**First and Family Name**: Klicka eller tryck här för att ange text.

**Present** **appointment**:

Position (in Swedish and English) : Klicka eller tryck här för att ange text.

Department: Klicka eller tryck här för att ange text.

Full address: Klicka eller tryck här för att ange text.

Post code and city: Klicka eller tryck här för att ange text.

Country: Klicka eller tryck här för att ange text.

**Study Location Name & Address (if different from above)**:

Department: Klicka eller tryck här för att ange text.

Full address: Klicka eller tryck här för att ange text.

Post code and city: Klicka eller tryck här för att ange text.

Country: Klicka eller tryck här för att ange text.

**Qualifications**:

MD [ ] , year:       Specialist [ ] , year:       Field:

Nurse [ ] , year:       Specialist [ ] , year:       Field:

Other [ ] , year:       Specify:

**Previous appointments/experience (last 5 years):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Klicka eller tryck här för att ange text. | from: |       | to: |       |
| Klicka eller tryck här för att ange text. | from: |       | to: |       |
| Klicka eller tryck här för att ange text. | from: |       | to: |       |
| Klicka eller tryck här för att ange text. | from: |       | to: |       |
| Klicka eller tryck här för att ange text. | from: |       | to: |       |

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

**Previous experience in clinical studies:**

|  |
| --- |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |

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

Participation in GCP (Good Clinical Practice) training: [ ]  Yes [ ]  No

Type pf course, length, course provider and year: Klicka eller tryck här för att ange text.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Signature |  | Date |

**INFORMATION PÅ SVENSKA**

**Instruktioner**

Inför en ny klinisk prövning skall ett uppdaterat Curriculum Vitae alltid lämnas, men det behöver vanligtvis inte uppdateras under den pågående prövningen.

Detaljerad lista över publikationer och intyg från utbildningar behöver inte tillhandahållas, men skall kunna uppvisas på uppmaning.

### First and Family Name: Ange för och efternamn

### Present appointment: Ange nuvarande befattning samt fullständig utdelningsadress. Ange yrkestitel på både svenska och engelska.

### Study Location Name & Address (if different): Ange namn och adress där prövningen ska utföras (om annan än ovan)

### Qualifications: Ange årtal för examina.

För efterföljande specialistutbildning skall såväl specialitet som utbildningsår anges

 För annan kategori än läkare/sjuksköterska anges detta under ”other”

### Previous appointments Ange anställningsförhållanden under de senaste 5 åren

/experience during last 5 years:

### Publications: Ange antal publikationer

Previous experience Ange erfarenhet av deltagande i kliniska prövningar, vilka faser (I-IV) samt inom vilka

### in clinical studies: terapiområden. T.ex. ”*5 prövningar inom trombolysbehandling*”

Any during the last 3 years: Ange om du deltagit i en klinisk prövning under de senaste tre åren.

Participation in GCP training: Ange om du deltagit i någon GCP-utbilding. Ange vilken typ av kurs du deltagit i (e-kurs eller fysisk kurs, ICH GCP E6 R2 eller ISO 14155:2020), kursens längd, arrangör och årtal för kurs

Glöm inte att personligen signera och datera aktuellt CV.
Det första CVt i prövningen ska vara signerat innan delegering för tillhörande person sker, för att kunna intyga vilken kompetens personen hade innan arbete i prövningen påbörjades.

**Referenser – klinisk läkemedelsprövning**

**Läkemedelslagen, SFS 2015:315, kap.7, §1**

**Prövningsförordning EU 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel Artikel 49, Bilaga 1, M. 65**

**Referenser – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

**EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), Artikel 62.7**

**ISO 14155:2020, GCP 6.1 , 10.2 , 10.3**

**För prövningar startade innan 26:e maj 2021:**

**Läkemedelsverkets föreskrifter 2003:11 om medicintekniska produkter Bilaga 10, punkt 2.3.6**

**Läkemedelsverkets föreskrifter 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation Bilaga 8 punkt 2.3.6**

**INFORMATION IN ENGLISH**

**Instructions**

Prior to a new clinical study, an updated Curriculum Vitae should always be provided, but usually it does not need to be updated during the ongoing study.

Detailed list of publications and certificates from education need not be provided but must be provided upon request.

### First and Family Name: Enter first and last name

### Present appointment: Enter current position (in both Swedish and English) and full mailing address

### Study Location Name & Address (if different): Enter name and address to where the study will be conducted (if other than the one above)

### Qualifications: Enter year of examination.

 For subsequent specialist training, enter specialty and the academic year

 For a category other than doctor/nurse, provide information in ”other”

### Previous appointments Enter employment conditions for the last 5 years.

/experience during last 5 years:

### Publications: Enter number of publications

Previous experience Provide experience from clinical study conduct, which phases (I-IV) and within which therapeutic

### in clinical studies: areas. E.g. “*5 studies within the field of thrombolysis*”

Any during the last 3 years: Please indicate whether you have taken part in a clinical study in the last 3 years.

GCP training received at: Indicate whether you have taken part in any GCP training.
Specify the type of training (e-training or face-to-face, ICH GCP E6 R2 or ISO 14155:2020), length of training and year of training.

Please remember to personally sign and date your current CV.
The first CV in the trial must be signed before the concerned person is delegated tasks, to be able to verify what qualifications the person had before the work in the trial began.

**References** **– clinical trial of pharmaceutical/drug**

**Swedish Medicines Act, SFS 2015:315, chapter 7, §1**

**Regulation EU 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use Article 49, Annex I, M. 65**.

**References – clinical investigation of medical device**

**Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), Article 62(6)**

**Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (ISO 14155:2020) 6.1, 10.2, 10.3**

**For trials started before May 26th 2021:**

**Swedish Medical Products Agency’s Regulations (2003:11) on Medical Devices, Annex 10 (2.3.6)**

**Swedish Medical Products Agency’s Regulations (2001:5) on active implantable Medical Devices, Annex 8 (2.3.6)**