

Curriculum Vitae

Informazioni Personali

Nome / Cognome
Indirizzo
Telefono(i)
E-mail

Stefano Marini, MD

Studio

Cell:

Sesso Maschile | Data di nascita | Nazionalità Italiana

Occupazione attuale

- 1) Direttore Scientifico di Dati & Ricerca S.r.l., strategie di sviluppo nuovi farmaci e presidi medico chirurgici
- 2) Docente incaricato nel Master di II livello “Ricerca Clinica: Aspetti Metodologici, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolatori” Sapienza
- 3) Membro Onorario EUCROF, Federazione Europea di Società di Ricerca a Contratto (CRO), advocacy con Autorità Regolatorie Italiane ed Europee
- 4) Medico Psichiatra, Endocrinologo, pratica clinica con pazienti

Esperienza professionale

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 Membro Onorario e Chairman del Peer Review Committee di EUCROF; Vice- Presidente 2016- 2024, Presidente 2010-16, fondatore e Membro dell'Executive Board dal 2005

Principali attività e responsabilità	Il Chairman, tramite il Comitato ad hoc, del PRC supervisiona le attività di revisione di tutti i documenti/pubblicazioni ufficiali che EUCROF intende rendere pubbliche o condividere con il pubblico. EUCROF rappresenta legalmente ed esercita advocacy per conto delle Contract Research Organizations Europee nei confronti di tutte le Autorità, Enti regolatori, industria, organizzazioni di pazienti e qualsiasi altra parte interessata. Ispira e supervisiona 10 Gruppi di lavoro e Comitati nominati dal Comitato esecutivo.
Nome e indirizzo del datore di lavoro	EUCROF (European CRO Federation), c/o 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 450 società con oltre 35.000 impiegati in 27 paesi europei ed extraeuropei.
Data	2009-Presente
Occupazione o posizione	Professore Incaricato di insegnamento su "Regolatorio" nel Master di II Livello su "Ricerca Clinica: Aspetti Metodologici, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolatori".
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 "Contract Research Organizations regulatory framework" nel Master di II Livello su "Scienze Regolatorie del Farmaco"
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Università di Roma "La Sapienza", Facoltà di Farmacia e Medicina
Tipo di attività o settore	Accademia
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	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.
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 Ricerca e sviluppo farmaceutico
Data	1990 – 2012
Occupazione o posizione	Direttore Scientifico /General Manager Proprietario
Principali attività e responsabilità	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.
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 (Médécins 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
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 (Iode),
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 (Iode),

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

Italiano

Altre lingue

Auto-Valutazione

Livello Europeo ()*

Inglese

Francese

Spagnolo

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

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 93 pubblicazioni scientifiche, su riviste nazionali ed internazionali.

Nel 1992 è stato autore unico del Capitolo "Farmacoterapia. La terapia neurolettica" della schizofrenia e psicosi nel: "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, past- Vice- Presidente, attuale Membro Onorario e Chairman del PRC.
- Associazione Italiana CROs (AICRO): fondatore, membro del board, tesoriere, rappresentante internazionale, attuale Membro Onorario.
- 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.

Dati personali

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Il sottoscritto dichiara di essere consapevole che il presente *curriculum vitae* sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'Ateneo, nella Sezione "Amministrazione trasparente", nelle modalità e per la durata prevista dal d.lgs. n. 33/2013, art. 15.