

CURRICULUM VITAE



Nome: Giuseppe MAIOCCHI
Sesso: Maschile
Luogo e data di nascita: Milano, 20 febbraio 1963
Indirizzo:
Tel:
E-mail:
PEC:
Stato Civile:
Nazionalità: Italiana
Lingue: Italiano (Madrelingua)
Inglese (Fluente)
Francese (Scolastico)

INTRODUZIONE

Laureato in **Medicina e Chirurgia**, con un diploma di specializzazione in **Farmacologia**, conseguiti entrambi presso l'Università degli Studi di Milano, ho più di 30 anni di esperienza in diverse aree dello sviluppo clinico e del Medical Affairs, inclusi ruoli strategici e di guida in operazioni cliniche e farmacovigilanza, all'interno di aziende farmaceutiche.

La maggior parte della mia carriera è stata dedicata alle aree cardiovascolari e metaboliche, con specifico interesse allo sviluppo di farmaci antiipertensivi e, negli ultimi 5 anni in particolare, a insufficienza cardiaca, diabete, malattie renali e metaboliche.

Durante la mia carriera professionale ho avuto l'opportunità di sviluppare competenze specifiche nella gestione di persone e team medio-grandi. Ho sempre prestato particolare attenzione alla motivazione e allo sviluppo professionale dei miei collaboratori, molti dei quali hanno quindi intrapreso importanti percorsi professionali. Grande impegno personale è stato inoltre dato a tutti gli aspetti finanziari e di gestione del budget.

Infine, ho avuto molte opportunità di discutere con le autorità regolatorie (AIFA, EMA e FDA) in merito alla preparazione dei dossier per la richiesta di prezzo e rimborso dei farmaci, nonché per la preparazione delle negoziazioni effettive (audizioni) a cui ho avuto l'opportunità di partecipare in diverse occasioni.

Il 1 maggio 2018, ho ricevuto la **"Stella al Merito del Lavoro"** e il titolo di **"Maestro del Lavoro"**, conferiti dal Presidente della Repubblica, prof. Sergio Mattarella, su proposta del Ministro del Lavoro, per meriti di perizia, laboriosità e buona condotta morale.

Sono una persona molto curiosa con un buon equilibrio tra creatività e pragmatismo.

EDUCAZIONE E FORMAZIONE

- 1982-89: **Laurea in Medicina e Chirurgia**, Università di Milano, discutendo la tesi: "Relazioni tra struttura degli acidi biliari ed attività farmacologiche. Esame della letteratura e contributo sperimentale".
(Laureato il 12/4/1989; votazione 107/110)
- 1989-93: **Specializzazione in Farmacologia**, Università di Milano, discutendo la tesi: "Valutazione dell'attività a lungo termine (12 ore) del formoterolo nell'asma da sforzo. Studio in doppio-cieco, cross-over, controllato vs placebo."
(Diplomato l'11/11/1993; votazione 70/70 cum laude).

QUALIFICHE PROFESSIONALI

- 1989: **Abilitazione all'esercizio della professione medica.**
Iscrizione all'Albo dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della provincia di Milano
(FNOMCEO n. 29465)

ESPERIENZE LAVORATIVE

- Set 2005 – Mar 2020: **Direttore Medico, Area Cardio-Renale-Metabolica**, Novartis Italia, con riporto gerarchico al Chief Scientific Officer della filiale italiana e funzionale al Direttore Medico della Regione Europa.

Gestione delle persone: 5 riporti diretti (2 medical advisor, 1 clinical research medical advisor, 1 MSL manager, 1 assistente) and 10 riporti indiretti (MSL).

- Orientamento strategico e piena responsabilità per lo sviluppo e l'implementazione dei piani di Medical Affairs, compresi piani di studio e pubblicazione, per i prodotti chiave nell'area terapeutica, in linea con i team di prodotto internazionali, i team del Global Medical Affairs e i piani di marketing.
- Valutazione delle proposte di Studi Investigator-Initiated e responsabilità delle attività se approvate.
- Rapporti di collaborazione peer-to-peer a lungo termine con i principali opinion leader.
- Gestire, dirigere e supervisionare i collaboratori per garantire un'efficace gestione degli stakeholder esterni, una comunicazione efficace, generazione delle evidenze ed educazione medica.
- Supportare i Responsabili regionali, i Responsabili / Responsabili del marketing nelle interazioni con i clienti.
- Responsabilità del budget.
- Preparazione / supervisione dei dossier per la negoziazione dei prezzi dei farmaci e la negoziazione dei rimborsi e il loro inserimento nei prontuari regionali / ospedalieri.

- Mar 1999 - Ago 2005: **Responsabile Unità di Farmacovigilanza ed Epidemiologia**, Novartis Italia, con riporto gerarchico al Chief Scientific Officer della filiale italiana e funzionale al Responsabile (Qualified Person) della Farmacovigilanza della Regione Europa.

Gestione delle persone: 5 riporti diretti (1 assistente, 4 Safety Officer).

- Piena responsabilità per la raccolta, la valutazione, la distribuzione e la comunicazione delle relazioni sulla sicurezza e dell'etichettatura dei prodotti.
- Conformità a SOP, processi, pratiche e linee guida.
- Decisioni quotidiane su questioni di sicurezza e priorità del carico di lavoro.
- Definizione RMP (Risk Management Plan) per i prodotti commercializzati.

- Apr 1996 - Feb 1999: **Head of Clinical Research Operations**, Novartis Italia, con riporto diretto al Direttore Medico e funzionale al Global Head of Clinical Operations.
- Gestione delle persone: 1 assistente, 2 trial manager, 20+ CRA interne (Clinical Research Associates) e molte CRO (Clinical Research Organitations).
- Piena responsabilità per il piano operativo e le attività delle CRO, compresi i tempi del progetto e la qualità dei risultati.
 - Responsabilità completa per i budget di sperimentazione approvati per tutta la durata della sperimentazione clinica assegnata.
 - Selezione dei *vendor* per gli studi per studi assegnati.
 - Revisione e perfezionamento dei piani operativi clinici.
 - Coordinamento delle attività di sviluppo clinico interne ed esterne di tutti i membri del team coinvolti nella progettazione e conduzione di studi clinici assegnati.
 - Contributo alla documentazione di studio, come protocolli clinici, piano di analisi statistica, relazioni di studi clinici, pubblicazioni finali.
 - Identificazione proattiva dei rischi del progetto e delle potenziali soluzioni.
- Apr 1996: Al momento della fusione tra Ciba-Geigy e Sandoz (1996) per formare Novartis, sono stato nominato **Head of Clinical Research Operations** e ho avuto il privilegio di guidare la fusione delle due strutture operative esistenti in un'unica unità con la necessità di allineare tutte le diverse procedure in un nuovo flusso di lavoro unico e comunemente concordato.
- Dec 1994 - Mar 1996: **Head of Clinical Operations Unit**, Ciba-Geigy Italia, con riporto gerarchico al Direttore Medico e funzionale al Global Head of Clinical Operations.
- Gestione delle persone: 2 assistenti, 4 internal back offices and 52 CRA (team di Ciba e Sandoz insieme).
- In questo ruolo, il mio compito principale è stato quello di istituire la prima unità operativa clinica centralizzata, che serviva per l'intero dipartimento medico di Ciba-Geigy. A quel tempo, ogni area terapeutica aveva la propria unità operativa (CRA), con conseguenti inefficienze e costi elevati. Il mio impegno era di riorganizzare le operazioni cliniche in una singola unità, riferendo al direttore medico.
- Supervisione dei progetti assegnati, compresa la gestione finanziaria e temporale.
 - Supervisione dei centri di ricerca e dei *vendor*, inclusi i contratti con le CRO (Organizzazioni di ricerca a contratto).
 - Identificare le risorse necessarie per il successo del progetto e definire la composizione ottimale dei team di ricerca.
- Dec 1989 - Nov 1994: **Medical Advisor**, Ciba-Geigy Italia, con riporto gerarchico al Direttore Medico. (Aree terapeutiche: CV, Infezioni, Tumori, Allergie, Asma)
- Essere l'esperto medico per le aree terapeutiche assegnate.
 - Creazione e supporto al Brand / prodotto, fornendo valore aggiunto scientifico nella strategia per il Brand.
 - Forte cooperazione con i colleghi del marketing per identificare le esigenze di materiali promozionali e non promozionali
 - Sviluppo di relazioni con Key Opinion Leader, organizzazioni di pazienti e società scientifiche.
 - Preparazione dei dossier per la negoziazione dei prezzi e dei rimborsi dei farmaci con le autorità regolatorie (AIFA), compresa la preparazione e la partecipazione alle sedute di negoziazione.
 - Formazione medica per il personale interno (medico e commerciale).

COMPETENZE ORGANIZZATIVE E GESTIONALI

Risoluzione di problemi complessi
Pensiero strategico e critico e capacità di sintetizzare questioni complesse
Creatività unita al pragmatismo
Gestione del personale, grazie alla vasta esperienza nella guida di team di piccole e medie dimensioni
Intelligenza emotiva

COMPETENZE PROFESSIONALI E SPECIFICI TRAINING

Buona pratica clinica - Linee guida ICH
Scrittura medica e comunicazione
Strategia di marketing e sviluppo di piani medici
Studi clinici (dallo sviluppo del concetto all'interpretazione dei risultati finali)
Gestione di progetto
Parlare in pubblico (italiano e inglese)
Statistica
Accesso al mercato e HTA (Health Technology Assessment)
Narrativa
Competenze di coaching per manager
Utente avanzato di sistemi operativi Windows e MAC e software Office

ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI

1989-2010: Membro della *Società di Scienze Farmacologiche Applicate* (SSFA)
1992-2002: Membro della *European Respiratory Society* (sub-team Clinical Pharmacology)
2016-2019: Membro della *European Society of Cardiology*

ONORIFICENZE E RICONOSCIMENTI

May 2018: “**Stella al Merito del Lavoro**” e titolo di “**Maestro del Lavoro**”, conferiti dal
Presidente della Repubblica, prof. Sergio Mattarella, su proposta del Ministro
del Lavoro, per meriti di perizia, laboriosità e buona condotta morale.

HOBBY E INTERESSI PERSONALI

- Sono una persona molto curiosa e quindi mi piace molto viaggiare e leggere
- Mi piace anche applicare la mia creatività e quindi amo la fotografia, in particolare la fotografia di viaggio
- Faccio una moderata attività fisica e mi piace il tennis e lo sci

Publicazioni, Conferenze e Seminari

Conferenze e Seminari

- Luglio 2003: "Pharmacovigilance: rules and practice". A Mario Negri Institute Conference, Milan, July 3, 2003 (*participation as invited-speaker with the lecture "EudraVigilance and MedDRA"*).
- Settembre 2003: "Conference on Pharmacovigilance: new rules". Confindustria Palace, Rome, 16 September 2003 (*participation as invited-speaker: The role of the Qualified Person in Italy*).
- Luglio 2005: "Seminario Farmindustria". Roma, 6 July 2005 (*participation as invited-speaker with a lecture on "Eudravigilance: use instructions"*).
- Marzo 2013: "Rationale Use of Pharmacological Therapy in Internal Medicine". University of Bologna (*participation as invited-speaker for the Opening Lecture "From research to patients: how to develop a Cardiovascular drug?"*).
- Ottobre 2017: "79° FIMMG National Congress". Chia Laguna (Italy), 2-7 October 2017 (*participation as invited-speaker with a lecture on "Innovation in CV clinical reaserch"*).
- Aprile 2018: "Heart Failure 2030 Congress". Scuola Superiore S.Anna di Pisa (*participation as invited-speaker with a lecture on "Heart Failure 2030: The Industry Perspective"*).
- Novembre 2019: "Degree course in engineering". Politecnico di Milano (*participation as invited-speaker with a lecture on "The Novartis Way to Digital"*).

Articoli pubblicati

1. Chetta A, Del Donno M, **Maiocchi G**, Pisi G, Moretti D and Olivieri D. Prolonged bronchodilating effect of formoterol vs procaterol in bronchial asthma. *Annals of Allergy* 1993; 70: 171-174.
2. Boner AL, Spezia E, Piovesan P, Chiocca E and **Maiocchi G**. Inhaled formoterol in the prevention of exercise-induced bronchoconstriction in asthmatic children. *Am J Respir Crit Care* 1994; 149: 935-9. (Formerly the American Review of Respiratory Disease).
3. Maschio G, Alberti D, Janin G, Locatelli F, Mann JFE, Motolese M, Ponticelli C, Ritz E, Zucchelli P, and the Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibition in Progressive Renal Insufficiency Study Group (**Maiocchi G**: member of the International Executive Committee). Effect of the angiotensin-converting-enzyme inhibitor benazepril on the progression of chronic renal insufficiency. *N Engl J Med* 1996; 334: 939-45.
4. De Aloysio D, Gambacciani M, Meschia M, Pansini F, Bacchi Modena A, Bolis PF, Massobrio M, **Maiocchi G**, Peruzzi E, on behalf of the ICARUS Study Group. The effect of menopause on blood lipid and lipoprotein levels. *Atherosclerosis* 1999; 147: 147-153.
5. Meschia M, Pansini F, Bacchi Modena A, De Aloysio D, Gambacciani M, Parazzini F, Campagnoli C, **Maiocchi G**, Peruzzi E, on behalf of the ICARUS Study Group. Determinants of age at menopause in Italy: results from a large cross-sectional study. *Maturitas* 2000; 34/2: 37-43.
6. Pansini F, Bacchi Modena A, De Aloysio D, Gambacciani M, Meschia M, Parazzini F, Sciacchitano G, Di Micco R, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. Socio-demographic and clinical

factors associated with HRT use in women attending menopause clinics in Italy. *Climacteric* 2000; 3: 241-247.

7. Ferri N, Greco CM, **Maiocchi G**, Corsini A. Aliskiren reduces prorenin receptor expression and activity in cultured human aortic smooth muscle cells. *JRAAS* 2011; 12: 469-474.
8. Ferri N, Panariti F, Ricci C, **Maiocchi G**, Corsini A. Aliskiren inhibits prorenin-induced human aortic smooth muscle cell migration. *JRAAS* 2015;1 16(2): 284-291.

Abstract pubblicati

1. Chetta A, Del Donno M, **Maiocchi G**, Pisi G, Moretti D and Olivieri D. Efficacy and tolerability of formoterol and procaterol in patients with reversible airway obstruction. A double-blind, placebo-controlled trial. *Eur Resp J*, 1991, 4 (Suppl 14): 587s.
2. Boner AL, **Maiocchi G**, Spezia E, Sette L, Peroni D. Formoterol protects against exercise-induced asthma (EIA) for 12 hours after dosing. A double-blind, cross-over, placebo-controlled trial. Presented at *American Thoracic Society Conference*, San Francisco May 1993.
3. Meschia M, de Aloysio D, Bacchi Modena A, Gambacciani M, Pansini F, Parazzini F, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. The effect of transdermal HRT on blood lipid and lipoprotein levels in postmenopausal women with different risk profile for cardiovascular disease (CVD). Presented (oral communication) at *The 9th International Menopause Society World Congress on the Menopause*, Yokohama, Japan, October 17-21, 1999. *Climacteric* 1999; Vol. 2 (Suppl.1): F058.
4. Gambacciani M, Bacchi Modena A, de Aloysio D, Meschia M, Pansini F, Parazzini F, Montanari M, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. The effect of Hormone Replacement Therapy (HRT) on blood pressure in normotensive and hypertensive postmenopausal women. Presented (oral communication) at *The 9th International Menopause Society World Congress on the Menopause*, Yokohama, Japan, October 17-21, 1999. *Climacteric* 1999; Vol. 2 (Suppl.1): F136.
5. **Maiocchi G**, Gambacciani M, Gatti A, Peruzzi E, de Aloysio D, Bacchi Modena A, Pansini F, Cordopatri A, Becorpi A, Ottanelli S, Meschia M, on behalf of the ICARUS Study Group. Analysis of the prevalence of climacteric symptoms in a large Italian population of HRT-free menopausal women: results from the Icarus Study. Presented (oral communication) at *The 5th European Congress on Menopause*, Copenhagen, Denmark, July 1-5, 2000. *Maturitas* 2000; Vol. 35 (Suppl. 1): FC01.02.
6. **Maiocchi G**, Meschia M, Bacchi Modena A, de Aloysio D, Pansini F, Gambacciani M, Bruschi F, Affinito P, Montanari M, Peruzzi E, on behalf of the ICARUS Study Group. Hormone replacement therapy (HRT) in postmenopausal women at risk of cardiovascular disease (CVD): results from the ICARUS Study. Presented (oral communication) at *The 5th European Congress on Menopause*, Copenhagen, Denmark, July 1-5, 2000. *Maturitas* 2000; Vol. 35 (Suppl. 1): P02.28.
7. **Maiocchi G**, Meschia M, Bacchi Modena A, de Aloysio D, Pansini F, Gambacciani M, Bruschi F, Affinito P, Montanari M, Peruzzi E, on behalf of the ICARUS Study Group. The ICARUS Study Group: the effect of HRT on blood lipid and lipoprotein levels in postmenopausal women at risk of cardiovascular disease (CVD). Presented (oral communication) at *The XVI FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics*, Washington D.C., USA, September 3-8 2000.
8. **Maiocchi G**, Gambacciani M, Gatti A, Peruzzi E, de Aloysio D, Bacchi Modena A, Pansini F, Cordopatri A, Becorpi A, Ottanelli S, Meschia M, on behalf of the ICARUS Study Group. The ICARUS Study Group: prevalence of symptoms in a large Italian population of HRT-free menopausal women. Presented (oral communication) at *The XVI FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics*, Washington D.C., USA, September 3-8 2000.

9. Farina A, Pansini F, Bacchi Modena A, de Aloysio D, Meschia M, Gambacciani M, De Luigi G, Chionna R, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. Epidemiology of vertebral osteoporosis in Italian climacteric clinic population according to WHO densitometric criteria: results from the ICARUS study. Presented (oral communication) at *The 8th World ISGE Congress*, Florence, Italy, December 7-8 2000. *Gynecological Endocrinology* 2000; Vol. 14 (Suppl. 2): RT33.
10. Meschia M, de Aloysio D, Pansini F, Bacchi Modena A, Gambacciani M, Bruschi F, Agostinelli D, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. The effect of transdermal HRT on blood lipid and lipoprotein levels in a cohort of postmenopausal women at risk of cardiovascular disease. The ICARUS Study Group. Presented (oral communication) at *The 8th World ISGE Congress*, Firenze, Italy, December 7-8 2000. *Gynecological Endocrinology* 2000; Vol. 14 (Suppl. 2): RT31.
11. Gambacciani M, Meschia M, de Aloysio D, Bacchi Modena A, Pansini F, Cagnacci A, Masi P, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. The prevalence of climacteric symptoms and risk factors in a large Italian population of HRT-free menopausal women. The ICARUS Study Group. Presented (oral communication) at *The 8th World ISGE Congress*, Firenze, Italy, December 7-8 2000. *Gynecological Endocrinology* 2000; Vol. 14 (Suppl. 2): RT30.
12. Farina A, Pansini F, Bacchi Modena A, de Aloysio D, Meschia M, Gambacciani M, Peruzzi E, **Maiocchi G**. Epidemiology of lumbar vertebral osteoporosis in Italy: an analysis from a large cross-sectional study. Presented (oral communication) at *The 8th Congress of the "Società Italiana della Menopausa"*, Pisa, Italy, June 14-17 2001.
13. Destro M, Sica D, Gradman A, Lederballe O, Meyers M, Cai J, Keefe DL, **Maiocchi G**. Aliskiren, a novel renin inhibitor, is well tolerated and has sustained BP-lowering effects alone or in combination with HCTZ during long-term (52 weeks) treatment of hypertension. Presented (poster n. 167) at the *XXIV National Congress of the Italian Society of Hypertension*, Rome, 4-7 October 2007.
14. Santonastaso M, Uresin Y, Taylor A, Kilo C, Tschöpe D, Ibram G, Fang H, Satlin A, **Maiocchi G**. Aliskiren, a novel renin inhibitor, has greater blood pressure lowering effect than ramipril and additional blood pressure lowering effect when combined with ramipril in patients with diabetes and hypertension. Presented (oral communication) at the *XXIV National Congress of the Italian Society of Hypertension*, Rome, 4-7 October 2007.

Atti / Articoli in libri

1. Meschia M, De Aloysio D, Bacchi Modena A, Gambacciani M, Pansini F, Parazzini F, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. The effect of transdermal HRT on blood lipid and lipoprotein levels in postmenopausal women with different risk profile for cardiovascular disease (CVD). In Aso T, Yanaihara T, Taketani Y, Suda T, Tanaka H, Maehara S eds. *The 9th International Menopause Society World Congress on the Menopause*, Yokohama, Japan, October 17-21, 1999. Monduzzi Editore, 1999: 257-262.
2. Gambacciani M, Bacchi Modena A, De Aloysio D, Meschia M, Pansini F, Parazzini F, Montanari M, Peruzzi E, **Maiocchi G**, on behalf of the ICARUS Study Group. The effect of Hormone Replacement Therapy (HRT) on blood pressure in normotensive and hypertensive postmenopausal women. In Aso T, Yanaihara T, Taketani Y, Suda T, Tanaka H, Maehara S eds. *The 9th International Menopause Society World Congress on the Menopause*, Yokohama, Japan, October 17-21, 1999. Monduzzi Editore, 1999: 253-256.

Date: 15 April 2020

Signature: 

