

Curriculum Vitae

Informazioni Personali

Nome / Cognome **Stefano Marini, MD**

Indirizzo

Telefono(i)

E-mail

Sesso Maschile |

Occupazione attuale

- 1) **Direttore Scientifico di Dati & Ricerca S.r.l., rapporti con AIFA e strategie di sviluppo nuovi farmaci per conto terzi**
- 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 (anche con BfArM in Germania e Swedish Drug Agency in Svezia).

Rapporti con EMA: dal 2015 partecipazione a meeting del Clinical Trial Information System (CTIS) 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 dispositivi 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

Data 2005 - presente

Occupazione o posizione Attualmente Vice- Presidente – EUCROF, Presidente per 6 anni 2010-16, fondatore e Membro dell'Executive Board dal 2005

Principali attività e responsabilità	Il Vice-Presidente rappresenta legalmente ed esercita advocacy per conto della European Contract Research Organizations Federation nei confronti di tutte le Autorità, Enti Regolatori, industria, organizzazioni di pazienti e altre parti interessate. È responsabile del rispetto degli statuti e degli obiettivi dell'associazione. Ha ispirato e supervisiona 12 Working Group & Comitati nominati dall'Executive Board. È invitato come relatore a Conferenze Internazionali.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	EUCROF (European CRO Federation), EUCROF segreteria, p/a GroenHoed, Trasmolenlaan 5, 3447 GZ Woerden, The Netherlands
Tipo di attività o settore	ONG Organizzazione Non-Governativa, CRO-Contract/Clinical Research Organization Federation of European National Associations, rappresenta circa 420 società con oltre 30.000 impiegati in 24 paesi europei ed extraeuropei.
Data	2021 - 2022
Occupazione o posizione	Incarico di consulente tecnico del Clinical Trial Center della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS
Principali attività e responsabilità	<ul style="list-style-type: none"> • Supporto tecnico/strategico ai piani di sviluppo del CTC. • Supporto alla messa a punto della struttura organizzativa. • Identificazione e partecipazione alla selezione di personale specializzato necessario all'implementazione del piano di sviluppo del CTC. • Supporto all'identificazione delle opportunità di sviluppo interno all'ospedale Gemelli di aree specialistiche ad alto potenziale per studi clinici. • Collaborazione alla strategia di sensibilizzazione del personale del Gemelli sulle opportunità della Ricerca Clinica. • Supporto alla messa a punto di un piano di formazione interna al Gemelli sulle regole di Good Clinical Trial, con erogazione dei corsi, faculty e creazione di un albo di personale formato (requisito indispensabile alla partecipazione a sperimentazioni cliniche). L'albo del personale formato sarà tenuto aggiornato e verificate le scadenze biennali delle qualifiche. • Supporto alla identificazione e formazione di specialisti della Start Up Unit interna al Gemelli, che faciliti e acceleri tutti i processi approvativi e rappresenti il punto di contatto e di consulenza per iniziative di ricerca interne da implementare in accordo ai requisiti regolatori. <p>Verifica delle opportunità di sviluppo nell'ambito della ricerca clinica, della sperimentazione farmacologica di principi attivi nelle loro diverse fasi cliniche, degli studi epidemiologici, osservazionali e di outcome research, nonché di studi clinici e/o di ricerche scientifiche finalizzate e di rapporti di collaborazione con altre società ed organismi scientifici e più in generale strategico, dei farmaci e dei dispositivi medici.</p>
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Clinical Trial Center della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS
Tipo di attività o settore	Consulenza strategica su Organizzazioni di gestione Sperimentazioni Cliniche
Data	1990 – 2012
Occupazione o posizione	Direttore Scientifico /General Manager
Principali attività e responsabilità	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Stesura di Common Technical Documents (CTD) come Medico Esperto e/o medical writer e revisione delle sezioni di Farmaco-tossicologia.</p>
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Dimensione Ricerca Srl
Tipo di attività o settore	Ricerca e sviluppo farmaceutico
Data	1984-1989
Occupazione o posizione	Responsabile di Ricerca e Sviluppo nelle Neuroscienze, su strategie di sviluppo di nuove molecole in Psichiatria, Endocrinologia e Oncologia
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Janssen Pharmaceutical B.V. Headquarter Beerse, Belgium
Tipo di attività o settore	Research & Development

Data	1983-1984
Occupazione o posizione	Responsabile dell'Ambulatorio di Endocrinologia
Nome e indirizzo del datore di lavoro	USL RM34, Albano (Roma)
Tipo di attività o settore	SUMAI specialista
Data	1980-1983
Occupazione o posizione	Responsabile di Medicina Generale
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Centro Diagnostico USL RM 17, Roma
Tipo di attività o settore	Medicina
Data	1981 (6 mesi)
Occupazione o posizione	Consulente Volontario di Medicina Generale, Chirurgia ed Endocrinologia
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Ospedale (Médecins sans Frontières) e ambulatorio UNHCR del Campo Profughi Vietnamiti e Cambogiani di Mai-Rut, Thailandia
Tipo di attività o settore	Medicina & Chirurgia, sia per pazienti ricoverati che ambulatoriali
Nome e indirizzo del datore di lavoro	UNHCR United Nation High Commissioner for Refugees.
Data	1980-1981
Occupazione o posizione	Guardia Medica estiva
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Torvajonica, Ladispoli, (Rome)
Tipo di attività o settore	Medicina Generale
Data	1979-1983
Occupazione o posizione	Fellowship in Medicina ed Endocrinologia Fellowship in Endocrinologia Pediatrica
Nome e indirizzo del datore di lavoro	V Clinica Medica, Università di Roma "La Sapienza" Ospedale Vaticano "Bambin Gesù", Roma.
Tipo di attività o settore	Endocrinologia clinica
<u>ATTIVITA' ACCADEMICA</u>	
Data	2009-2022
Occupazione o posizione	Professore incaricato all'insegnamento di "Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica", "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" (2009-2022)
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Università di Roma "La Sapienza", Facoltà di Medicina
Tipo di attività o settore	Accademia
Data	2012-2015
Occupazione o posizione	Professore incaricato di insegnamento su "Contesto Regolatorio delle Contract Research Organizations"
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Master di II Livello su "Scienze Regolatorie del Farmaco" Università di Roma "La Sapienza", Facoltà di Farmacia e Medicina ed AIFA
Tipo di attività o settore	Accademia
Data	1988-1993
Occupazione o posizione	Consulente, pratica clinica con i pazienti, sperimentatore, docente, tutor di studenti specializzandi.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Clinica Psichiatrica, Università di Roma "La Sapienza" (Prof. Paolo Pancheri)
Tipo di attività o settore	Accademia

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Titolo e qualifica rilasciata	1990 Diploma di Specialista in Psichiatria
Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione	Il Università di Roma "Tor Vergata".
Titolo e qualifica rilasciata	1982 Diploma di Specialista in Endocrinologia (lode),
Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione	Università di Roma "La Sapienza"
Titolo e qualifica rilasciata	1979 Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia (lode),
Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione	Università di Roma "La Sapienza".
Titolo e qualifica rilasciata	1976 – 79 Internato il Medicina
Nome e tipo di organizzazione che ha erogato l'istruzione e formazione	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		Lettura		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 12 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 Informazioni aggiuntive	<p>B per Automobili e motocicli; barche a motore senza limiti di navigazione.</p> <p>Per la sua vasta esperienza professionale, il Dott. Marini ha sviluppato specifiche attitudini al problem solving, team building and motivazione dei collaboratori.</p> <p>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.</p>
Appendici	<p>Membro di Associazioni Scientifiche Nazionali ed Internazionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
	La lista complete delle pubblicazioni è disponibile a richiesta.