

INFORMAZIONI PERSONALI

Gianmarco Muzi



✉ gianmuzi@gmail.com – g.muzi@aosppterni.it
gianmarco.muzi@pec.tsrp-pstrp.org

🌐 www.linkedin.com/pub/gianmarco-muzi/16/470/944
<https://publons.com/researcher/3517778/gianmarco-muzi/>
<https://orcid.org/0000-0002-5657-2812>

POSIZIONE RICOPERTA
 OCCUPAZIONE DESIDERATA
 TITOLO DI STUDIO PER LA
 QUALE SI CONCORRE

Quality Assurance e Deputy Qualified Person – Tecnico di Laboratorio Biomedico - Gestione dei sistemi di qualità per la produzione di cellule staminali neurali umane e ATMP

ESPERIENZA
 PROFESSIONALE
 (da 2008- a oggi)

Responsabile Quality Assurance e Qualified Person

Azienda Ospedaliera S.Maria di Terni – Laboratorio Cellule Staminali Cell Factory e Biobanca

- Responsabile Assicurazione Qualità e seconda Persona Qualificata (deputy QP dal 2013) ai sensi art.52 DL 219/2006 con delibera AIFA aIDT 62/2013

Attività o settore ATMPs, Cellule staminali neurali umane, GMP compliance, Assicurazione qualità

(da 2008- 2012)

Docente

Università degli Studi di Roma La Sapienza – sede di Rieti

- Docenza di “Tecniche di Istocitopatologia” e “Anatomia Patologica” presso il C.d.L. per Tecnici di Laboratorio Biomedico sede di Rieti

Attività o settore Tecniche cito e istologiche, immunoistochimica

(da 1998- 1999)

Docente e tutor

Università degli Studi di Perugia – sede di Terni

- Contratto di Collaborazione all’attività Teorico-Pratica e tutoriale presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia, presso l’Istituto di Anatomia Patologica sede di Terni.

Attività o settore Tecniche cito e istologiche, immunoistochimica

(da 2009- 2013)

Referee ECM

Ministero della Salute

- Referee per la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ECM

Attività o settore Revisione ed attribuzione punteggi ECM ai corsi di formazione in ambito laboratorio biomedico

(da 2000- a 2008)

Tecnico di laboratorio Anatomia Patologica

Azienda Ospedaliera S.Camillo de Lellis di Rieti – Laboratorio Anatomia e Istologia Patologica

- Addetto immunoistochimica, citologia, screening pap test

Attività o settore Tecniche cito e istologiche, immunoistochimica, citoscreener

(da 1998- a 2000)

Addetto controllo e assicurazione qualità laboratorio

Eskigel s.r.l

- Addetto al sistema qualità, controlli qualità aziendali, microbiologia alimentare

Attività o settore Assicurazione qualità, microbiologia alimentare

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- (da 2019 – a 2020) **Master Management per le funzioni di coordinamento nell'area delle professioni sanitarie**
Università Pegaso
- (da 2007 – ad oggi) **Dottorato di Ricerca in Biotecnologie Mediche**
Università degli Studi di Siena – Sezione Patologia diagnostica ultrastrutturale
▪ Analisi molecolare, PCR, microscopia
- (da 2003 – a 2005) **Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche**
Università degli Studi di Roma Tor Vergata – Facoltà di Biotecnologie
▪ Farmacologia, tecniche applicate alle biotecnologie mediche, patologia generale
- (da 2002 – a 2003) **Master di 1° livello in Biotecnologie Mediche**
Università degli Studi di Roma Tor Vergata – Facoltà di Biotecnologie
▪ Tecniche diagnostiche applicate alle biotecnologie mediche
- (da 1994 – a 1997) **Laurea di 1° Livello Tecniche diagnostiche di Laboratorio Biomedico**
Università degli Studi di Perugia – Facoltà di Medicina e Chirurgia
▪ Farmacologia, tecniche applicate alle biotecnologie mediche, patologia generale

Lingua madre	Italiano				
Altre lingue	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
INGLESE	B2	C2	B2	B2	C2

Livelli: A1/2 Livello base - B1/2 Livello intermedio - C1/2 Livello avanzato
 Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze organizzative e gestionali Capacità di lavoro in team anche muti disciplinari – attualmente Responsabile settore Assicurazione Qualità Cell factory e Biobanca Laboratorio Cellule Staminali Az. Ospedaliera S. Maria di Terni, spiccata propensione al team building.

Competenze professionali **Quality Assurance**

- padronanza dei processi di assicurazione qualità, Quality Management, Procedure Operative Standard, gestione deviazioni, change, CAPA, mediafill, convalide e riconvalide apparecchiature, process validation, formazione personale, qualifica fornitori, norme GMP, quality risk management, risk assessment, stesura documenti validation master plan, site master file, metodi analitici compendiali e non, e, product specification file, technical reports, annual product review, batch record review, conoscenza su legislazione in ambito Terapie Cellulari Avanzato, Norme ISO, USP e EP applicate alle GMP, gestione sistemi di monitoraggio ambientale, particellare, sistema HVAC, gestione strumentazioni cell factory con gestione manutenzioni, tarature, calibrazioni e logbook. (attualmente responsabile QA), data integrity, convalida dei sistemi informatici

Qualified person

- Riconoscimento AIFA come Persona Qualificata ai sensi art. 52 D.L. 219/2006 (Qualified Person con decreto AIFA alDT 62/2013) rilascio lotti di farmaci per Terapie Cellulari Avanzate ATMP

Young European Assessor AIFA

- Young European Assessor per AIFA in ambito Terapie Cellulari Avanzate

Good Manufacturing Practice

- Esperienza in ambito GMP Terapie cellulari avanzate

Cellule Staminali Neurali Umane

- Esperienza in ambito di coltura e tipizzazione cellule staminali neurali umane in GMP

Sistemi Qualità

- Esperienza in ambito sistemi Qualità GMP, ISO e qualità in ambito Servizio Trasfusionale, auditor in ambito GMP presso fornitori qualificati

Good Clinical Practice

- Partecipazione a due trial clinici di fase I con cellule staminali neurali sulla SLA EudraCT 2009-014484-39 e sulla Sclerosi Multipla EudraCt 2015-004855-37, e a numerosi corsi in ambito GCP

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Intra-spinal Cord Delivery of Human Neural Stem Cells in ALS Patients: Proposal for a Phase I Study EudraCT 2009-014484-39 (2012-2015, 18 pazienti, concluso)
 “A Phase I Multicenter Study of Allogenic, Intracerebroventricular Human Neural Stem Cells Transplantation for the Experimental Treatment of Secondary Progressive Multiple Sclerosis Patients” EudraCT Number: 2015-004855-37 (2017-2020, 15 pazienti, concluso)

Competenze informatiche

- Ottima padronanza degli strumenti Microsoft Office
- ottima conoscenza programmi di grafica e fotoritocco
- ottima conoscenza programmi e ambienti sviluppo web
- buona conoscenza sistemi informatici e reti web

ULTERIORI INFORMAZIONI

Iscrizione ALBO ▪ Iscritto al n° 20 dell'albo per Tecnici di laboratorio Biomedico

ECM In regola con i credi triennio 2017/2019, nel 2020 già acquisiti tutti i credi del triennio 2020/2022

Pubblicazioni Scientifiche

Journal of Cellular Biochemistry. 2010 May 12.

2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin modifies expression and nuclear/cytosolic localization of Bovine Herpesvirus 1 immediate-early protein (bICP0) during infection.

Fiorito F, Marfè G, Granato GE, Ciarcia R, De Blasio E, Tafani M, Florio S, De Martino L, **Muzi G**, Pagnini U, Giordano A.

Atlas Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Haematology. May 2012

CCNA1 (cyclin A1)

Vocca I, **Muzi G**, Pentimalli F, Giordano A .

Neural Progenitor Cells - Deleyrolle and Reynolds Eds –

Cryopreservation of neural stem and progenitor cells

Profico D., Sgaravizzi G, Progetti Pensi M., **Muzi G.**, Ricciolini C., Gelati M., Vescovi AL

Neural Progenitor Cells Methods - Molecular Biology 2013 Volume 1059, 2013, pp 65-77

Culturing and Expansion of “Clinical Grade” Precursors Cells from the Fetal Human Central Nervous System

M.Gelati, D. Profico, M. Progetti-Pensi, **G. Muzi**, G. Sgaravizzi, and AL Vescovi

Human neural stem cell transplantation in ALS: initial results from a phase I trial. Journal Translational Medicine 2015 Jan 27;13(1):17

Mazzini L, Gelati M, Profico DC, Sgaravizzi G, Progetti Pensi M, **Muzi G**, Ricciolini C, Rota Nodari L, Carletti S, Giorgi C, Spera C, Domenico F, Bersano E, Petruzzelli F, Cisari C, Maglione A, Sarnelli MF, Stecco A, Querin G, Masiero S, Cantello R, Ferrari D, Zalfa C, Binda E, Visioli A, Trombetta D, Novelli A, Torres B, Bernardini L, Carriero A, Prandi P, Servo S, Cerino A, Cima V, Gaiani A, Nasuelli N, Massara M, Glass J, Sorarù G, Boullis NM, Vescovi AL.

Results from Phase I Clinical Trial with Intraspinal Injection of Neural Stem Cells in Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Long-Term Outcome. Stem Cells Transl Med. 2019 May 18. doi: 10.1002/sctm.18-0154.

Mazzini L, Gelati M, Profico DC, Sorarù G, Ferrari D, Copetti M, **Muzi G**, Ricciolini C, Carletti S, Giorgi C, Spera C, Frondizi D, Masiero S, Stecco A, Cisari C, Bersano E, Marchi F, Sarnelli MF, Querin G, Cantello R, Petruzzelli F, Maglione A, Zalfa C, Binda E, Visioli A, Trombetta D, Torres B, Bernardini L, Gaiani A, Massara M, Paolucci S, Boullis NM, Vescovi AL;

Presentazioni in
congressi
scientifici
internazionali

- International Biotechnology Symposium - Rimini 16 settembre 2010 (as presenter)**
Human Neural Stem Cell (hNSCs) Characterization in Good Manufacturing Practice Production (GMP)
Gelati M, **Muzi G**, Profico DC, Progetti Pensi M, Sgaravizzi G, Vescovi AL.
- Neuroscience 2010 – San Diego - USA – 16 novembre 2010**
Establishment of a human neural stem cell factory for clinical stem cell-mediated therapy of neurodegenerative diseases.
A. L. Vescovi*; L. De Filippis; D. Ferrari; L. Rota Nodari; D. Profico; M. Progetti Pensi; **G. Muzi**; M. Gelati.
- PDA 2011 Advanced Therapy Medicinal Products – Helsinki – Finlandia – 7-8 giugno 2011**
Establishment of a cGMP human neural stem cell factory for clinical phase I cell-mediated therapy.CMC issues and tools to assess microbiological safety of the ATMP product, GMP grade.
S. Guidi; B. Paiola; A.L. Vescovi; Sgaravizzi G , D. Profico; M. Progetti Pensi; **G. Muzi**; M. Gelati.
- Canavan Research Summit 2011 – New York - USA – 3-5 giugno 2011**
Characterization of GMP-grade human neural stem cell lines
A. L. Vescovi*; L. De Filippis; D. Ferrari; L. Rota Nodari; D. Profico; M. Progetti Pensi; **G. Muzi**; M. Gelati.
- 10th European Meeting on Glial Cells in Health and disease – Praga 13-17 settembre 2011**
Human Neural Stem Cells Engraftment In Amyotrophic Lateral Sclerosis Model.
Maurizio Gelati, Cristina Zalfa , Laura Rota Nodari , **Muzi Gianmarco**, Daniela Profico , Massimo Progetti Pensi , Giada Sgaravizzi , Lidia De Filippis , Angelo Luigi Vescovi
- Neuroscience 2011 – Washington - USA – 12 novembre 2011**
Characterization of GMP-grade human neural stem cell lines in vitro and in vivo in sod1 G93A rat model of Amyotrophic Lateral Sclerosis.
L. De Filippis, L. Rota Nodari, C. Zalfa, **G. Muzi**, D. Profico, M. Progetti Pensi, G. Sgaravizzi, M. Gelati, A. L. Vescovi;
- 8th FENS Forum of Neuroscience – Barcellona – Spagna – 14-18 Luglio 2012**
In vitro characterization on hNSCs derived from different neuraxis regions
Profico D.C., Sgaravizzi G., Ciusani E., Progetti Pensi M., **Muzi G.**, De Filippis L., Rota Nodari L. , Gelati M., Vescovi A.L.
- Neuroscience 2012 – New Orleans - USA – 13-17 ottobre 2012**
Clinical grade human neural stem cell-mediated therapy of ALS disease in SOD1 G93A animal models
L. De Filippis, L. Rota Nodari, A. Giavazzi, C. Zalfa, M. Gelati, D. Ferrari, M. De Luca, **G. Muzi**, D. Profico, M. ProgettiPensi, G. Sgaravizzi, A. L. Vescovi;
- 24th International Symposium on ALS/MND – Milano – 6-8 dicembre 2013**
Fetal neural stem cells transplantation in ALS: preliminary results on phase I clinical trial
Mazzini L. M. Gelati, D. Profico, M. ProgettiPensi, G. Sgaravizzi,, **G. Muzi**, C. Ricciolini, Rota Nodari L. Carletti S., Giorgi C. Spera C. Frondizzi D. Bersano E. Nauselli N, Querin G, Masiero S, Cantello R, Sorarù G, Boulis NM, A. L. Vescovi;
- 9th FENS Forum of Neuroscience - Milano 5-9 luglio 2014**
Human fetal neural stem cells transplantation in ALS: preliminary results of a phase I clinical trial.
Gelati M., Letizia Mazzini Daniela Celeste Profico, Giada Sgaravizzi, Massimo Progetti Pensi, **Gianmarco Muzi**, Claudia Ricciolini, Daniela Ferrari, Cristina Zalfa, Gianni Sorarù, Laura Rota Nodari and Angelo L. Vescovi
- XLVI Congress of Italian Neurological Society - Genova 10-13 ottobre 2015**
Human neural stem cell transplantation in ALS: initial results from a phase I trial.
- 10th FENS Forum of Neuroscience**
2 - 6 luglio 2016 Copenhagen
CLINICAL GRADE HUMAN FETAL NEURAL STEM CELLS TRANSPLANTATION IN ALS MODEL: PRELIMINARY RESULTS M. Gelati, D.C. Profico, F. Daniela, Z. Cristina, R.N. Laura, V. Angelo Luigi (Terzi, Italy)
- NEUROSCIENCE 2016 - San Diego USA 12-16 novembre 2016**
Data from pre-clinical and completed phase I clinical studies with intraspinal injection of human neural stem cells in amyotrophic lateral sclerosis
L. Mazzini, M. Gelati, D. C. Profico, D. Ferrari, C. Zalfa, G. Sgaravizzi, M. Progetti Pensi, **G. Muzi**, C. Ricciolini, S. Carletti, C. Giorgi, C. Spera, M. Copetti, M. Boido, L. Rota Nodari, G. Querin, E. Vacchi, E. Bersano, E. Binda, V. Garlatti, F. Pinos, I. Bicchi, D. Frondizi, I. Pirisinu, F. Petruzzelli, A. Stecco, G. Sorarù, A. Vercelli, N. Boulis, *A. L. Vescovi.
- 13th International Congress of the Polish Neuroscience Society, Varsavia, 28-31 Agosto 2017**
Human neural stem cells sources for cell therapies in the CNS and synopsis of the experience from Phase I clinical trials.
Angelo L. Vescovi, Letizia Mazzini, Maurizio Gelati, Daniela Ferrari, Daniela C. Profico, Gianmarco Muzi, Jessica Rosati, Maurizio Leone, Francesco Petruzzelli

**Conferenze
Seminari e corsi**
CORSI DI FORMAZIONE IN AMBITO REGOLATORIO / GMP

- “Corso AIFA in collaborazione con ISS e CNT per l'utilizzo dei medicinali per terapia cellulare” svoltosi a Roma presso AIFA il 13 e 14 novembre 2007
- “Fabbricazione e caratterizzazione dei Medicinali Sperimentali per Terapie Avanzate” svolto a Roma presso ISS il 3 e 4 luglio 2008,
- “GMP di Base” presso CTP system in data 30 e 31 luglio 2008,
- “Workshop on Advanced Therapy Medicine Product” svolto a Londra presso EMA il 3 aprile 2009,
- “Fabbricazione e caratterizzazione dei Medicinali Sperimentali per Terapie Avanzate – Corso Avanzato” svolto a Roma presso ISS l'8 e 9 giugno 2009
- “Biofarmaci e Terapie Avanzate” svolto a Milano il 20 gennaio 2010
- “La terapia rigenerativa: dall'officina farmaceutica alla clinica” svolto a Milano il 2 febbraio 2012
- “Bioscienze e Qualità GMP” svolto a Bologna il 19 aprile 2010
- “Workshop on Stem Cell Based Therapies” svolto a Londra presso EMA il 10 maggio 2010
- “Ingegnerizzazione e validazione di processo per Biofarmaci e Terapie Avanzate” svolto a Rimini presso 50° Simposio AFI il 9 giugno 2010
- “La sicurezza nelle terapie avanzate” svolto a Milano il 28 settembre 2010
- “Controlli preventivi e controlli di qualità nelle biobanche” svolto a Milano il 5 maggio 2011
- “Le terapie cellulari avanzate fra normativa, ricerca e clinica” svolto a Vicenza il 21 ottobre 2011
- “Workshop PDA sulle terapie avanzate ATMPs” svolto a Roma il 24 febbraio 2012.
- “Terapie cellulari avanzate e cell factory” svolto a monza il 29 ottobre 2012
- “Training GMP: gestione dei cambiamenti e convalida dei metodi analitici” svolto a Terni il 1 agosto 2013
- “Utilizzo dei gas medicinali” svolto a Terni il 14 ottobre 2014
- “Sistemi di Gestione qualità nei servizi trasfusionali” svolto a Roma il 6-7 maggio 2015
- “Lo stato dell'arte nel processo di convalida: il nuovo Annex 15” svolto a Firenze il 20 maggio 2015
- “Terapie avanzate: Pratica, clinica e qualità” svolto a Milano il 26 ottobre 2015
- “Clean Room 2016” svolto a Milano il 2 marzo 2016
- “Terapie avanzate, il vero futuro della medicina” svolto a Roma il 21 giugno 2016
- “Data Integrity: come garantire l'integrità dei dati in ambito farmaceutico” svolto il 6 ottobre 2016
- “Comprensione degli standard ISO 14644-1:2015 monitoraggio in clean room” 30 marzo 2017
- “Effective compressed gas contamination monitoring: particle a microbials” 30 maggio 2017
- “Step to ensuring a successful audit-effective risk assessment” svolto il 6 giugno 2017
- “Quality by design and single use air sampling approaches” svolto il 14 settembre 2017
- “CO2 measurement in life science incubators” svolto il 27 settembre 2018
- “Aggiornamenti e nuove prospettive in terapie avanzate” svolto il 23 ottobre 2017
- “Understanding ISO 21501-4 particel counter calibration” svolto il 26 ottobre 2018
- “The new EU GMMP Annex 1 revision 2017: review, insight, feedback” svolto il 21/2/18
- “Understanding CFR 21 11 and data integrity regulation” svolto il 5 aprile 2018
- “Metrologia e gestione tarature in ambito GMP: qualità farmaceutica” svolto il 10 dicembre 2018
- “La qualifica in accordo all'Annex 15 e gestione del piano di riqualifica” svolto il 10 dicembre 2018
- “Data management for root cause identification” svolto il 29 marzo 2019
- “Sterility assurance applied to stem cells therapies” svolto il 11 settembre 2019
- “Replacing settle plates with active air sampling” svolto il 18 settembre 2019
- “Nuove prospettive nella medicina di laboratorio” svolto il 27 settembre 2019
- “Dal LIMS e controlli alle change deviazioni e capa, strumenti del pharma” 31 gennaio 2020
- “Qualifications of raw Material and Cell substrates for biomanufacturing” 12 febbraio 2020
- “Dal risk assessment alla gestione del dato in compliance con le nuove richieste normative” 20 feb 20
- “Le terapie avanzate arrivano sul mercato: storie di biotech avanzato” 26 giugno 2020

CORSI DI FORMAZIONE IN AMBITO CELLULE STAMINALI

- “Cellule Staminali Cerebrali: Tecniche Analitiche e di Manipolazione” svolto a Milano presso Bioskills il 25/26 gen 06
- “Porte aperte alla ricerca: Cellule Staminali” A Terni il 3 Febbraio 2007
- “Cellule Staminali Cerebrali: verso la Sperimentazione Clinica” Presso ISS 13 Novembre 2007
- “Cellule Staminali: Il Punto Sulla Sperimentazione Clinica” a Terni il 30 Novembre 2007
- “Cellule Staminali” Presso Unistem il 20 Giugno 2008
- “IV° Corso Teorico-Pratico Sull'utilizzo degli animali da laboratorio in campo biomedico” presso Iss dal 7/9 Lug 2010
- “14° Simposio Internazionale di Biotecnologie” 14-16 Settembre 2010 (Relatore)
- “Colture Cellulari” svolto A Milano il 30 e 31 Marzo 2011
- “Tips And Techniques For Primary Cell Colture” Svolto Il 4 Aprile 2012
- “Cell culture media” svolto il 15 maggio 2012
- “10 years experience with ATMP” svolto a Roma il 10 novembre 2017
- “Stem Cell Therapies” 23 ottobre 2019
- “Cell Culture Fundamentals”, 23 ottobre 2019
- “Characterization of Biotherapeutics” 12 febbraio 2020
- “Corso di Genetica e Genomica pratica” 18 marzo 2020

Conferenze
Seminari e corsi

CORSI DI FORMAZIONE IN AMBITO GCP

- "1° Simposio GCP AIFA" svolto a Roma il 23 novembre 2015
- "Investigator training program workshop" Pfizer svolto a Terni il 12 dicembre 2016
- "Sperimentazione clinica: le good clinical practice GCP, normativa per trial" svolto a Terni il 19/9/17
- "GCP: conduzione delle sperimentazioni, ispezioni AIFA e possibili conseguenze" Terni 18 e 19/04/18
- "Sperimentazione clinica ed emergenza coronavirus: gestione del farmaco" 28 aprile 2020
- "ICH E6 GCP Investigator site personnel training" 21 maggio 2020
- "Gestire uno studio clinico: la qualità dei protocolli clinici" 16 settembre 2020
- "La sperimentazione clinica: dal farmaco di sintesi alle terapie avanzate" 24 settembre 2020

CORSI DI FORMAZIONE IN AMBITO COVID-19

- "Emergenza sanitaria da nuovo coronavirus SARS CoV-2: preparazione e contrasto" ISS 17 mar 20
- "Prevenzione e controllo delle infezioni nel contesto dell'emergenza COVID-19" ISS 01 aprile 2020
- "Aggiornamenti in tema di infezioni da coronavirus SARS CoV2" Biomedica 3 aprile 2020
- "Sperimentazione clinica ed emergenza coronavirus" AFI SIMEF 28 aprile 2020
- "Covid 19: Disposizioni AIFA sulla gestione dell'emergenza nelle sperimentazioni" 28 aprile 20
- "Gestione degli studi clinici ed emendamenti in emergenza COVID-19" 28 aprile 20

Il sottoscritto autorizza il trattamento dei dati personali contenuti nel mio curriculum vitae in base all'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e all'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Terni, 16 febbraio 2021

In fede
Gianmarco Muzi

