**DOCUMENTO “CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE PRINCIPALE”**

**(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 49, ANNEX I, SECTION M, PARAGRAFO 65)**

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente il “**Curriculum vitae dello sperimentatore principale**” che deve essere predisposto dallo sperimentatore, secondo il modello di seguito indicato, per le parti applicabili, e fa parte del dossier di domanda.[[1]](#footnote-1)

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

|  |  |
| --- | --- |
| **Informazioni personali** | |
| **Nome:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Titolo:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Professione:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Posizione attuale:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Iscrizione all’albo professionale[[2]](#endnote-1)** | |
| **Numero di iscrizione** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Organismo di iscrizione:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Data di scadenza dell’iscrizione (se applicabile):** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Stato/provincia di iscrizione (se applicabile):** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Istruzione e titoli[[3]](#endnote-2)** | | |
| **Nome istituzione** | **Titolo** | **Anno** |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Impiego attuale** | |
| **Nome istituzione:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Dipartimento:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Indirizzo istituzione:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Numero di telefono:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Indirizzo e-mail:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Esperienza professionale[[4]](#endnote-3)** | | | |
| **Posizione:** | **Nome istituzione e dipartimento:** | **Anno inizio** | **Anno fine** |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Esperienza pertinente in sperimentazioni cliniche/studi clinici[[5]](#endnote-4)** | | | | | |
| **Ruolo** | **Area terapeutica** | **Tipo di sperimentazione** | **Anno inizio** | **Fase** | **In corso** |
| Scegliere una voce. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Scegliere una voce. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Scegliere una voce. | Scegliere una voce. |
| Scegliere una voce. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Scegliere una voce. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Scegliere una voce. | Scegliere una voce. |
| Scegliere una voce. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Scegliere una voce. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Scegliere una voce. | Scegliere una voce. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formazione** | | |
| **Formazione in ricerca (compresa quella relativa alle GCP)** | **Nome istituzione** | **Anno conseguimento** |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Data compilazione:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| **Firma:** | Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |

1. () Ai sensi del REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito. [↑](#footnote-ref-1)
2. Come previsto dalla normativa nazionale [↑](#endnote-ref-1)
3. Pertinenti per essere uno sperimentatore [↑](#endnote-ref-2)
4. Relativa ai 10 anni precedenti al massimo [↑](#endnote-ref-3)
5. *Idem* [↑](#endnote-ref-4)