

CURRICULUM VITAE

FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome e Cognome

Michele Schiavulli

Telefono cellulare

Indirizzo posta elettronica

m.schiavulli@santobonopausilipon.it

Indirizzo Pec

Incarico attuale

Dirigente Medico Responsabile UOSD “Centro Regionale Pediatrico malattie della coagulazione” – già Centro HUB Regionale Pediatrico per le MEC (Malattie Emorragiche Congenite) AORN Santobono Pausilipon - Napoli

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Master Universitario di II livello:
Corso di Alta Formazione in Emofilia e Nella Trombosi
Università degli studi di Napoli “Federico II”
(vot.: 110 e lode/110) Conseguito il 31/05/2018 Durata: 1 anno (1500 ore – 60 Crediti Formativi);

Specializzazione:
Patologia Clinica (Indirizzo Immunoematologia)
“Seconda Università di Napoli” Napoli
(vot.: 50 e lode/50) conseguita il 21/10/1996 Durata: 5 anni

Abilitazione all’esercizio Professionale Medico Chirurgo
Università degli studi di Napoli “Federico II”
(vot.: 90/90)
II sessione dell’anno 1991 Durata: 6 Mesi

Laurea in Medicina e Chirurgia
Università degli studi di Napoli “Federico II”
(vot.: 110 e lode/110) Conseguita il 30/07/1991 (I sessione del 6 anno in corso) Durata: 6 anni

ESPERIENZA LAVORATIVA

16 Set 2001/ad oggi – A.O.R.N. (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale) Santobono Pausilipon di Napoli (Diritto Pubblico): Dirigente Medico a tempo indeterminato presso il Dipartimento di Oncologia - U.O.S.D. Medicina Trasfusionale da Agosto 2021, dal 2016 al 2021 UOC SIT-TMO dal 2001 (o precedente UOC SIT (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con il Centro di Riferimento Regionale per le Emocoagulopatie); dal Dicembre 2010 Incarico di Alta Specializzazione in Diagnosi e Clinica delle Emocoagulopatie, dal Dicembre 2017 Incarico di Alta Specializzazione a Valenza Dipartimentale, ricondotto ad incarico di altissima professionalità: “Malattie Della Coagulazione”, dal 16/08/2024 Incarico di Responsabile UOSD “Centro Regionale Pediatrico malattie della coagulazione” – già Centro HUB Regionale Pediatrico per le MEC (Malattie Emorragiche Congenite) AORN Santobono Pausilipon – Napoli.

Attività:

Centro “HUB MEC Pediatrico Regionale” Certificatore Malattie Rare cod RDG020- RDG 030 (già Centro “Spoke” pediatrico di Riferimento Regionale per le Emocoagulopatie,)

Laboratorio Coagulopatie: Patologo Clinico esperto nella gestione, validazione e controllo del Laboratorio Specialistico della Coagulazione, strettamente connesso all’attività clinico terapeutica dei pazienti con MEC e Trombosi, per esami di I, II e III livello; partecipa attivamente ai programmi di VEQ (Valutazione Esterna della Qualità) nazionali ed Internazionali (ECAT, FCSA);

Ambulatorio Coagulopatie: visite specialistiche, diagnosi differenziali in pazienti affetti da sintomatologia emorragica e trombotica ed interpretazione e gestione delle alterazioni del profilo degli esami della coagulazione per il miglioramento continuo dell’appropriatezza diagnostica e terapeutica;

Monitoraggio e Consulenza Clinica ai pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (**TAO**)

Day Hospital Oncoematologico per Coagulopatie: terapie attuali ed innovative in pazienti affetti da Malattie della Coagulazione:

- Follow-Up dei pazienti affetti da emofilia A e B in corso di profilassi;
- Utilizzo dei Farmaci ad “Emivita Prolungata” (EHL) nei pazienti affetti da Emofilia A e B e valutazione farmacocinetica;
- Utilizzo di terapie per coagulopatie rare: Fibrinogeno (a-ipo-disfibrinogenemia congenita), FXIII (deficit grave), FII (disprotrombinemia unico caso in Italia in profilassi con farmaco prodotto per singolo paziente);

- Utilizzo di terapie “Innovative” per l’Emofilia A (Emicizumab) in pazienti con inibitore (Nov 2018) e da Marzo 2020 anche in pazienti Senza Inibitore.
- Gestione dei Corsi di Autoinfusione per pazienti e genitori (Caregivers);
- Test diagnostico-terapeutici con desmopressina (Test DDAVP),
- Procedure per studi clinici anche interventistici,

Competenze consolidate nella **gestione delle emergenze e dei pazienti critici con consulenze per coagulopatie e medicina trasfusionale** soprattutto in campo pediatrico per l’AORN Santobono Pausilipon, di molte strutture in Regione Campania ed Extra regionali (circa 700 consulenze/anno solo per l’AORN Santobono Pausilipon);

Partecipazione attiva a progetti di **ricerca clinica** con sperimentazioni di terapie innovative e pubblicazioni su riviste specializzate; **Partecipazione al Programma di Ricerca per gli Studi Clinici di Fase 1** dell’AORN Santobono Pausilipon;

Collaborazione con il Programma Trapianto di Midollo Osseo per la **Selezione e l’idoneità dei candidati donatori di Cellule Staminali Ematopoietiche**;

Gestione ed esperienza consolidata del **Laboratorio di Immunoematologia con risoluzione di casi complessi** legati alla presenza di **anticorpi anti eritrocitari ed incompatibilità trasfusionale**;

Attività di selezione ed arruolamento dei donatori di sangue ed emocomponenti anche mediante tecniche di “afèresi produttiva”;

Gestione dei Donatori risultati positivi agli esami obbligatori di virologia e NAT;

Sporadicamente ed al bisogno (pregressa formazione anche presso altri Istituti), **Afèresi Terapeutica in campo Pediatrico** (Fotoafèresi Extracorporea, Staminoafèresi (Raccolta Cellule Staminali ematopoietiche), Plasma Exchange);

16 Mar 2000/15 Set 2001 – I.R.C.C.S. Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori - Fondazione Senatore “G. Pascale” di Napoli (Diritto Pubblico): Dirigente Medico a tempo indeterminato presso il Servizio di Medicina Trasfusionale di Napoli. Attività: Settore Donatori di Sangue, Laboratorio di Immunoematologia, afèresi produttiva.

15 Ago 1998/15 Mar 2000 dell’ASS n°3 «Alto Friuli» - Ospedale S. Antonio Abbate di Tolmezzo (UD) (Diritto Pubblico)- Dirigente Medico di I Livello a tempo Indeterminato presso il Settore Funzionale Trasfusionale. Attività: Settore Donatori di Sangue, Laboratorio di Immunoematologia, consulenze di Medicina Trasfusionale.

19 Feb 1998/15 Ago 1998 dell’ASS n°3 «Alto Friuli» - Ospedale S. Antonio Abbate di Tolmezzo (UD) (Diritto Pubblico) - Dirigente

Medico di I Livello a tempo Determinato presso il Settore Funzionale Trasfusionale. Attività: Settore Donatori di Sangue, Laboratorio di Immunoematologia, consulenze di Medicina Trasfusionale.

01Giu 1997/ 10Feb 1998 - «S.D.N Studio di Diagnostica Nucleare» di Napoli (Diritto Privato) Medico Specialista a tempo Indeterminato Attività: Gestione del Sistema Qualità e sua implementazione (Normative ISO 9000 e CPA (Clinical Pathology accreditation)), Settore prelievi, Refertazione Medica (Consulenze di Medicina di Laboratorio).

22 Ott 1996/31 Mag 1997 - Seconda Università di Napoli Servizio di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti (Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti d'Organo) (Diritto Pubblico) Collaboratore Medico Specialista Volontario

02Lug 1995/21Ott 1996 - Seconda Università di Napoli Servizio di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti (Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti d'Organo) (Diritto Pubblico) Medico Specializzando in Patologia Clinica con indirizzo IMMUNOEMATOLOGICO. Ha partecipato alle seguenti Attività: Donatori, Immunoematologia, Distribuzione emocomponenti, Laboratorio Esami obbligatori (Virologia), Aferesi Terapeutica, Citofluorimetria e colture linfocitarie, Criopreservazione di emocomponenti;

01Apr 1992/15 Lug 1995 - Seconda Università di Napoli, l'Istituto di Patologia Generale ed Oncologia (Diritto Pubblico) Specializzando in Patologia Clinica presso le seguenti strutture: Laboratorio di ricerca "Proteinomica e Genomica", Servizio di Radioimmunologia, Servizio di Biotecnologie ed Ingegneria Genetica.

01Ott 1991/31 Mar 1992 - Seconda Università di Napoli, di Patologia Generale ed Oncologia. Collaboratore Medico volontario presso: Laboratorio di ricerca "Proteinomica e Genomica".

MADRELINGUA

Italiano

ALTRE LINGUE

Inglese

Buone capacità in lettura, scrittura ed espressione orale

**CAPACITÀ E COMPETENZE
TECNICHE.**

Buon uso del PC (Office pack) e degli applicativi e delle piattaforme in area sanitaria di competenza.

Capacità di lavorare in team: negli ultimi 10 anni sono riuscito a consolidare le mie esperienze acquisite in precedenza nei progetti di ricerca ed incoraggiare i colleghi del reparto dove lavoro a migliorare la loro professionalità e motivazione. Ciò ha permesso di implementare quantitativamente e qualitativamente le attività ambulatoriali, di laboratorio immunoematologico e della coagulazione almeno del 50%. Ho sempre adottato un

atteggiamento di collaborazione, cooperazione e rispetto per un clima sereno e fertile nel team lavorativo.

Atteggiamento empatico: reagire con calma in condizioni di stress ed interessarsi delle preoccupazioni dei colleghi.

Gestione dei conflitti: ho sempre affrontato i conflitti in ambito lavorativo promuovendo e ricercando valutazioni scientifiche e normative inerenti alla risoluzione dei problemi.

Riesco a parlare in pubblico e riesco ad esprimere in maniera comprensibile la mia attività.

ALTRO

PARTECIPAZIONE A CONVEGNI,
SEMINARI,

Docente/Relatore/Moderatore a n° 26 Convegni/Advisory Board/Corsi di Formazione/Master Universitari (ELENCO AUTOCERTIFICATO ALLEGATO).

PUBBLICAZIONI,
COLLABORAZIONI A RIVISTE,ECC.

Autore/Coautore di n° 25 Pubblicazioni indicizzate
(ELENCO AUTOCERTIFICATO ALLEGATO).

ED OGNI ALTRA INFORMAZIONE
CHE IL COMPILANTE RITIENE
DI DOVER PUBBLICARE)

Certificazione Good Clinical Practice (GCP) conseguita il 10/07/2020 e partecipazione ai corsi di GCP dell'AORN "Santobono Pausilipon" (ultimo 11/11/2023 "Good clinical practice e normativa di riferimento della sperimentazione clinica").

Partecipazione ai Corsi PALS (Pediatric Advanced Life Support) organizzati dall'AORN "Santobono Pausilipon" (Ultimo 12/04/2023).

Rappresentante del Dipartimento di Oncologia del CTSRI (Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca ed innovazione) dal suo insediamento (20/04/2021).

Referente Emostasi del CO.BU.S.(Comitato Buon Uso del Sangue ed emocomponenti) AORN Santobono Pausilipon dal 10/04/2019.

Socio Ordinario della Società Scientifica AIEOP (Associazione Italiana OncoEmatologia Pediatrica) dal 04/02/2022; Gruppo di Lavoro "Difetti della coagulazione";

Socio ordinario della Società Scientifica Siset (Società Italiana di Emostasi e Trombosi) dal 28 Luglio 2002.

Socio ordinario della Società Scientifica AICE (Associazione Italiana Centri Emofilia) dal 2010; Rappresentante Regionale per la Campania per il triennio 2020-2023 e per il triennio 2024-2026.

PARTECIPAZIONE A TRIAL CLINICI/RUOLO:

- 1) Observational Registry of the Treatment of Glanzmann's Thrombasthenia (**GTR** -); Sponsor Novonordisk - Studio **Osservazionale FASE IV** P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 2) Seven (FVII) Treatment Evaluation Registry (**STER**) - Studio **Osservazionale FASE IV** P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 3) **ReFacto AF** (rFVIII) B1831007-PAREXEL 208941 - Studio **Osservazionale FASE IV** P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale).
- 4) "**PUP's A study**: An Open-Label, Multicenter Evaluation of the Safety and Efficacy of Recombinant Coagulation Factor VIII Fc Fusion Protein (rFVIII-Fc; BIIB031) in the Prevention and Treatment of Bleeding in Previously Untreated Patients With Severe Hemophilia A", *Protocol number*: 997HA306. Sponsor Biogen/Bioverativ- **Studio INTERVENTISTICO di Fase III** P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 5) "**PUP's B study**" An Open-Label, Multicenter Evaluation of the Safety and Efficacy of Recombinant Coagulation Factor IX Fc Fusion Protein rFIX-Fc; BIIB029) in the Prevention and Treatment of Bleeding in Previously Untreated Patients With Severe Hemophilia B", *Protocol number*: 998HB303. Sponsor Biogen/Bioverativ- **Studio INTERVENTISTICO di Fase III** P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 6) **verlTI-8**, A Non-controlled, Open-Label, Multicenter, Study of Efficacy of rFVIII-Fc for Immune Tolerance Induction (ITI) in Severe Hemophilia A Subjects with Inhibitors Undergoing the First ITI Treatment *Protocol number*: 997HA402 Sponsor Biogen/Bioverativ- **Studio INTERVENTISTICO di Fase III** /P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 7) A Phase 3, Prospective, Multicenter, Uncontrolled, Open-Label Clinical Study to Determine the
- 8) Efficacy, Safety, and Tolerability of **rVWF** with or without ADVATE in the Treatment and Control of Bleeding Episodes, the Efficacy and Safety of rVWF in Elective and Emergency Surgeries, and the Pharmacokinetics (PK) of rVWF in Children Diagnosed with Severe von Willebrand Disease - *Protocol number*: 071102. Sponsor Baxalta/Shire- **Studio INTERVENTISTICO di Fase III** /P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 9) Phase IV. A 5-year Chart review study of patients with

haemophilia A with inhibitors treated with rFVIII Fc (Elocta) for Immune Tolerance Induction - Protocol number: **Sobi.Elocta-004 (Centro Coordinatore Italiano)** - Studio Osservazionale/P.I. (**Principal Investigator** - Sperimentatore Principale).

- 10) Studio di fase 3b, prospettico, in aperto, non controllato, multicentrico sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di rVWF in soggetti pediatrici e adulti con malattia di von Willebrand (VWD) in forma grave - SHP677-304- **Studio INTERVENTISTICO di Fase III P.I. (Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 11) **HAVEN 7** (M041787) A PHASE IIIb, MULTICENTER, OPEN-LABEL, SINGLE-ARM STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND PHARMACODYNAMICS OF SUBCUTANEOUS EMICIZUMAB IN PATIENTS FROM BIRTH TO 12 MONTHS OF AGE WITH HEMOPHILIA A WITHOUT INHIBITORS- **CENTRO COORDINATORE ITALIANO** -
- 12) **Studio INTERVENTISTICO di Fase III P.I. (Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 13) A Phase 3 open-label, multicenter study of the safety, efficacy and pharmacokinetics of intravenous recombinant coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN fusion protein (rFVIII Fc-VWF-XTEN; **BIVV001**) in previously treated pediatric patients <12 years of age with severe hemophilia A- **Studio INTERVENTISTICO di Fase III /P.I. (Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 14) **"BAY94-9027 I 21824** - Studio in aperto, a singolo braccio, di Fase III per valutare la sicurezza delle infusioni di BAY 94-9027 per la profilassi e il trattamento delle emorragie in pazienti pediatrici di età compresa tra 7 e meno di 12 anni affetti da emofilia A severa precedentemente trattati" - *EudraCT Number 2021-004858-30* - **Studio INTERVENTISTICO di Fase III P.I. (Principal Investigator** - Sperimentatore Principale)
- 15) **EMIPED** - Studio osservazionale, retro-prospettico, trasversale di coorte, real evidence, della profilassi con Emicizumab in pazienti con emofilia A grave con e senza inibitori di età >18 anni" - (Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e trasversale no-profit, promosso dall'AOU Careggi di Firenze) - **Studio Osservazionale FASE IV P.I. (Principal Investigator** - Sperimentatore Principale).
- 16) **"LTS16294"** Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia del

Fattore VIII della coagulazione ricombinante Fc - fattore di von Willebrand - proteina di fusione XTEN (**rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV01**) endovenoso in pazienti affetti da emofilia A grave precedentemente trattati" - **Studio INTERVENTISTICO di Fase III P.I. (Principal Investigator- Sperimentatore Principale)**

17) Protocol European **MOTIVATE** Trial EudraCT No. 2019-003427-38 Protocol Title: MODern Treatment of Inhibitor-PositiVe PATiEnts with HaemophiliaA-An International Low- Interventional Pragmatic Investigator Initiated Trial - **Studio Osservazionale FASE IV P.I. (Principal Investigator - Sperimentatore Principale)**

18) **FRONTIER 5**: Open-label safety study in adults and adolescents with haemophilia A with and without FVIII inhibitors switching directly from emicizumab prophylaxis to NNC0365-3769 (Mim8) prophylaxis (recentemente approvato) - **Studio INTERVENTISTICO di Fase III P.I. (Principal Investigator - Sperimentatore Principale).**:

19) **PROPER** - Studio osservazionale retro-prospettico sull'utilizzo e l'impatto real-world dei concentrati a emivita prolungata e degli agenti non sostitutivi sui risultati a medio-lungo termine della profilassi in emofilici A e B" - (*Studio multicentrico osservazionale retro-prospettico no-profit promosso dall'Associazione Italiana dei Centri Emofilia (A/CE)*) **Studio Osservazionale FASE IV P.I. (Principal Investigator - Sperimentatore Principale).**:

20) **FRONTIER 4** Titolo del protocollo: Studio in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Mim-8 in partecipanti con emofilia A con o senza inibitori - **Studio INTERVENTISTICO di Fase III P.I. (Principal Investigator - Sperimentatore Principale).**:

21) TAK 577-3001 "Studio multicentrico di fase 3, prospettico, in aperto, non controllato sull'efficacia e la sicurezza della profilassi con rVWF in bambini con diagnosi di malattia di von Willebrand grave" approvato dal C.E. in corso di negoziazione contratto) - **STUDIO DI FASE III P.I. (Principal Investigator - Sperimentatore Principale)**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto Schiavulli Michele
nato a Napoli il 03/08/1966 (c.f.: SCHMHL66M03F839J)

dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e consapevole delle sanzioni penali previste all'art. 76 dello stesso D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, che quanto dichiarato nel sotto riportato curriculum corrisponde a verità che le eventuali fotocopie di titoli allegati sono conformi all'originale.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali contenuti ai sensi del regolamento UE GDPR 2016/679 e del precedente d.lgs 196/03.

DATA 28/05/2025

FIRMA