

# Curriculum Vitae

## Informazioni Personali

Nome / Cognome **Stefano Marini, MD**

Indirizzo **Rome - Italy**

Telefono(i) **+39** Mobile: **+39**

E-mail

**Sesso** Maschile | | **Nazionalità** Italiana

## Occupazione attuale

- 1) **Direttore Scientifico di Dati & Ricerca S.r.l., rapporti con AIFA e strategie di sviluppo nuovi farmaci**
- 2) **Docente incaricato nel Master di II livello "Ricerca Clinica: Aspetti Metodologici, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolatori" Sapienza**
- 3) **Vice-Presidente EUCROF, Federazione Europea di Società di Ricerca a Contratto (CRO), advocacy con Autorità Regolatorie Italiane ed Europee**
- 4) **Psichiatra, Endocrinologo, pratica clinica con i pazienti**

## Esperienza lavorativa

**Data** 2014 – presente

**Occupazione o posizione** Direttore Scientifico/General Manager di Dati & Ricerca S.r.l.

### Principali attività e responsabilità

Dalla sua fondazione ha rapporti con vari dipartimenti di AIFA: area pre-autorizzativa, nelle sue varie funzioni di ricerca clinica in particolare, area autorizzazioni dei medicinali, area strategia ed economia del farmaco, con negoziazione prezzi, HTA e scientific advice gestiti in prima persona (anche con BfArM e Swedish agency).

Rapporti con EMA: dal 2015 partecipazione a meeting del EU Portal della nuova Regolamentazione delle Sperimentazioni Cliniche, GCP inspectors Working Group, Children Medicine, PharmacoVigilance Working Group, Telematics, SME initiative, Transparency in publishing clinical trials data.

Disegno del piano di sviluppo e della strategia regolatoria per nuovi prodotti. Strategie di Prezzo & Rimborsabilità per prodotti farmaceutici.

Strategie di sviluppo clinico e sperimentazioni a supporto dello sviluppo di farmaci (esperienza diretta su oltre 350 Sperimentazioni Cliniche in 35 aa), inclusi disegno del progetto, fattibilità, implicazioni regolatorie.

Consulenza medico-scientifica su tutte le problematiche regolatorie correlate allo sviluppo di farmaci e di presidi medico-chirurgici, con specifica competenza sulle sperimentazioni cliniche e documentazione regolatoria in tutte le aree terapeutiche.

**Nome e indirizzo del datore di lavoro** Dati & Ricerca S.r.l., Via S. Valentino 7, 00197 - Roma

**Tipo di attività o settore** Società di Ricerca e consulenza

<b>Data</b>	2005 - presente
<b>Occupazione o posizione</b>	Attualmente Vice- Presidente – EUCROF, Presidente per 6 anni 2010-16, fondatore e Membro del Board direttivo dal 2005
<b>Principali attività e responsabilità</b>	Il Vice-Presidente, rappresenta legalmente ed esercita advocacy per conto della European Contract Research Federation nei confronti di tutte le Autorità, Enti Regolatori, industria, organizzazioni di pazienti e altre parti interessate. E' responsabile del rispetto degli statuti e degli obiettivi dell'associazione. Ha ispirato e supervisiona 10 Working Group & Comitati nominati dall'Executive Board. E' invitato come relatore a Conferenze Internazionali.
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	EUCROF (European CRO Federation), EUCROF segreteria, p/a GroenHoed, Trasmolenlaan 5, 3447 GZ Woerden, The Netherlands
<b>Tipo di attività o settore</b>	ONG Organizzazione Non-Governativa, CRO-Contract/Clinical Research Organization Federation of European National Associations, rappresenta circa 360 società con oltre 25.000 impiegati in 24 paesi europei ed extraeuropei.
<b>Data</b>	2009-2020
<b>Occupazione o posizione</b>	Professore incaricato all'insegnamento di "Aspetti Regolatori delle Sperimentazioni Cliniche" e "metodologia delle sperimentazioni cliniche in Neuro-psichiatria" del Master di II livello su "Ricerca Clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolatori"
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Università di Roma "La Sapienza", Facoltà di Medicina
<b>Tipo di attività o settore</b>	Accademia
<b>Data</b>	2012-2015
<b>Occupazione o posizione</b>	Professore incaricato di insegnamento su "Contesto Regolatorio delle Contract Research Organizations"
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Master di II Livello su "Scienze Regolatorie del Farmaco"
<b>Tipo di attività o settore</b>	Università di Roma "La Sapienza", Facoltà di Farmacia e Medicina ed AIFA Accademia
<b>Data</b>	1990 – 2012
<b>Occupazione o posizione</b>	Direttore Scientifico /General Manager
<b>Principali attività e responsabilità</b>	Fondatore e direttore di una società scientifica di Ricerca di 50 dipendenti, ufficio a Roma, Bologna e Milano. Gestione completa di oltre 350 Sperimentazioni Cliniche nazionali e internazionali, inclusi: disegno del protocollo, studi di fattibilità, implicazioni regolatorie, valutazione statistica, scrittura dei report finali e pubblicazione dei dati su riviste scientifiche. Consulenze medico-scientifiche su aspetti tecnici e regolatori legati allo sviluppo di nuovi farmaci o nuove formulazioni e presidi medico-chirurgici, in tutte le aree terapeutiche. Stesura di Common Technical Documents (CTD) come Medico Esperto e/o medical writer e revisione delle sezioni di Farmaco-tossicologia.
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Dimensione Ricerca Srl
<b>Tipo di attività o settore</b>	Ricerca e sviluppo farmaceutico
<b>Data</b>	1988-1993
<b>Occupazione o posizione</b>	Consulente, pratica clinica con i pazienti, sperimentatore, docente, tutor di studenti specializzandi.
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Clinica Psichiatrica, Università di Roma "La Sapienza" (Prof. Paolo Pancheri)
<b>Tipo di attività o settore</b>	Accademia
<b>Data</b>	1984-1989
<b>Occupazione o posizione</b>	Responsabile di Ricerca e Sviluppo nelle Neuroscienze, su strategie di sviluppo di nuove molecole in Psichiatria, Endocrinologia e Oncologia
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Janssen Pharmaceutical B.V. Headquarter Beerse, Belgium
<b>Tipo di attività o settore</b>	Research & Development

<b>Data</b>	1983-1984
<b>Occupazione o posizione</b>	Responsabile dell'Ambulatorio di Endocrinologia
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	USL RM34, Albano (Roma)
<b>Tipo di attività o settore</b>	SUMAI specialista
<b>Data</b>	1980-1983
<b>Occupazione o posizione</b>	Responsabile di Medicina Generale
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Centro Diagnostico USL RM 17, Roma
<b>Tipo di attività o settore</b>	Medicina
<b>Data</b>	1981 (6 mesi)
<b>Occupazione o posizione</b>	Consulente Volontario di Medicina Generale ed Endocrinologia
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Ospedale (Médecins sans Frontières) e ambulatorio del Campo Profughi Vietnamiti e Cambogiani di Mai-Rut, Thailandia
<b>Tipo di attività o settore</b>	Medicina & Chirurgia, sia per pazienti ricoverati che ambulatoriali
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	UNHCR United Nation High Commissioner for Refugees.
<b>Data</b>	1980-1981
<b>Occupazione o posizione</b>	Guardia Medica estiva
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	Torvajonica, Ladispoli, (Rome)
<b>Tipo di attività o settore</b>	Medicina Generale
<b>Data</b>	1979-1983
<b>Occupazione o posizione</b>	Fellowship in Medicina ed Endocrinologia Fellowship in Endocrinologia Pediatrica
<b>Nome e indirizzo del datore di lavoro</b>	V Clinica Medica, Università di Roma "La Sapienza" Ospedale Vaticano "Bambin Gesù", Roma.
<b>Tipo di attività o settore</b>	Endocrinologia clinica

## Istruzione e Formazione

<b>Titolo e qualifica rilasciata</b>	1990 Diploma di Specialista in Psichiatria
<b>Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione</b>	Il Università di Roma "Tor Vergata".
<b>Titolo e qualifica rilasciata</b>	1982 Diploma di Specialista in Endocrinologia (lode),
<b>Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione</b>	Università di Roma "La Sapienza"
<b>Titolo e qualifica rilasciata</b>	1979 Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia (lode),
<b>Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione</b>	Università di Roma "La Sapienza".
<b>Titolo e qualifica rilasciata</b>	1976 – 79 Internato il Medicina
<b>Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione</b>	V Clinica Medica, Policlinico Umberto I (Prof Conti), Università di Roma "La Sapienza".

## Competenze Personali

Lingua Madre  
Altre lingue  
Auto-Valutazione  
Livello Europeo (\*)  
**Inglese**  
**Francese**  
**Spagnolo**

**Italiano**

Comprensione		Parlato		Scrittura
Ascolto	Letture	Interazione	Produzione orale	
C2	C2	C2	C2	C2
C2	C2	C1	C1	C1
C1	C1	B2	B2	B1

(\*)Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato  
[Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue](#)

## Competenze Comunicative

Competenze comunicative e capacità politico/diplomatiche acquisite nei vari ruoli professionali esercitati negli anni: esercizio della professione di psichiatra, per 6 anni presidenza dell'EUCROF con gestione delle relazioni Internazionali interne ed esterne con le Istituzioni ai massimi livelli, direttore generale di un'impresa con 50 dipendenti e problematiche relative.

## Competenze Organizzative e Gestionali

Competenze Organizzative e Gestionali acquisite e impiegate nell'esperienza della costruzione di un'impresa poi ceduta ad un gruppo estero nel 2012. Nel ruolo di Presidente della ONG EUCROF ha acquisito nuove capacità per motivare i collaboratori volontari al raggiungimento di importanti obiettivi, rappresentati dai 10 Working Group attivi a livello internazionale ed il riconoscimento di EUCROF come stakeholder da consultare per nuove norme Europee sullo sviluppo di farmaci e sulla sperimentazione clinica in particolare.

## Altre Competenze Professionali

Pensiero creativo e sviluppata capacità di comprensione del modo di pensare tra culture e linguaggi differenti.

## Competenze Digitali

Consolidata esperienza di utilizzo di qualsiasi tipo di PC. Il primo PC posseduto era l'Apple II nel 1978. Nel 1986 ha implementato la prima connessione Internet dell'azienda Janssen con un PC IBM 286 per la Ricerca bibliografico-scientifica online. Capacità avanzate di utilizzo di Microsoft Office.

## Patente di guida

B per Automobili e motocicli; barche a motore senza limiti di navigazione.

## Informazioni aggiuntive

Per la sua vasta esperienza professionale, il Dott. Marini ha sviluppato specifiche attitudini al problem solving, team building and motivazione dei collaboratori.

Autore di oltre 90 pubblicazioni scientifiche, su riviste nazionali ed internazionali.

Nel 1992 è stato autore unico del Capitolo "Farmacoterapia. La terapia neurolettica." in: "Trattato italiano di psichiatria". Ed. Masson, Milano, vol. 2, pp. 1451-1476.

Viene frequentemente invitato ad esprimere la sua opinione con presentazioni a conferenze nazionali ed internazionali; nel 2012 e 2013 invitato dal governo Cinese come relatore in 6 conferenze in Cina.

Membro di Associazioni Scientifiche Nazionali ed Internazionali:

- Membro dell'Advisory Board di ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari) Università Cattolica del Sacro Cuore.
- Membro dell'Advisory Board di EUPATI, per la formazione di "pazienti esperti".
- European CRO Federation (EUCROF) fondatore, past-President e attuale Vice- Presidente.
- Associazione Italiana CROs (AICRO): fondatore, membro del board, tesoriere, rappresentante internazionale.
- Membro della "Faculty of Pharmaceutical Medicine" del Royal College of Physicians of UK
- New York Academy of Sciences.
- Società Italiana di Psichiatria

## Appendici

La lista complete delle pubblicazioni è disponibile a richiesta.