

---

# Curriculum Vitae

---

Please complete this form in English

**First and Family Name:**

**Date of birth (yyyy/mm/dd):**

**Present appointment:**

Position:

Department:

Full address:

Post code and city:

Country:

**Qualifications:**

MD , year:

Specialist , year:

Field:

Nurse , year:

Specialist , year:

Field:

Other , year:

Specify:

**Previous appointments/experience during last 5 years:**

_____	from: _____	to: _____
_____	from: _____	to: _____
_____	from: _____	to: _____
_____	from: _____	to: _____
_____	from: _____	to: _____

**Publications (number of articles published):**

**Previous experience in clinical trials:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Any during the last 3 years? Yes  No**

**GCP (Good Clinical Practice) training received:**

At investigators meetings: Yes  No

At courses: (one day course) Yes  No , if yes, specify when:

At courses: (two days or more) Yes  No , if yes, specify when:

**Signature:** \_\_\_\_\_ **Date of signature:** \_\_\_\_\_

**Bakgrund:**

Enligt 13 § läkemedelslagen (1992:859) får en klinisk läkemedelsprövning utföras på människor endast av legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (2011:19), 4 kap, 5 § anges att prövaren också ska ha nödvändig kunskap om och erfarenhet av kliniska läkemedelsprövningar av det aktuella slaget. Med detta avses enligt "Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor, version 1 2012-02-01" att prövaren skall ha dokumenterad utbildning i god klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP), dokumenterad erfarenhet av tidigare medverkan i klinisk prövning samt god kunskap om prövningsläkemedlet.

Enligt (LVFS 2011:19), 4 kap Ansvarsfördelning, framgår även att prövaren ansvarar för att det finns tillgång till kompetent och för uppgiften lämplig personal. Om den kliniska läkemedelsprövningen genomförs på underåriga skall personal som har utbildning i och erfarenhet av att studera underåriga samt erfarenhet av att utvärdera och hantera eventuella incidenter hos underåriga.

**Instruktioner:**

Inför en ny klinisk prövning skall ett uppdaterat Curriculum Vitae alltid lämnas, och behöver vanligtvis inte uppdateras under pågående studie. Detaljerad lista över publikationer och betyg/intyg från utbildningar behöver inte tillhandahållas, men skall kunna uppvisas på uppmaning.

**First and Family Name:**

Notera för och efternamn

**Date of birth:**

Ange födelsedatum enligt formatet år-mån-dag.

**Present position:**

Ange din nuvarande befattning samt fullständig utdelningsadress.

**Qualifications:**

Ange årtal för examination. Om specialisering skett därefter skall såväl, specialitet som utbildningsår framgå. Om man tillhör någon annan kategori än läkare eller sjuksköterska skall detta anges under "other".  
Ange anställningsförhållande under de senaste 5 åren.

**Previous appointments/  
experience during last 5 years:****Publications:**

Ange antalet publikationer.

**Previous experience in  
clinical trial:**

Ange erfarenhet av deltagande i kliniska prövningar, samt inom vilka terapiområden. T.ex. 5 kliniska prövningar gällande trombolysbehandling.

**Any during the last 3 years:**

Ange om du deltagit i en klinisk prövning under de senaste tre åren.

**GCP training received:**

At investigators meetings:

Ange om du erhållit GCP utbildning i samband med prävarmötet inför deltagande i klinisk prövning.

At courses: (one day course):

Ange om du deltagit vid någon endagarskurs i GCP. Om ja, ange även årtal om möjligt.

At courses: (two days or more):

Ange om du deltagit på en GCP kurs om minst 2 dagar. Om ja, ange även årtal, om möjligt.

**Signera och datera personligen aktuellt Curriculum Vitae.**