

DOCUMENTO “CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE PRINCIPALE”

(REGOLAMENTO UE 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**” 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:	Roberta Ramonda
Titolo:	Prof.ssa
Professione:	Medico
Posizione attuale:	Professore associate di Reumatologia (MED16) Università di Padova con equiparazione a dirigente medico presso l’UOC di Reumatologia Dipartimento di Medicina DIMED Università di Padova

Iscrizione all’albo professionale¹

Numero di iscrizione	7725
Organismo di iscrizione:	Ordine dei Medici Chirurghi di Padova
Data di scadenza dell’iscrizione(se applicabile):	N/A
Stato/provincia di iscrizione(se applicabile):	Italia/Padova

⁽¹⁾ Ai sensi del REGOLAMENTO UE 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
Università di Padova, Padova, Italy	Laurea in Medicina e Chirurgia	1982
Università di Padova, Padova, Italy	Specializzazione in Reumatologia	1986
Università di Padova, Padova, Italy	Specializzazione in Cardiologia	1991

Impiego attuale

Nome istituzione:	Università di Padova Via Nicolò Giustiniani 2, 35128 Padova, Italy
Dipartimento:	Dipartimento di Medicina DIMED, UOC Reumatologia
Indirizzo istituzione:	Via Nicolò Giustiniani 2, 35128 Padova- Italia
Numero di telefono:	+39 498214439
Indirizzo e-mail:	roberta.ramonda@unipd.it

Esperienza professionaleⁱⁱⁱ

Posizione:	Nome istituzione e dipartimento:	Anno inizio	Anno fine
Professore Associato	UOC di Reumatologia, Dipartimento di Medicina DIMED, Azienda Ospedale Università di Padova Via Nicolò Giustiniani 2, 35128 Padova	2019	In corso
Dirigente di I° livello	UOC di Reumatologia Università di Padova	2006	2019
Ricercatrice	Università degli Studi di Padova	2002	2006

Esperienza pertinente in sperimentazioni cliniche/studiclinici^{iv}

Ruolo	Area terapeutica	Tipo di sperimentazione	Anno inizio	Fase	In corso
Principal Investigator	Rheumatology	Clinical Study	2017	Phase III	No
Principal Investigator	Rheumatology	Clinical Study	2016	Phase III	No
Scegliere una voce.	Rheumatology	Clinical Study	2015	Phase III	No

Formazione

Formazione in ricerca (compresa quella relativa alle GCP)	Nome istituzione	Anno conseguimento
ICH GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2)	Global Health Training Centre	2024

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:

05/11/2024

Firma:

ⁱ Come previsto dalla normativa nazionale

ⁱⁱ Pertinenti per essere uno sperimentatore

ⁱⁱⁱ Relativa ai 10 anni precedenti al massimo

^{iv} *Idem*