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

**Date of Birth:** Klicka eller tryck här för att ange text.

**Present** **appointment**:

Position: 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

GCP (Good Clinical Practice) training received at:

Investigators’ Meeting(s):  Yes  No

Course: (1-day)  Yes  No, if yes, specify below (provider and year)

Course: (2 or more days)  Yes  No, if yes, specify below (provider and year)

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

### Date of Birth: Ange födelsedatum (endast år/månad/dag)

### Present appointment: Ange nuvarande befattning samt fullständig utdelningsadress

### 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, 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.

GCP training received at:

Investigators’ Meeting(s): Ange om du har fått GCP utbildning i samband med prövarmöten inför deltagande i klinisk prövning.

Course (1-day): Ange om du deltagit i endagarskurs i GCP.

Course (2 or more days): Ange om du deltagit i GCP-kurs om minst 2 dagar.

Course Provider and Year: Om någon av frågorna ovan besvarats med ”Yes”, ange kursgivare och senaste årtal.

Glöm inte att personligen signera och datera aktuellt CV

**Referenser – klinisk läkemedelsprövning**

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

En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

**Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor, LVFS 2011:19, kap.3, §5**:

Prövaren ska också ha nödvändig kunskap om och erfarenhet av kliniska läkemedelsprövningar av det aktuella slaget.

**Vägledning till LVFS om kliniska läkemedelsprövningar på människor, v.2, 08-apr-2013**:

I föreskrifterna anges att prövaren ska ha kunskap om och erfarenhet av kliniska prövningar av det aktuella slaget. Med detta avses dokumenterad utbildning i god klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP), dokumenterad erfarenhet av tidigare medverkan i klinisk prövning samt god kunskap om prövningsläkemedlet.

**Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor, LVFS 2011:19, kap.4, §3:**

Prövarens uppgift är att genomföra den kliniska prövningen på prövningsstället i enlighet med det godkända prövningsprotokollet. Uppgiften omfattar bland annat…

* att ansvara för att det finns tillgång till kompetent och för uppgiften lämplig personal
* att ansvara för att det vid kliniska läkemedelsprövningar på underåriga finns personal som har utbildning i och erfarenhet av att studera underåriga samt erfarenhet av att utvärdera och hantera eventuella incidenter hos underåriga.

**Referenser – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

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

Prövningarna ska utföras under ledning av en läkare eller annan behörig, kvalificerad person och i en ändamålsenlig omgivning.

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

Prövningarna måste utföras under ledning av vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal eller annan behörig person på det aktuella området och i en ändamålsenlig omgivning.

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

Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik.

**ISO 14155:2020, GCP** \*) Översatt från engelska

**6.1 Allmänt**

Alla parter som deltar i utformandet och genomförandet av den kliniska prövningen ska vara kvalificerade genom utbildning, träning eller erfarenhet i att utföra sina uppgifter och detta ska dokumenteras på lämpligt sätt.

**10.2 Huvudprövarens kvalifikationer**

Huvudprövaren skall

a) vara kvalificerad genom utbildning, träning och erfarenhet i att ta ansvar för att den kliniska prövningen utförs i enlighet med denna internationella standard; bevis på huvudprövarens och prövningsteamets kvalifikationer ska lämnas till sponsorn genom uppdaterat CV eller annan relevant dokumentation,

b) vara erfaren inom produktens användningsområde och tränad i användandet av den medicintekniska produkten som ska studeras,

c) lämna information om potentiella intressekonflikter, även ekonomiska, som kan störa utförandet av prövningen eller tolkningen av resultaten, och

d) vara be kunnig om inhämtande av informerat samtycke.

**10.3 Prövningsställets egenskaper**

Huvudprövaren ska kunna visa att den föreslagna prövningsstället har

a) önskat antal lämpliga forskningspersoner som behövs inom den avtalade rekryterings-perioden, och

b) ett prövningsteam kvalificerat genom utbildning, träning och erfarenhet för att ta ansvar för korrekt genomförande av den kliniska prövningen i enlighet med denna internationella standard. Bevis på sådana kvalifikationer för prövningsteamet ska dokumenteras genom uppdaterat CV eller annan lämplig dokumentation,

c) lämpliga lokaler

**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

### Date of Birth: Enter date of birth (only year/month/day)

### Present appointment: Enter current position 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, 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:

Investigators’ Meeting(s): Indicate if you received GCP training at an Investigators’ Meeting prior to participation in a clinical study.

Course (1-day): Indicate whether you participated in a 1-day GCP course.

Course (2 or more days): Indicate whether you participated in a 2-days or longer GCP course.

Course Provider and Year: If you responded “Yes” to any of the above questions, enter course provider and most recent year.

Please remember to personally sign and date your current CV.

**References** **– clinical trial of pharmaceutical/drug** \*) Translated from Swedish

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

A clinical study on humans may only be conducted by a registered physician or a registered dentist and on animals only by a licensed veterinarian. The person conducting the study shall have sufficient competence in the area of the investigation.

**Swedish Medicines Agency's regulations on clinical studies on humans, LVFS 2011:19, chapter 3, §5**:

The Investigator should also have necessary knowledge and experience from clinical studies of the current type.

**Guidance to Swedish Medicines Agency's regulations on clinical studies on humans, v. 2, 08-apr-2013**:

The regulations stipulate that the Investigator should have knowledge of and experience from clinical studies of the present type. This refers to documented training in Good Clinical Practice (GCP), documented experience from previous involvement in clinical studies and good knowledge of the investigational product.

**Swedish Medicines Agency's regulations on clinical studies on humans, LVFS 2011:19, chapter 4, §3**:

The Investigator's responsibility is to conduct the study at the site in accordance with the approved study protocol. The responsibility includes, among other things...

* to, ensure availability of competent and appropriate personnel for the task
* to, in case the clinical study is conducted on minors, ensure availability of staff with training in and experience from studying minors, as well as evaluating and managing possible incidents in minors.

**References – clinical investigation of medical device**

**Swedish Medical Products Agency’s Regulations (2003:11) on Medical Devices, Annex10 (2.3.6)** \*) Translated from Swedish

The investigations must be performed under the responsibility of a medical practitioner or another authorized qualified person in an appropriate environment.

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

The investigations shall be performed under the responsibility of a duly qualified medical practitioner or authorized person, in an appropriate environment.

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

The investigator shall be a person exercising a profession which is recognised in the Member State concerned as qualifying for the role of the investigator on account of having the necessary scientific knowledge and experience in patient care. Other personnel involved in conducting the clinical investigation shall be suitably qualified, by education, training, or experience in the relevant medical field and in clinical research methodology, to perform their tasks.

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

**6.1 General**

All parties participating in the design and conduct of the clinical investigation shall be qualified by education, training, or experience to perform their tasks and this shall be documented appropriately.

**10.2 Qualification of the principal investigator**

The principal investigator shall

a) be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the clinical investigation in accordance with this document; evidence of such qualifications of the principal investigator shall be provided to the sponsor through up-to-date CVs or other relevant documentation,

b) be experienced in the field of application and trained in the use of the investigational device under consideration,

c) disclose potential conflicts of interest, including financial, that interfere with the conduct of the clinical investigation or interpretation of results, and

d) be knowledgeable with the method of obtaining informed consent.

**10.3 Qualification of investigation site**

The principal investigator shall be able to demonstrate that the proposed investigation site has

a) the required number of eligible subjects needed within the agreed recruitment period,

b) an investigation site team that is: qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the clinical investigation in accordance with this (ISO 14155:2020) document; evidence of such qualifications for members of the investigation site team shall be documented through up-to-date CVs or other relevant documentation,

c) adequate facilities.