

#### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **TOMINO CARLO**  
Indirizzo **Via Francesco Cilea, 200 – 00124 ROMA**  
Telefono **06.50934544**  
Fax **06.50934543**  
E-mail **carlotomino@gmail.com**

Nazionalità Italiana  
Data di nascita 1 Gennaio 1965

#### ESPERIENZA LAVORATIVA

Attuale Coordinatore della Ricerca Clinica (consorzio Nutramed) presso l'IRCCS San Raffaele di Roma  
Professore a.c. di Farmacologia presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Camerino (MC)  
Docente nell'ambito del Master Universitario di I livello "Marketing e Market Access Farmaceutico" presso l'Università La Sapienza di Roma (coord. Prof.ssa Vestri)  
Esperto "metodologia e normativa applicata agli studi clinici" per EATRIS European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine)  
Coordinatore e Docente dei corsi di ricerca clinica della SIFEIT (SOCIETA' ITALIANA PER STUDI DI ECONOMIA ED ETICA SUL FARMACO E SUGLI INTERVENTI TERAPEUTICI.)

2001-2014 Responsabile Area Pre-Autorizzazione;  
Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica;  
Direttore Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC)  
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

• Tipo di azienda o settore

• Tipo di impiego

Organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute

Dirigente Farmacista II Fascia

2010-2014 Responsabile Area Pre-autorizzazione;

2004-2014 Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica;

2001-2014 Responsabile dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica istituito presso il Ministero della Salute ed ora gestito dall'Agenzia Italiana del Farmaco

2001 - 2004 Direttore Sperimentazione Clinica presso il Ministero della Sanità, Dipartimento dell'innovazione – Direzione generale farmaci e dispositivi medici; Responsabile dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali

Dal 2005 Professore associato in ricerca clinica presso l'Università di Stato di Donetsk (Ucraina)

• Principali mansioni e responsabilità

*Nel corso del presente incarico è stato membro istituzionale dei seguenti gruppi di lavoro:*

- Efficacy Working Party (EMA, London)
- Safety Working Party (EMA, London)
- Pharmacogenetics Working Group (EMA, London)

) (2002-2011) Con decreto del Ministro della Salute è stato nominato membro della Commissione per la valutazione dei protocolli di Fase I, operante presso l'Istituto Superiore di Sanità

Con decreto del Ministro della Salute (2002) è stato nominato membro della Commissione Nazionale per le Malattie Rare

Con decreto del Ministero della Salute (2011) è stato nominato membro della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive

Coordinatore del gruppo di lavoro italiano per il recepimento della direttiva Europea per l'armonizzazione delle procedure per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali (Dir. 2001/20/CE)

Direttore e Coordinatore del gruppo di lavoro per l'implementazione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica e per la revisione sistematica del sistema operativo

Coordinatore di numerosi gruppi di lavoro tematici sui temi della ricerca clinica

Dal 2001 direttore dei corsi di formazione per membri dei Comitati Etici, per le ASL, per le CRO e per le aziende farmaceutiche nell'ambito dell'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche;

Autore dei più rilevanti atti normativi recenti in tema di sperimentazione clinica dal 2001 in poi (SC in MMG e PLS, nuovo decreto per la Fase I, Direttiva UE 2001/20/CE)

- Dal 1990 al 2000  
Incarico di Ricerca dapprima presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica e successivamente presso il Laboratorio di Virologia, Reparto Retrovirus, dove collabora a progetti di ricerca sull'AIDS, Sottoprogetto Clinica e Terapia (Studi clinici multicentrici sui farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Nome e indirizzo del datore di lavoro  
ISS – Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
- Tipo di azienda o settore  
Organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale che coniuga l'attività di ricerca a quella di consulenza, formazione e controllo applicate alla tutela della salute pubblica
- Tipo di impiego  
Coordinatore di grandi studi clinici multicentrici
- Principali mansioni e responsabilità  
gestione e coordinamento di studi clinici sperimentali;  
monitoraggio ed audit degli studi clinici nelle differenti fasi di sperimentazione;  
Good Clinical Practices Training;  
valutazioni laboratoristiche su farmaci antiretrovirali;  
Training on b-DNA signal amplification;  
Training on RNA-PCR HIV-1;  
valutazione farmaco-economiche nello sviluppo di nuovi principi attivi;  
capacità di analisi e presentazione di studi clinici.

- Dal 1992 al 2000  
docente nei corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del piano nazionale di formazione per medici, paramedici ed operatori socio-sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti

- 1994 affetti da HIV. Relatore presso l'Harvard University, School of Public Health, Boston.
- 1996 Relatore presso l'University of Hawaii, School of Public Health, Honolulu
- Dal 1996 al 2001 Svolge funzioni di docente nei corsi per Medici dei reparti di Malattie Infettive in numerose regioni italiane
- Dal 1998 al 1999 Membro del Gruppo di Coordinamento Centrale per la gestione dei 10 protocolli oncologici "Multiterapia Di Bella" con mansioni di preparazione e supervisione delle procedure operative standard, organizzazione del monitoraggio, esecuzione dell'Audit e gestione degli eventi avversi.
- Dal 1999 al 2000 Docente ai corsi istituiti dal Ministero della Sanità per la formazione dei Comitati Etici Nazionali

// Revisore e collaboratore scientifico dell'Enciclopedia Medica Italiana

// Membro dell'International AIDS Society

Membro del Drug Information Association (Advisory Council of Europe)

Aree di specializzazione: Aspetti regolatori e gestionali delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, farmacologia generale, infezione da HIV, malattie rare, epidemiologia.

Autore di numerose comunicazioni nell'ambito di congressi nazionali ed internazionali.

Autore e co-autore di numerose pubblicazioni su riviste scientifiche nazionali ed internazionali (selezione allegata)

#### ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- 1996 Diploma di Specializzazione in "Farmacologia Applicata" conseguito presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

- 1991 Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

#### CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

*Acquisite nel corso della vita e della carriera ma non necessariamente riconosciute da certificati e diplomi ufficiali.*

MADRELINGUA Italiana

ALTRE LINGUE Inglese

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

#### CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

*Vivere e lavorare con altre persone, in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra (ad es. cultura e sport), ecc.*

Ottima predisposizione al lavoro di gruppo

#### CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

*Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e*

Coordinamento di numerosi gruppi di lavoro multidisciplinari nell'ambito della ricerca bio-medica Particolare attitudine all'elaborazione di documenti inerenti la ricerca clinica e la sua evoluzione normativa e procedurale

*sport), a casa, ecc.*

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE  
*Con computer, attrezzature  
specifiche, macchinari, ecc.*

Strumenti di office automation (Word, Excel, PowerPoint) e internet , Cromatografia,  
Gascromatografia

CAPACITÀ E COMPETENZE ARTISTICHE  
*Musica, scrittura, disegno ecc.*

Grande interesse per la musica

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE  
*Competenze non precedentemente  
indicate.*

Istruttore Subacqueo e Assistente Bagnanti

PATENTE O PATENTI

Patente di guida (categoria B)

#### **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Pubblicazioni - Libri tematici:

Co-Autore del libro "Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci – Normative e procedure"  
(Ed. Springer 2013)

Autore del libro "Alla Ricerca del Farmaco Perduto" (Ed. Mediservice 2011)

Autore del libro "Manuale Tecnico Pratico sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali" (Ed.  
Critical Medicine Publishing - 2004)

Co-Autore del "3° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici" (F.A.V.O. –  
Maggio 2011)

Co-Autore del Manuale "I Trials Clinici in Oftalmologia" (2010)

Co-Autore del "Manual of Clinical Trials in Allergy and Clinical Immunology" (2009)

Co-Autore del libro "Informatizzazione in Oncologia" (Amadori-2008)

Co-Autore del libro "La Sperimentazione clinica in oncologia" (Amadori-2004)

#### **PREMI**

2006: Premi AFI (Associazione Farmacisti Industriali per il suo contributo alla ricerca clinica  
farmacologica nazionale)

2012 August and Marie Krogh Medal (premio internazionale – settore ricerca clinica  
istituzionale)

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni su riviste scientifiche:

Harmonization of the Practice of Independent Ethics Committees in Italy: Project E-Submission  
In collaborazione con Gianfranco De Feo, Giacomo Chiabrando, Nunzia Cannovo, Antonio Galluccio – PLOS One - Novembre 2012

New perspective and new challenges in clinical trial regulation in Italy – Ann Ist Super Sanità  
2011 – Vol. 47, No. 1:19-21 – DOI: 10.4415/ANN\_11\_01\_05

Three years of experience: the Italian registry and safety data update – in collaborazione con  
G.L. Mancardi, G. Tedeschi, M.P. Amato, R. D'Alessandro, F. Drago, C. Milanese, P. Popoli, P.  
Rossi, G. Savettieri, M. R. Tola, G. Comi, C. Pozzilli, A. Bertolotto, M. G. Marossu, L. M. E.  
Grimaldi, A. Laroni, N. Vanacore, A. Covezzoli, M. De Rosa, C. Piccini, N. Montanaro, L.  
Periotto, R. Iommelli, L. Provinciali – Neurological Science, DOI 10.1007/s10072-010-0356-8,  
2010

Hemochromatosis gene polymorphisms, mitochondrial haplogroups, and peripheral lipotrophy  
during antiretroviral therapy – in collaborazione con Hulgán T, Tebas P, Canter JA, Mulligan K,  
Haas DW, Dubé M, Grinspoon S, Robbins GK, Moutsier AA, Kallianpur AR, AIDS Clinical Trials  
Group 384 and A5005s Study Teams. J Infect Dis. 2008 Mar 15;197(6):858-66. Erratum in: J  
Infect Dis 2008 Jun 1;197(11):1630

Impact of body mass index and obesity on clinical response to systemic treatment for psoriasis.  
Evidence from the Psocare project – in collaborazione con Naldi L, Addis A, Chimenti S,  
Giannetti A, Picardo M, Maccarone M, Chatenoud L, Bertuccio P, Caggese E, Cuscito R.  
Dermatology. 2008;217(4):365-73. Epub 2008 Sep 23

Approaches to interim analysis of cancer randomised clinical trials with time to event endpoints:  
A survey from the Italian National Monitoring Centre for Clinical Trials – in collaborazione con  
Floriani I, Rotmensz N, Albertazzi E, Torri V, De Rosa M, de Braud F. Trials. 2008 Jul 25;9:46.

Dermatology – Impact of Body Mass Index and Obesity on Clinical Response to Systemic  
Treatment for Psoriasis - Karger - September 2008

Quaderni della SIF – Periodico della Società Italiana di Farmacologia – fondata nel 1939 – Anno  
IV n. 14 – Giugno 2008

Bulletin clinical trial of drugs in Italy - AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, da Dicembre 2002  
a Ottobre 2011

Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali – AIFA – Agenzia Italiana del  
Farmaco, dal n° 1 (2001) al n° 10 (2011)

Bollettino Regionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali – AIFA – Agenzia Italiana del  
Farmaco, dal n° 1 al n° 4 da Aprile 2006 a Dicembre 2008

Bollettino sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali – AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco,  
dal n° 1 al n° 7, da Dicembre 2002 a Dicembre 2006

I Registri dei farmaci oncologici realizzati per l'Agenzia Italiana del Farmaco - Notizie dal  
CINECA Consorzio Interuniversitario – Periodico quadrimestrale – N. 56-57/2006

Farmacovigilanza News – Agenzia Italiana del Farmaco / Ministero della Salute, dal n° 5 al n°  
13, da Gennaio 2004 a Giugno 2005

La ricerca clinica in Italia dopo la Direttiva Europea 2001/20/EC - Care – costi dell'assistenza e  
risorse economiche – Bimestrale – Anno 7 – Gennaio-Febrero 2005

Comitati etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica (Comitati etici) – Ministero della Salute,  
Luglio 2004

Risk factors and occurrence of rash in HIV-positive patients not receiving nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor : data from a randomized study evaluating use of protease inhibitors in nucleoside-experienced patients with very low CD4 levels (<500 cells/m). In coll con Floridia, Bucciardini, Fragola et. al. HIV Medicine, 5 – 2004

Comparison of Four-Drug Regimens and Pairs of Sequential Three-Drug Regimens as Initial Therapy for HIV-1 Infection. In coll. con Shaker, De Gruttola, Smeaton et al. New England Journal of Medicine, 349 – 2003

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni su riviste scientifiche:  
(segue)

European Clinical Trials Directive: the Italian position. *Lancet* 363, 2004

Comparison of Sequential Three-Drug Regimens as Initial Therapy for HIV-1 Infection. In coll. con Robbins, De Gruttola, Shafer et al. *New England Journal of Medicine*, 349 – 2003

Occurrence and risk factors of rash in HIV positive patients not receiving NNRTI: data from randomised study evaluating use of protease inhibitors in nucleoside-experienced patients with very low CD4 levels (<50/m). In coll. con Floridia M., Bucciardini R., Fragola V. et al. *HIV Medicine*, 2003

La difficile regolamentazione dei trials clinici: *Janus*, 1, 3, 2001

A randomized trial comparing the introduction of ritonavir or indinavir in 1251 nucleoside-experienced patients with advanced HIV infection. In coll. con Floridia M., Bucciardini R., Ricciardulli D., e il gruppo ISS IP1. *AIDS Research and Human Retroviruses*. Vol. 16, n. 17. 2000

Quality of life outcome of combination zidovudine-didanosine-nevirapine and zidovudine-didanosine dor antiretroviral-naive advanced HIV-infected patients. In coll. con Bucciardini R., Wu A.W., Floridia et al. *AIDS*, vol. 14 - n.16, 2567 – 2574. 2000

Plasma HIV-1 copy number an in vitro infectivity of plasma prior to and during combination antiretroviral treatment. In coll. con Vella S., Galluzzo M.C., Giannini et al.. *Antiviral Research*, 47 189 – 198 , 2000

Hospitalizations and Costs of Treatment for Protease Inhibitor-based regimens in patients with very advanced HIV-infection (CD4<50/mm3). In coll. con Floridia M., Massella M., Bucciardini R. et al. *HIV Clinical Trial*, 1 (2) 9-16, 2000

Inibitori delle proteasi. *Enciclopedia Medica Italiana*, Aggiornamento II, Tomo III pag. 4637 - 4644. 2000

Il multitrattamento Di Bella: risultati della sperimentazione. In coll. con il comitato guida della sperimentazione. *Bollettino d'informazione sui farmaci*; Anno VI, n. 1-2, 1999

A randomized, double blind trial on the virological and immunological activity of zidovudine plus didanosine plus nevirapine compared to zidovudine plus didanosine in antiretroviral-naive HIV-positive patients with a clinical diagnosis of AIDS or CD4 counts below 200/mm3. In coll with Floridia M, Bucciardini R, Ricciardulli D, et al. *Journal of Acquired Immunodeficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 20: 11-19. 1999

Evaluation of an unconventional cancer treatment (the Di Bella multitherapy): results of phase II trials in Italy. In coll. with Italian Study Group for the Di Bella Multitherapy Trials. *BMJ*, 318, 224-228, 1999

Phase II controlled trial of post-exposure immunization with recombinant gp 160 versus antiretroviral therapy in asymptomatic HIV-1-infected adults. In coll. with Pontesilli O, Guerra E C, Ammassari A, et. al and the VaxSyn Protocol Team. *AIDS*, 12 (5): 473-480, 1998

A randomised trial (ISS-902) od didanosine versus zidovudine in previously untreated patients with mildly symptomatic HIV infection. In coll. with Floridia M., Vella S., Seeber C.A. et al. *Journal of Infectious Diseases* 175: 255-264, 1997

A randomized trial (ISS 901) of switching to didanosine versus continued zidovudine after diagnosis of AIDS. In coll. with Vella S., Floridia M., Dally L.G., et al. *Journal of AIDS and Human Retrovirology*,12:462-469, 1996

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Pagina 7 - Curriculum vitae di  
[ TOMINO Carlo ]

DELTA. A randomized double-blind controlled trial comparing combinations of zidovudine plus

Per ulteriori informazioni:  
[www.cedefop.eu.int/transparency](http://www.cedefop.eu.int/transparency)  
[www.europa.eu.int/comm/education/index\\_it.html](http://www.europa.eu.int/comm/education/index_it.html)  
[www.eurescv-search.com](http://www.eurescv-search.com)

- Pubblicazioni su riviste scientifiche:  
(segue)
- didanosine or zalcitabine with zidovudine alone in individuals with HIV infection. In coll. with Delta group. *Lancet*, 348, 283-291, 1996
- ISS 047 trial: AZT+ddl versus AZT+ddl+Nevirapine in antiretroviral-naive patients with AIDS or CD4+ <200/mm<sup>3</sup>. Preliminary results. In coll. with Floridia M, Fragola V, Bucciardini R, et al. *AIDS*, 10 (S2): s27, 1996
- Effect of sex, age and transmission category on the progression to AIDS and survival of zidovudine-treated symptomatic patients. In coll. with Vella S., Giuliano M., Floridia M., Chiesi A., Seeber A., Barcherini S., Bucciardini R., Mariotti S. *AIDS*, Vol. 9, 1, 1995
- Terapie di associazione nell'infezione da HIV. In coll. with Vella S., Floridia M., Chiesi A.. *Giornale Italiano dell'AIDS*, Vol. 5 Suppl. al n. 1, 1994
- Long -Term follow-up of Zidovudine therapy in asymptomatic HIV infection: results of a multicenter cohort study. In coll. with Vella S., Giuliano M., Dally L.G. et al. *Journal of AIDS*; 7; 31-38; 1994
- Recent advances in antiretroviral therapy of HIV infection. In coll. with Vella S., Floridia M., Chiesi A., Ricciardulli D.. *Rays*, Vol. 19, 2, 1994
- Inibitori delle proteasi. *Enciclopedia Medica Italiana*, Aggiornamento Vol I\*\*\*\*, pag. 6144. 1993.
- Terapia delle infezioni da retrovirus. In coll. with Vella S., Floridia M.. *Giornale Italiano Malattie Infettive e Parassitarie*, I, 45, pg.132 -136; 1993
- Survival of zidovudine (AZT) treated patients with AIDS compared with that of contemporary untreated patients. In coll. with Vella S., Giuliano M., Pezzotti P., Agresti M.G., Floridia M., Greco D., Moroni M., Visco G., Milazzo F., Giannelli F., Angarano G., Ortona L., Zanussi C. and other members of the Italian Zidovudine Evaluation Group. *JAMA*, Vol. 267, 9: pag. 1232-1236, 1992
- La Didanosina (ddl): prospettive di impiego nell'infezione da HIV. In coll. with: Vella S., Agresti M.G., Guidotti G., Floridia M., Giuliano M., Chiesi A. *Giornale Italiano dell'AIDS* 2, 2: Pag. 79-83, 1991
- Diminuzione delle notifiche di AIDS Dementia Complex nel periodo 1989-1990 in Italia: possibile ruolo del trattamento precoce con zidovudina. In coll. with Chiesi A., Agresti M.G., Dally L., Zaccarelli M., Floridia M., Vella S.- *Medicina*, 10, 416, 1990



**ULTERIORI INFORMAZIONI  
INCARICHI UNIVERSITARI**

1994 – Harvard University, School of Public Health, Boston  
Docente del corso: Antiretroviral therapy for HIV patients

1996 – University of Hawaii, School of Public Health, Honolulu  
Docente del Master of Science on “Pharmaceutical and Health economic”

2002 – Università degli Studi di Firenze  
Docente del Master per Associato di Ricerca Clinica

2002-2003-2004-2005-2009-2010 – Università di Camerino  
Docente del Master di I e II livello in Bioetica

2002-2003-2004-2005 – Università degli Studi di Milano  
Docente del modulo Gestione del farmaco sul territorio e farmacovigilanza

2003-2004 – Università degli Studi di Pavia  
Docente delle lezioni della Scuola di Specializzazione in Discipline Regolatorie

2003-2010 – Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”  
Docente del Master di II livello in Sperimentazione Clinica

2004-2005-2006-2009-2010 – Università degli Studi di Roma “La Sapienza”  
Docente del Master di II livello in Sperimentazione Clinica

2007/2008 – Università degli Studi di Ferrara  
Docente del Master di II livello della Scuola di Ricerca Clinica ed Epidemiologica

2011 – Università di Camerino  
Professore a Contratto in Farmacologia – Facoltà di Farmacia

2005 – Premio SSFA – Socio Onorario della Società di Scienze Farmacologiche Applicate

**ULTERIORI INFORMAZIONI  
PREMI**

2006 – Premio AFI – Associazione Farmaceutici Industria

2012 – Premio “August e Marie Krough Medal” - (Riconoscimento a personalità del mondo della ricerca scientifica, economica e sociale italiana che, con la loro attività, hanno contribuito allo sviluppo nel campo della salute in generale e del diabete in particolare)

**ALLEGATI**

[ Se del caso, enumerare gli allegati al CV. ]

Autorizzo il trattamento dei miei dati ai sensi della Legge n. 196/2003

---

*(Dott. Carlo Tomino)*