

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Marco COSTANTINI
E-mail	mar.costantini@gmail.com
Nazionalità	Italiano
Data di nascita	15/07/1977

SOMMARIO ESECUTIVO

Biostatistico clinico con 20 anni di esperienza nell'industria farmaceutica. Solida conoscenza dello sviluppo di farmaci e vaccini con particolare attenzione alla pianificazione e esecuzione di studi clinici, vasta esperienza nelle interazioni con le autorità sanitarie. Gestione di team multinazionali/multiculturali. Responsabile reclutamento giovani talenti neolaureati e dottorandi.

Selezione dei principali risultati:

- Autorizzazione alla commercializzazione di diversi medicinali e vaccini:
 - Vaccino contro meningite ACWY (USA, EMA, Australia, Brasile; Regno Unito, Canada)
 - Farmaco per il trattamento dell'asma e della BPCO in Europa
 - Uso di dispositivo di distanziamento nei bambini asmatici in Europa
 - Vaccino Hib in Cina
- Coinvolgimento in più di 50 studi clinici (Ph 1-4).
- Membro del Data Safety Monitoring Board per numerosi studi clinici.

Altri impegni professionali:

- Coordinatore del Gruppo Italiano di Biologia Statistica (IBIG)
- Membro del Consiglio della Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF).
- Delegato italiano al Consiglio della Federazione Europea degli Statistici nell'Industria Farmaceutica (EFSPI) (2016 – 2023)
- Mentor presso l'Università di Padova per il Master in "Biostatistica Avanzata per la Ricerca Clinica"
- Membro di redazione della rivista "Il Giornale della SIMeF" (2019-2022)

ISTRUZIONE

Università LUISS di Roma (12/2014 – 12/2015)

Master Esecutivo in Amministrazione Farmaceutica e Sanitaria

Università LUISS di Roma (05/2009 – 12/2010)

Master Esecutivo in Amministrazione Aziendale (MBA)

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

MSc post-laurea in Statistica Medica

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

Laurea in Statistica e Demografia

LAVORO ATTUALE

GlaxoSmithKline s.r.l. – Siena, Italia

Biostatistica e Programmazione Statistica

Dal 01/01/2022

Direttore Biostatistica

Supervisione statistica dello sviluppo del vaccino dal primo studio nell'uomo fino alla richiesta di autorizzazione al mercato. Gestione di un team multinazionale di statistici di diverse anzianità. Consulenza su temi quantitativi e statistici, coinvolgimento in progetti sperimentali e responsabile implementazione del Decision Making Quantitativo e Probabilità di Successo. Membro del Safety Review Team e del Team di Sviluppo Vaccini. Membro del comitato Monitoraggio della Sicurezza dei vaccini.

Dal 01/05/2015 al 31/12/2021

Direttore Associato

Responsabile della strategia statistica dei diversi progetti in ambito vaccini, rappresentante statistico nel team di autorizzazione alla commercializzazione. Mentor per giovani statistici.

LAVORI PRECEDENTI

NOVARTIS VACCINES s.r.l. – Siena, Italia

Biostatistica e Reportistica Statistica

01/09/2010 al 31/08/2015

Statistico di progetto.

Membro del comitato scientifico per i programmi di sviluppo clinico per i requisiti scientifici, regolatori, di qualità e di commercializzazione. Supporto alle attività di pianificazione di meeting con agenzie del farmaco (Pre-IND/IND, BLA). Docente al Master in Vaccinologia.

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. – Parma, Italy

Biometria e Statistica – Sviluppo Clinico Aziendale

02/11/2006 – 31/08/2010

Statistico Capo del Progetto.

Responsabile della strategia statistica dei programmi di sviluppo clinico. Supervisione e valutazione delle prestazioni del personale internalizzato da società terze. Gestione delle risorse statistiche del progetto. Creazione del SAP, revisione dei protocolli di studio e rapporti degli studi clinici.

Istituto "MARIO" per la Ricerca Farmacologica, Ranica (BG), Italia

Laboratorio di Biostatistica - Dipartimento di Medicina Renale

04/09/2005 – 31/10/2006

Programmatore SAS e statistico.

Analisi statistica di studi clinici in nefrologia e trapianto renale. supporto a protocolli di studio, CRF e struttura dati. Programmazione SAS. Docente di Statistica presso il Master in Ricerca Clinica dell'Università di Milano, Facoltà di Medicina e Chirurgia.

PUBBLICAZIONI
(SELEZIONE)

Vaccine, 2023, 41(23), pp. 3518–3524

Sustained antibody persistence for at least 15 years after a booster vaccination against tick-borne encephalitis following different primary vaccination schedules: Third 5-year follow-up

Beran J., Lattanzi M., Costantini M., Pammolli A., Galgani I

Pharmaceutical Statistics, 2023, 22(3), pp. 570–576

Re-randomization tests as sensitivity analyses to confirm immunological noninferiority of an investigational vaccine: Case study

Grassano L., Ranzato G., Pellegrini M. Costantini M.

Drug Safety (2023) 46:99–108

Fully Liquid MenACWY-CRM Vaccine: Results from an Integrated Safety Analysis
Puneet Vir Singh, Paola Tiberi, Marco Costantini et al.

Human Vaccines and Immunotherapeutics, 2022, 18(1), 198108

Immunological non-inferiority of a new fully liquid presentation of the MenACWY-CRM vaccine to the licensed vaccine: results from a randomized, controlled, observer-blind study in adolescents and young adults

Diez-Domingo J., Tinoco JC., Costantini M. et al.

Vaccine, 2021, 39(45), pp. 6628–6636

A new fully liquid presentation of MenACWY-CRM conjugate vaccine: Results from a multicentre, randomised, controlled, observer-blind study

Vandermeulen C., Leroux-Roels I., Costantini M. et al.

Human Vaccines and Immunotherapeutics, 2021, 17(5), pp. 1442–1449

*Bactericidal antibodies against hypervirulent *Neisseria meningitidis* C field strains following MenC-CRM or MenACWY-CRM priming and MenACWY-CRM booster in children*

Giuliani M., Biolchi A., Costantini M. et al.

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

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.

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

Ruggenenti P, Perticucci E, Cravedi P, Gambara 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 006Ff 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 RCT

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

AFFILIAZIONI

IBIG (Gruppo Italiano di Biostatistica).

EFSPI (Federazione Europea degli Statistici nell'Industria Farmaceutica)

SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica)

**COMPETENZE
LINGUISTICHE E
INFORMATICHE**

Inglese fluente, sia orale che scritto. Tedesco di base (Goethe-Zertifikat A1).

Software statistico: SAS, PASS, nQuery, R