

# CURRICULUM VITAE

## INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	MARCO COSTANTINI
<b>Indirizzo</b>	Via Mafai 12, 00045 Genzano di Roma (RM), Italia.
<b>Contatto Telefonico</b>	+39 3737374386
<b>E-mail</b>	mar.costantini@gmail.com
<b>Nazionalità</b>	Italiana
<b>Data di Nascita</b>	15/07/1977

## SINTESI ESPERIENZE PROFESSIONALI

Da 15 anni nell'industria farmaceutica. Profonda conoscenza dello sviluppo clinico di farmaci e vaccini, della pianificazione e dell'esecuzione di studi clinici. Vasta esperienza in ambito regolatorio e interazione con le principali agenzie del farmaco (EMA, FDA).

Selezione di risultati raggiunti in carriera:

- Autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco per il trattamento dell'asma in 27 Paesi europei e di un farmaco per la BPCO in Turchia.
- Autorizzazione alla commercializzazione del vaccino *Hib* in Cina.
- Estensione dell'intervallo per la dose di richiamo del vaccino per l'encefalite da zecca in Europa.
- Autorizzazione alla commercializzazione di uno *spacing device* in bambini asmatici.
- Approvazione di diversi Piani di Sperimentazione Pediatrici in ambito EMA e FDA.
- Creazione di un processo teso ad aumentare l'efficienza e l'efficacia dell'analisi di andamenti inusuali nei dati degli studi clinici.
- Approvazione del programma di sviluppo clinico per un vaccino *RSV* al Pre-IND meeting con FDA.
- Partecipazione in più di 50 studi clinici (fase 1-4) in ambito respiratorio e vaccini.
- Introduzione di un modello operativo per l'esternalizzazione delle attività di statistica.
- Gestione di Comitati per il monitoraggio dei dati per numerosi studi clinici.
- Sviluppo di procedure standard e documenti tecnici per il miglioramento dei processi dipartimentali e per la semplificazione della collaborazione con altre aziende.
- Coautore di un libro bianco GSK sulla modellizzazione della persistenza degli anticorpi nel lungo periodo.
- Coautore di più di 10 articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali.

Altre attività professionali:

- Membro del Consiglio delle Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF)
- Coordinatore dell'Italian Biostatistics Group (IBIG)
- Delegato italiano presso il Consiglio della "Federazione Europea degli Statistici nell'Industria Farmaceutica" (EFSPI)
- Supervisore di uno studente di dottorato del Politecnico di Torino
- Tutor del Master in "Advanced Biostatistics for Clinical Research" dell'Università di Padova
- Membro del comitato di redazione della rivista scientifica "SIMeF Oggi"
- Membro del Direttivo dei Biometristi dell'Industria ASSOCIATI (BIAS) (2009-2017)

## ISTRUZIONE

LUISS Business School of Rome (12/2014 – 12/2015)

**Executive Master in Pharmaceutical & Healthcare Administration**

LUISS Business School of Rome (05/2009 – 12/2010)

**Executive Master in Business Administration (MBA)**

London School of Hygiene & Tropical Medicine (09/2004 – 09/2005)

**Postgraduate Master of Science in Medical Statistics**

Università di Roma "La Sapienza" – Facoltà di Statistica - (09/2000 – 05/2004)

**Laurea in Scienze Statistiche, Demografiche e Sociali**

“Liceo Scientifico G. Vailati”, Genzano di Roma (Roma)  
**Diploma di Maturità Scientifica**

## LAVORO ATTUALE

**GlaxoSmithKline s.r.l. – Siena, Italia**

**Biostatistics and Statistical Reporting**

*Dal 01/11/2016*

*Lead Statistician*

Definizione della strategia statistica dei programmi di sviluppo clinico dei progetti in carico al centro di ricerca di Siena e coordinamento di un gruppo internazionale di statistici. Coinvolgimento in tutte le fasi della richiesta per la commercializzazione di nuovi vaccini, rinnovi e variazioni di licenze di vendita. Membro del *Safety Review Team* e componente indipendente di *Data Safety Monitoring Board*. Ricerca e selezione di candidati per il gruppo di statistica di Siena.

Dal 2015 al 2017, membro permanente del *Protocol Review Committee*. Dal 2016 al 2018, facilitatore del processo per il *Risk-Based Monitoring*.

## LAVORI PRECEDENTI

**NOVARTIS VACCINES s.r.l. – Siena, Italy**

**Biostatistics and Statistical Reporting**

*01/09/2015 - 30/10/2016*

*Supervisory Statistician*

**Biostatistics and Statistical Reporting**

*01/09/2013 - 31/08/2015*

*Project Statistician*

**Biostatistics and Clinical Data Management**

*01/09/2010 - 31/08/2013*

*Senior Statistician*

**CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. – Parma, Italia**

**Biometrics and Statistics – Corporate Clinical Development**

*02/11/2006 – 31/08/2010*

*Project Lead Statistician*

**Istituto per la ricerca farmacologica “MARIO NEGRI”, Ranica (BG), Italia**

**Laboratorio di Biostatistica – Dipartimento di Medicina Renale**

*04/09/2005 – 31/10/2006*

*Statistico e programmatore SAS*

## ALTRE ESPERIENZE LAVORATIVE

**Comune di Roma**

*12/09/2000 - 22/09/2004*

Operatore di Polizia Locale

## PUBBLICAZIONI

### **Human Vaccines & Immunotherapeutics – Published online: 17 Jan 2020**

*Predicted long-term antibody persistence for a tick-borne encephalitis vaccine: results from a modeling study beyond 10 years after a booster dose following different primary vaccination schedules*

Costantini M., Callegaro A., Beran, J., Berlaimont V, Galgani, I

### **Clinical and Experimental Vaccine Research – 2019 Jul;8(2):94-102.**

*One-year antibody persistence and safety of a 4-dose schedule of MenACWY-CRM in healthy infants from South Korea*

Lee HJ, Jo,DS, Costantini M, Pellegrini M. et al

### **Human Vaccines & Immunotherapeutics – 2018;14(1):45-58**

*A phase I, randomized, controlled, dose-ranging study of investigational acellular pertussis (aP) and reduced tetanus-diphtheria-acellular pertussis (TdaP) booster vaccines in adults*

Leroux-Roels G., Lattanzi M, Dovali Solis C., Contorni M., Costantini M. et al

### **Journal of Travel Medicine – 2016 Mar; 19; 23(3)**

*One-year immunogenicity kinetics and safety of a purified chick embryo cell rabies vaccine and an inactivated Vero cell-derived Japanese encephalitis vaccine administered concomitantly according to a new, 1-week, accelerated primary series*

Cramer JP, Jelinek T, Paulke-Korinek M, Costantini M. et al

### **Organizzazione Sanitaria – 4/2015: 20-29**

*Outsourcing of clinical trials: an alternative view*

M. Costantini

### **Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2015 Jul;46(4):743-52.**

*Safety of a CRM197-conjugated HI Type B Vaccine in Korean Children*

Song H, Bock H, Guadagno A, Costantini M

### **Journal of Travel Medicine – 2015 Jul;22(4):225-31**

*Short-term immunogenicity and safety of an accelerated pre-exposure prophylaxis regimen with Japanese encephalitis vaccine in combination with a rabies vaccine: A phase III, multicenter, observer-blind study*

Jelinek T, Burchard GD, Dieckmann S, Bühler S, Costantini M, Pellegrini M. et al

### **Travel Medicine and Infectious Disease - (2015) 13, 241-250**

*Evaluation of rabies immunogenicity and tolerability following a purified chick embryo cell rabies vaccine administered concomitantly with a Japanese encephalitis vaccine*

Jelinek T, Cramer JP, Dieckmann S, Hatz C, Costantini M et al.

### **Human Vaccines & Immunotherapeutics - 9:9, 1 - 7; September 2013;**

*A phase III single arm, multicenter, open-label study to assess the immunogenicity and tolerability of a pentavalent DTwP–HepB–Hib vaccine in Indian infants*

Eregowda A, Lalwani S, Chatterjee S, Vakil H, Ahmed K, Costantini M, Lattanzi M

**Journal of Endodontics – 2011 May; 37(5):684-7**

*Accuracy of three electronic apex locators in anterior and posterior teeth: an ex vivo study.*

Mancini M, Felici R, Conte G, Costantini M, Cianconi L.

*Autore del capitolo “Elementi di Statistica e Applicazioni alla Ricerca Clinica” per il libro di testo “Gestione Tecnica e Professionale di una Farmacia”*

**Respiratory Medicine – 2010 Dec;104(12): 1858-68**

*Beclomethasone/formoterol in the management of COPD: A randomised controlled trial*

P.M.A. Calverley, P. Kuna, E. Monsó, M. Costantini, S. Petruzzelli, et al.

**JASN - Journal of American Society of Nephrology – 19: 1213-1224, 2008**

*Role of Remission Clinics in the Longitudinal Treatment of CKD*

Ruggenti P, Perticucci E, Cravedi P, Gambarà V, Costantini M et al.

**Pediatrics – 2007 Nov; Volume 120 / Issue 5**

*Meta-analysis combining 2 previously reported trials on respiratory distress syndrome in neonates*

Senn S., Costantini M., Rizzi G.

**JASN - Journal of American Society of Nephrology – 18: 1973–1985, 2007**

*Mycophenolate Mofetil versus Azathioprine for Prevention of Chronic Allograft Dysfunction in Renal Transplantation: The MYSS Follow-Up Randomized, Controlled Clinical Trial*

Remuzzi G, Cravedi P, Costantini M, Ruggenti P et al.

**AFFILIAZIONI**

IBIG (Italian Biostatistics Group).

EFSP (European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry).

SIS (Società Italiana di Statistica).

**LINGUE E COMPETENZE  
TECNOLOGICHE**

Fluente in inglese scritto e parlato. Tedesco di base (Goethe-Zertifikat A1).

Microsoft Office Package.

Software statistici: SAS, nQuery, R, PASS

**HOBBY**

Amo correre e partecipo a gare del circuito FIDAL e UISP. Sono appassionato di viaggi e libri. Suono la chitarra e mi diletto nel giardinaggio.