

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

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 professionale¹

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.](#)

⁽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.

Istruzione e titoliⁱⁱ

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 professionaleⁱⁱ

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^{iv}

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:

ⁱ Come previsto dalla normativa nazionale

ⁱⁱ Pertinenti per essere uno sperimentatore

ⁱⁱⁱ Relativa ai 10 anni precedenti al massimo

^{iv} *Idem*