cardiovascolare e Respiratorio
- Tipo di impiego Assegno di Ricerca
- Principali mansioni e responsabilità Ricerca nel campo della malattia rara Ipertensione Polmonare

- Date (da – a) 1-12-2010 – 31-11-2013
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Comitato Etico Az. Policlinico Umberto I
Via del Policlinico 155 00161 Roma
- Tipo di azienda o settore Az. Ospedaliero-Universitaria
- Tipo di impiego Co co co
Valutazione Eventi Avversi e SUSAR relativi alle Sperimentazioni Cliniche (Farmacovigilanza) Comitato Etico Az. Policlinico Umberto I
Abilitazione EMA a Qppv N° 64743

- Date (da – a) 1-12-2013 – al 31-1-2018
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Az. Policlinico Umberto I
Via del Policlinico 155 00161 Roma
- Tipo di azienda o settore Az. Ospedaliero-Universitaria
- Tipo di impiego Co co co
Attività di coordinamento Scientifico Clinical Trial Center Az. Policlinico Umberto I e Valutazione Eventi Avversi e SUSAR relativi alle Sperimentazioni Cliniche ed al CE, Abilitazione EMA a Qppv N° 64743

- Date (da – a) gennaio 2014 – al gennaio 2015
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Società Italiana di Cardiologia
Via Po, 24 Roma
- Tipo di azienda o settore Società Scientifica
Consulente per Centro Studi SIC
Coordinamento nazionale ricerca clinica della Società Italiana di Cardiologia.

- Date (da – a) 1-2-2018 – ad oggi
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Az. Policlinico Umberto I
Via del Policlinico 155 00161 Roma
- Tipo di azienda o settore Az. Ospedaliero-Universitaria
- Tipo di impiego Dirigente Medico di I Livello

- Dal 30 luglio 2018 Responsabile Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence – Direzione Generale

- Dal 30 luglio 2018 Dirigente Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica Comitato Etico dell'Università "Sapienza" comprendente AOU Policlinico Umberto I e AOU Sant'Andrea

Altre esperienze e capacità lavorative

Referente Osservatorio AIFA OsSC per l'Az. Policlinico Umberto I dal 22-10-2014 ad oggi

Qualified person for pharmacovigilance Eudravigilance electronic reporting of ICSRs in EEA EMA European Medicines Agency London dal 17-3-2014 ad oggi con QPPV number 64743

Responsabile di Farmacovigilanza per Terapie Cellulari Avanzate Az. Policlinico Umberto I (Prot 0022330 del 15/7/2015 e prot 0009023 del 17/3/2016).

Delegato Del Direttore Sanitario in Comitato Etico dell'Università "Sapienza" (prot. 0022155 del 9-6-2017) fino al dicembre 2017

Componente gruppo di lavoro per il coordinamento dell'attività dei CE della Regione Lazio con Atto di Organizzazione N° G00592 del 24 gennaio 2020.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione | <p>26/7/2005</p> <p>Iscrizione Ordine dei Medici di Roma e Provincia N° 54492</p> |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita• Livello nella classificazione nazionale (se pertinente) | <p>2009-2012 conseguito il 15/07/2013</p> <p>Università di Roma "Sapienza"</p> <p>Malattie dell'Apparato Cardiovascolare-Respiratorio</p> <p>Dottorato di Ricerca in Fisiopatologia Cardio-Respiratoria 25° ciclo</p> |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione | <p>2005-2009 conseguita il 24/11/2009</p> <p>Università di Roma "Sapienza"</p> <p>Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare</p> |

- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

Malattie dell'Apparato Cardiovascolare durata 4 anni.

Specialista in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare
70/70 e lode

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

1997-2005 conseguita il 22/3/2005
Università di Roma "Sapienza"

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Medico Chirurgo
Voto di Laurea 110/110 e lode

- Date (da – a)
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

1997
Liceo Francesco Borromini, Roma

Diploma di Maturità Scientifica

Diploma di Maturità Scientifica
Voto 44/60

CERTIFICAZIONI CONSEGUITE

Eudravigilance electronic reporting of ICSRs in EEA
EMA European Medicines Agency London
Anno 17-3-2014 QPPV number 64743

GCP Certification
Pfizer
Validità anni 2010-2012

GCP Certification
PharmaSchool
Validità anni 2013-2015

GCP Certification
National Institute on Drug Abuse (NIDA) Center for Clinical
Trials (CCTN) Clinical Trials Network (CTN)
Validità anni 2017-2020

**DESCRIZIONE
CAPACITÀ E COMPETENZE**

Ha sviluppato competenze sulla base di esperienze Nazionali ed Internazionali per attività in ambito regolatorio e quindi in grado di supportare, organizzare, eseguire e coordinare a livello nazionale e internazionale, studi clinici promossi da industrie, società scientifiche, enti di ricerca, singoli ricercatori e Dipartimenti Universitari.

Ha maturato almeno 15 anni di esperienza nella partecipazione in studi clinici internazionali multicentrici presso strutture pubbliche.

Ottima conoscenza della legislazione europea e nazionale relativa agli studi clinici con principi di metodologia e discipline regolatorie GCP.

Come Coordinatore Scientifico del Clinical Trial Center ha maturato la competenza e la conoscenza necessaria per seguire trial clinici in tutte le discipline mediche e chirurgiche e su device e farmaci seguendo ed impostando per quanto di competenza, con il Clinical Trial Center più di 1700 trial clinici nel corso degli anni di attività. Tra i progetti trattati ci sono stati anche H2020, POR, FESR.

Designato dal Comitato Etico Az. Policlinico Umberto I come valutatore emendamenti sostanziali e non sostanziali per protocolli clinici anni 2014-2017 valutando più di 350 emendamenti.

Designato dal Direttore Generale Az. Policlinico Umberto I Referente Osservatorio AIFA OsSC nel 2014 e confermato nel 2018 fino ad oggi. Tale ruolo ha portato ad un'ottima conoscenza dei processi regolatori AIFA nell'ambito della sperimentazione clinica sia come promotore No-Profit per l'AOU Policlinico Umberto I che come Comitato Etico.

Esperienza in Farmacovigilanza in sperimentazione clinica maturata nel corso di anni come responsabile della Farmacovigilanza e gestione degli eventi avversi in sperimentazione clinica presso il Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I. Avendo conseguito l'abilitazione europea presso l'EMA è abilitato ad essere QppV (Qualified Person for Pharmacovigilance) per l'AUO Policlinico Umberto I.

In considerazione di ciò è stato nominato dalla Direzione Sanitaria Responsabile di Farmacovigilanza per Terapie Cellulari Avanzate (Prot 0022330 del 15/7/2015 e prot 0009023 del 17/3/2016).

Conoscenza di principi di Bioetica e docente di Bioetica presso corso di laurea in scienze Infermieristiche D alla Sapienza.

Conoscenza e scrittura sistemi di qualità; SOPs sulle sperimentazioni cliniche e sulla gestione del farmaco sperimentale.

Ha scritto le procedure Operative Standard (SOP) attualmente utilizzate dal Comitato Etico Sapienza e Clinical Trial Center Az. Policlinico Umberto I sono state scritte

Tali procedure sono state ispezionate da parte dell'Autorità competente sulle Sperimentazioni Cliniche AIFA durante le ispezioni dell'Ottobre 2015 e Febbraio

2017 presso l'AOU Policlinico Umberto I.

Ottima conoscenza di Data Base elettronici e CRF elettroniche per protocolli clinici in conformità allo standard FDA CRF 21 Part 11 e certificazione di qualità GAMP5.

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE:

Esegue 35 pubblicazioni scientifiche su riviste impattate al 29-02-2020 tra cui:

	Scopus
Documents	35
Total Citations	528
Hirsch (H) index	14

1. E. Nicastrì, C.D. Vizza, F. Carletti, S. Cicalini, R. Badagliacca, R. Poscia, G. Ippolito, F. Fedele, N. Petrosillo. Human Herpesvirus 8 and pulmonary hypertension. *Emerging Infectious Diseases* 2005; 11 (9): 1480-1482.
2. R. Badagliacca, C.D. Vizza, C. Letizia, S. Sciomer, R. Ciuffa, M. Montano, R. Poscia, F. Brandimarte, F. Fedele. Baseline venous endothelin-1 (ET1) plasma levels does not predict clinical response to bosentan in pulmonary arterial hypertension. *Ital Heart J* 2005; 6 (Suppl.8): 85S. Abstract.
3. R. Badagliacca, C.D. Vizza, S. Sciomer, R. Poscia, R. Ciuffa, M. Schina, F. Fedele. La gravidanza in donne con ipertensione polmonare: descrizione di due casi clinici coronati da successo. *Ital Heart J* 2005; 6 (Suppl.8): 246S. Abstract.
4. S. Caselli, A. Giardina, E. Cavarretta, R. Badagliacca, R. Poscia, E. Crescenzi, S. Sciomer, N.G. Pandian, C.D. Vizza, S. De Castro, F. Fedele. Right ventricular mass assessed by real time three-dimensional echocardiography in the evaluation of patients with primary pulmonary hypertension. *Ital Heart J* 2005; 6 (Suppl.8): 60S. Abstract.
5. M. D'Alto, C.D. Vizza, E. Romeo, R. Badagliacca, G. Santoro, R. Poscia, B. Sarubbi, M. Mancone, P. Argiento, F. Ferrante, M.G. Russo, F. Fedele, R. Calabrò. Long term effect of bosentan treatment in adult patients with pulmonary arterial hypertension related to congenital heart disease (Eisenmenger physiology): safety, tolerability, clinical, and haemodynamic effect. *Heart* 2007; 93:621-625.
6. G. Valli, C.D. Vizza, P. Onorati, R. Badagliacca, R. Ciuffa, R. Poscia, F. Brandimarte, F. Fedele, P. Serra, P. Palange. Pathophysiological adaptations to walking and cycling in primary pulmonary hypertension. *Eur J Appl Physiol* 2007.

7. C.D. Vizza, C. Letizia, L. Petramala, R. Badagliacca, R. Poscia, E. Zeponi, E. Crescenzi, A. Nona, G. Benedetti, F. Ferrante, S. Sciomer, F. Fedele. Venous endothelin -1 (ET-1) and brain natriuretic peptide (BNP) plasma levels during 6-months bosentan treatment for pulmonary arterial hypertension. *Regul Pept.* 2008;151:48-53.
8. Vizza CD, Badagliacca R, Poscia R, Gambardella C, Pezzuto B, Crescenzi E, Papa S, Fedele F. Unusual presentation for a patent ductus arteriosus. *Eur Respir Rev.* 2009;18(113):174-6.
9. Calabrò P, Limongelli G, Maddaloni V, Vizza CD, D'Alto M, D'Alessandro R, Poscia R, Argiento P, Ziello B, Badagliacca R, Romeo E, Pacileo G, Russo MG, Fedele F, Calabrò R. Analysis of endothelin-1 and endothelin-1 receptor A gene polymorphisms in patients with pulmonary arterial hypertension. *Intern Emerg Med.* 2011;7(5):425-30.
10. Vizza CD, Letizia C, Badagliacca R, Poscia R, Pezzuto B, Gambardella C, Nona A, Papa S, Marcon S, Mancone M, Iacoboni C, Riccieri V, Volterrani M, Fedele F. Relationship between baseline ET-1 plasma levels and outcome in patients with idiopathic pulmonary hypertension treated with bosentan. *Int J Cardiol.* 2012
11. Badagliacca R, Poscia R, Pezzuto B, Papa S, Nona A, Mancone M, Mezzapesa M, Nocioni M, Sciomer S, Valli G, Cedrone N, Fedele F, Vizza CD. Pulmonary arterial dilatation in pulmonary hypertension: prevalence and prognostic relevance. *Cardiology.* 2012;121(2):76-82.
12. Badagliacca R, Pezzuto B, Poscia R, Mancone M, Papa S, Marcon S, Valli G, Sardella G, Ferrante F, Iacoboni C, Parola D, Fedele F, Vizza CD. Prognostic factors in severe pulmonary hypertension patients who need parenteral prostanoid therapy: The impact of late referral. *J Heart Lung Transplant.* 2012;31(4):364-72.
13. Vizza CD, Badagliacca R, Poscia R, Mezzapesa M, Nocioni M, Fedele F. Therapeutic strategies in pulmonary arterial hypertension. *European Cardiology,* 2012;8(3):198-203.
14. Riccieri V, Vasile M, Iannace N, Stefanantoni K, Sciarra I, Vizza CD, Badagliacca R, Poscia R, Papa S, Mezzapesa M, Nocioni M, Valesini G. Systemic sclerosis patients with and without pulmonary arterial hypertension: a nailfold capillaroscopy study. *Rheumatology (Oxford).* 2013 May 13. [Epub ahead of print].
15. Poscia R, Ghio S, D'Alto M, Vitulo P, Mulè M, Albera C, Parisi F, Badagliacca R, Fedele F, Dario Vizza C. 'Real-life' information on pulmonary arterial hypertension: the iPHnet Project. *Curr Med Res Opin.* 2014 Sep 2:1-0. PubMed PMID: 25180610.
16. Badagliacca R, Poscia R, Pezzuto B, Papa S, Gambardella C, Francone M, Mezzapesa M, Nocioni M, Nona A, Rosati R, Sciomer S, Fedele F, Dario Vizza C. Right ventricular dyssynchrony in idiopathic

pulmonary arterial hypertension: Determinants and impact on pump function. *J Heart Lung Transplant*. 2014 Jun 21. pii: S1053-2498(14)01177-2. doi: 10.1016/j.healun.2014.06.010. PubMed PMID: 25087105.

17. Badagliacca R, Poscia R, Pezzuto B, Nocioni M, Mezzapesa M, Francone M, Giannetta E, Papa S, Gambardella C, Sciomer S, Volterrani M, Fedele F, Dario Vizza C. Right ventricular remodeling in idiopathic pulmonary arterial hypertension: adaptive versus maladaptive morphology. *J Heart Lung Transplant*. 2014 Nov 8. pii: S1053-2498(14)01435-1. doi: 10.1016/j.healun.2014.11.002. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25499139.
18. Badagliacca R, Reali M, Poscia R, Pezzuto B, Papa P, Mezzapesa M, Nocioni M, Valli G, Giannetta E, Sciomer S, Iacoboni C, Fedele F, Vizza CD. Right intraventricular dyssynchrony in idiopathic, heritable and anorexigen-induced pulmonary arterial hypertension: clinical impact and reversibility. *JACC cardiovascular imaging* 2015; Jun;8(6):642-52.
19. Badagliacca R, Poscia R, Pezzuto B, Papa S, Pesce F, Manzi G, Giannetta E, Raineri C, Schina M, Sciomer S, Parola D, Francone M, Carbone I, Fedele F, Vizza CD. Right ventricular concentric hypertrophy and clinical worsening in idiopathic pulmonary arterial hypertension. *J Heart Lung Transplant*. 2016 May 6. pii: S1053-2498(16)30109-7. doi: 10.1016/j.healun.2016.04.006. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27241861.
20. Vitulo P, Stanziola A, Confalonieri M, Libertucci D, Oggionni T, Rottoli P, Paciocco G, Tuzzolino F, Martino L, Beretta M, Callari A, Amaducci A, Badagliacca R, Poscia R, Meloni F, Refini RM, Geri P, Baldi S, Ghio S, D'Alto M, Argiento P, Sofia M, Guardamagna M, Pizzuto B, Vizza CD. Sildenafil in severe pulmonary hypertension associated with chronic obstructive pulmonary disease: A randomized controlled multicenter clinical trial. *J Heart Lung Transplant*. 2016 May 7. pii: S1053-2498(16)30114-0. doi: 10.1016/j.healun.2016.04.010. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27329400.
21. Badagliacca R, Papa S, Valli G, Pezzuto B, Poscia R, Manzi G, Giannetta E, Sciomer S, Palange P, Naeije R, Fedele F, Vizza CD. Echocardiography Combined With Cardiopulmonary Exercise Testing for the Prediction of Outcome in Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension. *Chest*. 2016 Dec;150(6):1313-1322.
22. Badagliacca R, Papa S, Valli G, Pezzuto B, Poscia R, Reali M, Manzi G, Giannetta E, Berardi D, Sciomer S, Palange P, Fedele F, Naeije R, Vizza CD. Right ventricular dyssynchrony and exercise capacity in idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J*. 2017 Jun 1;49(6). pii: 1601419. doi: 10.1183/13993003.01419-2016. Print 2017 Jun. PubMed PMID: 28572119.
23. Badagliacca R, Reali M, Poscia R, Pezzuto B, Papa S, Mezzapesa M, Nocioni M, Valli G, Giannetta E, Sciomer S, Iacoboni C, Fedele F, Vizza CD. Letter to the editor about the paper "Right ventricular dyssynchrony

predicts clinical outcomes in patients with pulmonary hypertension" by Murata et al. *Int J Cardiol.* 2017 May1;234:128. doi: 10.1016/j.ijcard.2017.01.081. PubMed PMID: 28285628.

24. Ghio S, D'Alto M, Badagliacca R, Vitulo P, Argiento P, Mulè M, Tuzzolino F, Scelsi L, Romeo E, Raineri C, Martino L, Tamburino C, Poscia R, Vizza CD. Prognostic relevance of pulmonary arterial compliance after therapy initiation or escalation in patients with pulmonary arterial hypertension. *Int J Cardiol.* 2017 Mar 1;230:53-58.
25. Vizza CD, Badagliacca R, Sciomer S, Poscia R, Battagliese A, Schina M, Agati L, Fedele F. Mid-term efficacy of beraprost, an oral prostacyclin analog, in the treatment of distal CTEPH: a case control study. *Cardiology.* 2006;106(3):168-73. Epub 2006 Apr 26.
26. Peacock AJ, Crawley S, McLure L, Blyth K, Vizza CD, Poscia R, Francone M, Iacucci I, Olschewski H, Kovacs G, Vonk Noordegraaf A, Marcus JT, van de Veerdonk MC, Oosterveer FP. Changes in right ventricular function measured by cardiac magnetic resonance imaging in patients receiving pulmonary arterial hypertension-targeted therapy: the EURO-MR study. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2014 Jan;7(1):107-14. doi: 10.1161/CIRCIMAGING.113.000629. Epub 2013 Oct 30. PMID: 24173272
27. Pezzuto B, Badagliacca R, Poscia R, Ghio S, D'Alto M, Vitulo P, Mulè M, Albera C, Volterrani M, Fedele F, Vizza CD. Circulating biomarkers in pulmonary arterial hypertension: update and future direction. *J Heart Lung Transplant.* 2015 Mar;34(3):282-305. doi: 10.1016/j.healun.2014.12.005. Epub 2014 Dec 23.
28. Carmine Dario Vizza, Claudio Letizia, Roberto Badagliacca, Susanna Sciomer, Roberto Poscia, Giorgio Della Rocca, Carlo Iacoboni, De Luca Leonardo, Serena Quattrucci, Cotesta Dario, Petramala Luigi, Francesco Fedele. Plasma adrenomedullin and endothelin-1 concentration during low-dose dobutamine infusion: Relationship between pulmonary uptake and pulmonary vascular pressure/flow characteristics. *Regulatory Peptides* 136 (2006) 85–91
29. K. Stefanantoni, I. Sciarra, M. Vasile, R. Badagliacca, R. Poscia, M. Pendolino, C. Alessandri, C.D. Vizza, G. Valesini, V. Riccieri Elevated serum levels of macrophage migration inhibitory factor and stem cell growth factor b in patients with idiopathic and systemic sclerosis associated pulmonary arterial hypertension *Reumatismo*, 2014; 66 (3): 270-276
30. Roberto Poscia, Giovanni Spera, Franco Mandelli. Tesi di Laurea e Comitato Etico, Medicina e Chirurgia – *Journal of Italian Medical Education.* *Med. Chir.* 75. 3382-3385, 2017
31. Position Statement BPCO, Board ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH
QIJP - 2014, Volume 3, Number 2

C.D. Vizza, R. Badagliacca, R. Poscia, E. Crescenzi, C. Gambardella, B. Pezzuto, S. Papa, F. Ferrante, F. Fedele Dal tromboembolismo venoso all'Ipertensione Polmonare cronica tromboembolica (capitolo 25, pagg. 283-289 in S. Mandolesi, A.I. Galeandro, M.M. Ciccone, F. Ciciarello, A.I. Desogus, E. Manconi. Flebologia emodinamica. Società Editrice Universo)

**PROTOCOLLI CLINICI COME
SPERIMENTATORE**

Start	Institution	Position
April 2004	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: ACTELION Pharmaceutical</p>	Co-Investigator EARLY (Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Bosentan in Patients with Mildly Symptomatic Pulmonary Arterial Hypertension).
April 2005	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	Co-Investigator Ventavis Observational Study 308120 (Open-label, Uncontrolled, Prospective long-term observation of Ventavis inhalation therapy in the treatment of patients with primary pulmonary hypertension up to 4 years).
August 2005	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Ely-Lilly</p>	Co-Investigator H6D-MC-LVGY A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of the Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) Inhibitor Tadalafil in the Treatment of Patients with Pulmonary Arterial Hypertension
December 2005	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Ely-Lilly</p>	Co-Investigator H6D-MC-LVGX Open Label Phase 3 Study of the Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) Inhibitor Tadalafil in the Treatment of Patients with Pulmonary Arterial Hypertension
	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: ACTELION Pharmaceutical</p>	Co-Investigator COMPASS-1 N° AC-052-415 Effects of Combination Of bosentan and sildenafil versus sildenafil Monotherapy on morbidity and mortality in symptomatic PATientS with pulmonary arterial hypertenSion

2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: AIFA</p>	<p>Co-Investigator Protocollo AIFA</p> <p>Valutazione dell’efficacia e della tollerabilità della terapia combinata Bosentan-Sildenafil in pazienti con ipertensione polmonare severa.</p>
	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p>	<p>Co-Investigator CTEPH Registry</p>
December 2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° 12934 (PATENT-1): “Randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre, multi-national study to evaluate the efficacy and safety of oral BAY 63-2521 (1 mg, 1,5 mg, 2 mg or 2,5 mg tid) in patients with symptomatic Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)”</p>
March 2009	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° 12935 (PATENT-2): “Long-term extension, multi-centre, multi-national study to evaluate the efficacy and safety of oral BAY 63-2521 (1 mg, 1,5 mg, 2 mg or 2,5 mg tid) in patients with symptomatic Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)”</p>
February 2009	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator CHEST-1 Study (Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Multi-national Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Riociguat -BAY63-2521- (1 mg, 1.5 mg, 2 mg, or 2.5 mg Tid) in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension).</p>
July 2009	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator CHEST-2 Study (Open Label, Multi-centre, Multi-national Study to Evaluate long term the Efficacy and Safety of Oral Riociguat -BAY63-2521- (1 mg, 1.5 mg, 2 mg, or 2.5 mg Tid) in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension).</p>
Sept 2009	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° CQT1571A2301 (IMPRES): “A 24-week randomized placebo-controlled, double-blind multi-center clinical trial evaluating the efficacy and safety of oral QT1571 as an add-on therapy in the treatment of severe pulmonary arterial hypertension: Imatinib in Pulmonary</p>

		arterial hypertension, a Randomized, Efficacy Study”
April 2010	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° CQTI571A2301E1: “An extension study to CQTI571A2301 to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of oral QTI571 (imatinib) in the treatment of severe pulmonary arterial hypertension: IMPRES extension”</p>
April 2011	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° CQTI571A2102: “A non randomized, multiple dose, three treatment period, open-label, single sequence, single group study to evaluate the pharmacokinetic effect of two doses of QTI571 (imatinib) on the co-administered drugs sildenafil and bosentan in pulmonary arterial hypertension (PAH) patients”</p>
April 2011	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° CQTI571A2102E1: “An open-label extension study to CQTI571A2102 to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of QTI571 (imatinib) in the treatment of severe pulmonary arterial hypertension”</p>
April 2006	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Novartis Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator NCT00477269 (A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Six Months Treatment With the Tyrosine Kinase Inhibitor Imatinib –STI571- for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension).</p>
October 2010	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: GSK Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° AMB112565 (AMBITION): “A randomized, multicenter study of first-line ambrisentan and tadalafil combination therapy in subjects with pulmonary arterial hypertension”</p>
June 2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: GSK Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator N° AMB110094 (VOLT): “A post-marketing observational surveillance programme for ambrisentan”</p>
October 2010	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular,</p>	<p>Co-Investigator SPHERIC-1: “Studio multicentrico, randomizzato, a doppio</p>

	Respiratory Sponsor: AIPO Research Center	cieco, verso placebo, della durata di 16 settimane che valuta l'effetto del sildenafil nel trattamento di paziente con ipertensione polmonare associata a BPCO"
December 2008	"Sapienza" University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Aires Pharmaceuticals	Co-Investigator AIR 001 Inhalation Solution in patients with Pulmonary Hypertension
	"Sapienza" University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Novartis Pharmaceuticals	Co-Investigator RELAX-AHFA (Phase II/III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Relaxin in Subjects With Acute Heart Failure).
January 2007	"Sapienza" University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Cardiokine Biopharma	Co-Investigator BALANCE (Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to determine the safety and efficacy of Treatment of Hyponatremia Based on Lixivaptan in NYHA Class III/IV Cardiac Patient Evaluation).
May 2007	"Sapienza" University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Janssen-Cilag	Co-Investigator ASCEND-HF (Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Acute Study of Clinical Effectiveness of Nesiritide in Subjects With Decompensated Heart Failure).
September 2006	"Sapienza" University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Pfizer Pharmaceutical	Co-Investigator N° A1481243 A multinational, multicentre, randomised, double-blind study to assess the efficacy and safety of oral sildenafil 20mg tid or placebo tid when added to bosentan in the treatment of subjects, aged 18 years and above, with pulmonary arterial hypertension.
April 2008	"Sapienza" University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: Pfizer Pharmaceutical	Co-Investigator N° A1481244: "A multinational, multicentre, randomized, parallel group, double-blind study to assess the efficacy and safety of 1 mg, 5 mg, 20 mg TID of oral sildenafil in the treatment of subject aged 18 year and over with pulmonary arterial hypertension (PAH)"
October	"Sapienza" University of Rome, Department of	Co-Investigator TDE-PH-301; "A

2006	Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	16-week, international, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension”A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, RANDOMISED, PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
May 2006	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator TDE-PH-302; “international, multicenter, Open Label study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension”A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, Open Label STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
June 2009	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator FREEDOM-C1: “A 16-week, international, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension”A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, RANDOMISED, PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
May 2006	“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory Sponsor: United Therapeutics Pharmaceutical	Co-Investigator FREEDOM-C2: “international, multicenter, Open Label study of the efficacy and safety of oral UT-15C sustained release tablets in subjects with pulmonary arterial hypertension”A MULTINATIONAL, MULTICENTRE, Open Label STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF 1 MG, 5 MG AND 20 MG TID OF ORAL SILDENAFIL IN THE TREATMENT OF SUBJECTS AGED 18 YEARS AND OVER WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).

		WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH).
May 2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: ACTELION Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator AC-055-302 SERAPHIN: Study with Endothelin Receptor Antagonist in Pulmonary arterial Hypertension to Improve clinical outcome A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, event-driven, Phase III study to assess the effects of ACT-064992 on morbidity and mortality in patients with symptomatic pulmonary arterial hypertension.</p>
July 2008	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: ACTELION Pharmaceutical</p>	<p>Co-Investigator AC-055-303 SERAPHIN: Study with Endothelin Receptor Antagonist in Pulmonary arterial Hypertension to Improve clinical outcome A multicenter, open label, Phase III study to assess the effects of ACT-064992 on morbidity and mortality in patients with symptomatic pulmonary arterial hypertension.</p>
June 2007	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p>	Co-Investigator COMPERA Registry
May 2014	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	Co-Investigator Expert Riociguat Registry
Nov 2013	<p>“Sapienza” University of Rome, Department of Cardiovascular, Respiratory</p> <p>Sponsor: Bayer Pharmaceutical</p>	Co-Investigator RESPITE: Riociguat clinical effects studied in pulmonary arterial hypertension (PAH) patients with insufficient treatment response to PDE-5 inhibitors (PDE-5i)

MADRELINGUA

ITALIANA

ALTRE LINGUA

- Capacità di lettura
- Capacità di scrittura
- Capacità di espressione orale

INGLESE

Eccellente

Eccellente

Eccellente

**Partecipazioni a congressi
come Relatore**

Ha partecipato a più di 70 congressi come relatore nel campo della cardiologia, dell'ipertensione polmonare ed in ambito regolatorio.

1. Docente corso di laurea in professioni sanitarie in Fisioterapia "H" dell'Università Sapienza insegnamento fisiopatologia cardio-respiratoria. AA 2015-16; 2016-17; 2017-18
15 Ore / anno accademico
2. Docente di Bioetica Corso di Laurea in Scienze infermieristiche Canale D-Aeronautica Università degli Studi di Roma La Sapienza. AA 2016-17 e 2017-18
12 Ore / anno accademico
3. Docente nell'ambito del Master di II livello in professioni sanitarie in "Area Critica", I e II Edizione, Università degli Studi di Roma La Sapienza, sul tema Scopenso Cardiaco, AA 2009-10 e 2010-11
4. Docente e membro della commissione per il rilascio del titolo nell'ambito del Master di II livello "Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari" AA 2015-16 e 2016-17 e 2017-2018
5. Docente Master II livello IMMUNO-ONCOLOGIA, Sapienza Università di Roma. X modulo: Ruolo del Comitato Etico, la farmacovigilanza ed il Consenso Informato
AA 2016-2017
6. Docente Master II livello in Ricerca Clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari dell'Università "Sapienza"

**ATTIVITÀ DI DOCENZA IN CORSI
AVANZATI IN AMBITO
REGOLATORIO E
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**Attività di Docenza in corsi avanzati in ambito Regolatorio e
Sperimentazione Clinica**

1. Nuove regole europee sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali per uso umano. Policlinico Umberto I: L'attuale iter approvativo, l'esperienza del CTC. Roma 24 giugno 2015
2. Le sperimentazioni cliniche di medicinali alla luce del Regolamento UE 536/2014, L'impatto delle regole comunitarie sui Comitati Etici. Roma, 23 giugno 2015 Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie.
3. Farindustria Il regolamento UE 536/2014. Cosa cambia e cosa fare? L'impatto del nuovo regolamento sui Comitati Etici. Martedì 7 luglio 2015 Sala Convegni di Farindustria, Largo del Nazareno
4. "La Farmacovigilanza in Sperimentazioni Cliniche" convegno di Farmacovigilanza, organizzato dall'Università di Roma "La Sapienza" e dall'Area Politica del Farmaco, Regione Lazio,

Dicembre 2012

5. PHARMACISTS EDUCATION PROGRAM, Hospital pharmacists should be actively involved in clinical trials of medicines. The management of the experimental drugs, pharmacist in ethics committees.
Roma, presso il Nobile Collegio Chimico-farmaceutico, nei giorni 17-18 ottobre 2017
6. Lettura Magistrale presso ISMETT Palermo. Il nuovo Regolamento Europeo, impatto sulle strutture di ricerca. 21 marzo 2016
7. Comitati Etici: Semplificare le procedure autorizzative, innovare gli aspetti organizzativi e accelerare la negoziazione di Contratto di Sperimentazione Clinica. STUDI NO PROFIT: dal Project Management alla Farmacovigilanza. IKN Italy Planet Heath Roma 18-21 settembre 2017.
8. Le sperimentazioni cliniche spontanee in Italia.
Esecuzione pratica di una sperimentazione spontanea
TEMAS Forum Milano 16 dicembre 2015. Tempo di Docenza 105 minuti
9. Il Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche 536/2014
Come cambia il ruolo del Comitato Etico, Pubblicazione dei dati e accesso ai dati , Gli studi no-profit e nuovo Regolamento Europeo
TEMAS Forum Milano 7-06-2017 Tempo di Docenza 195 minuti
10. Aggiornamento delle ICH - GCP E6 (R2) I nuovi requisiti delle Good Clinical Practice:. Inquadramento regolatorio delle sperimentazioni cliniche gli obblighi dello sperimentatore nelle sperimentazioni cliniche.
TEMAS Forum Milano 24 maggio 2017. Tempo di Docenza 210 minuti.
11. Uso Compassionevole, Off- Label, Off- License dei farmaci in Italia
Il ruolo di garanzia del Comitato Etico, casistiche particolari
TEMAS Forum Milano 20 aprile 2017 Tempo di Docenza 210 minuti
12. Le sperimentazioni cliniche spontanee dei dispositivi medici.
Esecuzione pratica di una sperimentazione spontanea. Esempio pratico di uno studio spontaneo . Assicurazione della qualità: esame di un IIT nell'ambito di un audit.
TEMAS Forum Finceramica, Faenza 6 luglio 2015. Tempo di Docenza 195 minuti
13. Gli Studi Osservazionali. La (corretta) pianificazione di uno studio osservazionale . Esecuzione pratica di un studio osservazionale . Valutazione statistica di uno studio osservazionale: cenni
TEMAS Forum Milano 22 febbraio 2017 Tempo di Docenza 150 minuti
14. Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche

Le principali novità introdotte dal Regolamento

TEMAS Forum Milano 4 luglio 2016 Tempo di Docenza 75 minuti

15. Sperimentazioni spontanee Project & Quality Management, esecuzione pratica e oversight di una sperimentazione spontanea
TEMAS Forum Milano 20 giugno 2017 Tempo di Docenza 150 minuti

16. Corso Aziendale di Farmacovigilanza Az. Policlinico Umberto I, Docenza di farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche.
6-6-2012; 5-12-2012; 2-10-2013; 24-10-2013; 20-11-2014 Tempo di docenza 45 minuti a sessione.

Inoltre è presente nell' elenco dei docenti aziendali del Policlinico Umberto I.

SCRITTURA PROCEDURE OPERATIVE

Le procedure Operative Standard (SOP) attualmente utilizzate dal Comitato Etico Sapienza e Clinical trial Center Az. Policlinico Umberto I sono state scritte o validate dal Dott. Roberto Poscia.

Tali procedure sono state ispezionate da parte dell'Autorità competente sulle Sperimentazioni Cliniche AIFA durante le ispezioni dell'Ottobre 2015 e Febbraio 2017.

CAPACITÀ E COMPETENZE
TECNICHE

*Con computer, attrezzature
specifiche, macchinari, ecc.*

CAPACITÀ E COMPETENZE
ARTISTICHE

Musica, scrittura, disegno ecc.

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE

*Competenze non
precedentemente indicate.*

OTTIME capacità informatiche per il pacchetto Office 2011

Conoscenza del sistema informatico CE-Online di Cineca per Comitati Etici

- Esegue programmi didattici del conservatorio in Chitarra Classica

Ha maturato:

- Un'ottima esperienza nel trattamento del paziente cardiologico critico,
- Un'ottima esperienza nella gestione diagnostico-terapeutica del paziente con cuore polmonare cronico e dell'ipertensione arteriosa polmonare.
- Un'ottima competenza nella valutazione funzionale cardiopolmonare (test da sforzo, test ergospirometrico, test provocativi di ischemia miocardica circa, prove di funzionalità respiratoria).
- Un'ottima esperienza nelle altre metodiche non invasive (holter, ecocardiografia).
- Un'ottima competenza di cateterismi cardiaci diagnostici e di valutazione emodinamica, in particolare nell'ipertensione polmonare primitiva e secondaria (test di vasodilatazione acuta con ossido nitrico/prostaglandine, valutazione riserva inotropica con dobutamina).
- Frequenza di 1 anno (2000) presso il dipartimento di Ingegneria Clinica dell'Università Tor Vergata Prof. Enrico Staderini, con sviluppo di competenze di processazione, informatizzazione ed elaborazione di segnali biologici umani, ed informatica applicata alla medicina.

PATENTE

AUTOMOBILISTICA A & B

AFFILIAZIONI**Membro delle seguenti Società e Associazioni e ruoli:**

Società Italiana di Cardiologia (S.I.C.).

Consigliere del Gruppo di Studio della S.I.C. sulla Circolazione Polmonare e Funzione Ventricolare Destra, per il biennio 2010-2012.

Segretario del Gruppo di Studio della S.I.C. sulla Circolazione Polmonare e Funzione Ventricolare Destra, per il biennio 2008-2009.

Consigliere Associazione Malati Ipertensione Polmonare (A.M.I.P.) dal 2008 al 2012.

Membro del Pulmonary Vascular Research Institute (PVRI), Istituto di ricerca indipendente con il fine di incrementare lo sviluppo e la ricerca nel campo delle patologie vascolari polmonari.

Nel 2012 Reviewer of the European Journal of Musculoskeletal Diseases (EJMD).

Nel 2017 Reviewer per Internationa Journal of Cardiology

Nel 2017 AICRO Working Group Italiano sui Clinical Trial Center, redazione del White Paper Italiano sui Clinical Trial Center con esponenti di AIFA e Farmindustria

Il sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 - le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni rispondono a verità.

Il sottoscritto autorizza il trattamento dei propri dati personali ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – “Codice in materia di protezione dei dati personali” e dell'art. 13 GDPR 679/16 – “Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali”.

Luogo e data
Roma 29-02-2020

F.to
Dott. Roberto Poscia