****

***(Modello A)***

**MODULO DI AUTOCANDIDATURA PER ESPERTI e/o CONSULENTI AIFA**

**AREA TECNICO-SANITARIA**

Il presente modulo deve essere utilizzato per effettuare la candidatura personale all’inserimento negli elenchi degli esperti e/o consulenti AIFA di cui alla Determina 1082/2013 del 25/11/2013.

Il modulo deve essere compilato e inviato via posta elettronica alla casella candidati\_esperti\_consulenti@aifa.gov.it accludendo una copia del documento d’identità firmato in calce.

La candidatura può essere inviata all’AIFA tenendo presente che l’AIFA procederà a valutazioni comparative dei candidati sulla base dei dati comunicati nel presente modulo, nel CV e nella Dichiarazione di Interessi, riservandosi, in ogni caso, la possibilità di richiedere approfondimenti e delucidazioni, laddove ritenuto necessario, in sede di acquisizione della documentazione nonché di valutazione ai fini del conferimento di qualsiasi eventuale incarico di consulenza.

Il candidato dichiara di essere consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000

*(si prega di notare che il simbolo* ***\**** *indica un campo obbligatorio, che deve essere compilato dall’esperto)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Titolo** |  | **\* N° Telefono/i,** fisso e/o cellulare |  |
| **\* Cognome** |  | **N° Fax** |  |
| **\* Nome** |  | **\* Indirizzo e-mail** (stampatello) |  |
| **\* Nazionalità** |  | **\* Qualifiche – Lauree, Diplomi e Affiliazioni professionali** *(1)* |  |
| **\* Nome della Organizzazione/Società e indirizzo professionale** |  | **\* Posizione attuale e tempo trascorso in tale incarico** *(2)* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dati fiscali** | | | |
| **\* Codice Fiscale** |  | **\* Indirizzo residenza fiscale** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **\* Categoria Generale di attività in ambito umano** | |  | **\* Specifica competenza funzionale** | |
| VALUTAZIONE DEI MEDICINALI   * Prodotti Biologici/Biotecnologici * Prodotti Chimici * Prodotti Vegetali/Tradizionali |  |  | QUALITA’   * Prodotti Immunologici/Biotecnologici * Vaccini * Prodotti Ematici * Prodotti Chimici |  |
| ISPEZIONI |  |  | SICUREZZA   * Immunologici/Biologici * Prodotti Chimici |  |
| FARMACOVIGILANZA |  |  | VALUTAZIONE RISCHIO AMBIENTALE   * Organismi Genetic.te modificati |  |
| GESTIONE del RISCHIO di FARMACOVIGILANZA |  |  | CLINICA   * Immunologici/Biologici * Prodotti Chimici |  |
| AFFARI REGOLATORI  (barrare anche la seconda casella in caso di comprovata esperienza nella valutazione del modulo I dei dossier di nuova AIC) |  |  | HTA   * Farmacoeconomia * Statistica * Statistica epidemiologica * Farmaco utilizzazione * Economia sanitaria |  |
|  | ISPEZIONI   * Procedure di laboratorio * GMP * GVP * GCP |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **\* Disponibilità** | |
|  | Valutazione Dossier |
|  | Scientific Advice |
|  | Linee Guida |
|  | Altro |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **\* Conoscenze linguistiche** | | | |
| Specificare il livello | **L** | **S** | **P** |
| INGLESE |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **L:** Lettura**, S:** Scrittura**, P:** Parlato- **B:** Basso**, M:** Medio**, BB:** Buono**, E:** Eccellente | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Aree di Competenza** (selezionare le principali aree di competenza) | | | | |
| **Qualità** | | | | **Pre-Clinica** |
| **Chimica:**  Chimica Analitica  Chimica Sintetica  Sviluppo Farmaci  Stabilità  Fitochimica  Radiofarmaci  Pre-miscele per la produzione di mangimi medicali  Combinazioni Farmaco/Dispositivo  Confezionamento  Produzione di Medicinali  Chimica dei Peptidi  Gas Medicinali  Similarità Strutturale  Altro (specificare) | **Biologia**  Sviluppo Genetici  Ingegneria Genetica: fattori di espressione  Cultura cellulare - Fermentazione  Purificazione Proteica  Analisi proteica -caratterizzazione; test di purezza; saggi biologici  Virologia: validazione fasi di inattivazione/ /eliminazione; qualificazione banca cellulare; scelta dei virus  Test Microbiologici  Anticorpi Monoclonali  Prodotti Ematici  Allergeni  Vaccini  Terapia Genetica  Terapia Cellulare  Ingegneria Tissutale  Biotecnologia delle piante  Nanobiotecnologia  Altro (specificare) | **Valutazione del rischio di GMOs:**  Vaccini  Terapia Genica /Biotecnologia  Piante transgeniche  Altro (specificare) | **Processo di Fabbricazione, Sviluppo e Validazioni**  Prodotti Ematici  Prodotti Biologici  Prodotti Biotecnologici  Vaccini  Terapia cellulare  Altro (specificare) | Tossicologia  Tossicologia generale:  (tossicità acuta/cronica, ecc.)  Tossicologia Speciale:  Tossicologia in vitro  Immunotossicità  Tossicità della riproduzione  Tossicità Genetica  Carcinogenicità  Tossicocinetica  Farmacologia in animali di laboratorio e target  Farmacodinamica  Farmacocinetica  Patologia  Valutazione del rischio ambientale  Valutazione sicurezza residui  Tossicologia comportamentale  Tossicologia occupazionale  Microbiologia:  Batteriologia  Parassitologia  Micologia  Virologia  Farmacologia di sicurezza  Altro (specificare) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Clinica** (selezionare solamente 2 o 3 aree principali) | | | |
| AIDS  Anestesiologia  Biostatistica  Cardiologia  Dermatologia  Endocrinologia  Gastroenterologia  Genetica  Farmacogenetica  Genetica Clinica  Geriatria  Ginecologia/Ostetricia  Ematologia  Epatologia  Immunologia:  Biologica  Clinica  Malattie infettive:  Microbiologia  Batteriologia  Parassitologia  Micologia  Virologia  Altro (specificare) | Terapia intensiva  Medicina Interna  Medicina Metabolica  Nefrologia  Neurologia  Medicina Nucleare  Oncologia:  Ematica  Seno  CNS  Gastro-intestinale  Ginecologica  Capo e collo  Polmonare  Renale  Altro (specificare) | Oftalmologia  Trapianto Organi  Chirurgia ortopedica  Otorinolaringoiatria  Altro (es. malattia rara) specificare:  Dolore  Pediatrica  Medicina Farmaceutica  Farmacologia  Farmacocinetica  Patologia:  Patologia Generale  Patologia Chimica  Ematologia  Istopatologia  Altro (specificare) | Chirurgia Plastica  Pneumologia/Sistema  Respiratorio  Proctologia  Psichiatria  Salute Pubblica  Radiologia  Reumatologia  Stomatologia  Urologia  Vaccini  Microbiologia  Micologia  Parassitologia  Virologia  Altro (specificare) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Specie Target** | **Farmacovigilanza e Gestione del Rischio** |
| Animali da laboratorio    Altro (specificare) | Epidemiologia  Farmacoepidemiologia  Vigilanza sulla sicurezza delle fasi I – III  Vigilanza della fase IV e PMS  Banche dati e sistemi di segnalazione spontanea  Uso dei farmaci  Statistica  Terminologia e codici  Comunicazione del rischio  Sicurezza dei vettori virali  Infezioni atipiche/Zoonosi  Sicurezza dei Vaccini  Gestione del Rischio  Altro (specificare) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Controllo/Ispezioni GMP/GVP/GCP** | | | |
| **Prodotti: Attività di laboratorio/procedurali:** | **GMP** | **GVP** | **GCP** |
| Chimiche  Biologiche  Biotecnologia  Immunologici - Vaccini  Immunologici – Altro  Radiofarmaceutici  Altro (specificare)  Sostanze attive  Altri Materiali di partenza  Prodotto finito  Vigilanza di mercato  Lotto ufficiale  Altro (specificare) | Materie prime  Altri Materiali di partenza  Prodotto finito  Laboratori di controllo  Distributori  Altro (specificare) | Sistemi di Qualità  Gestione degli PSUR  Attività di analisi del segnale  Sistemi computerizzati  Altro (specificare) | Sistemi di Qualità (sponsor)  Sito di sperimentazione  Statistica  Sistemi computerizzati  Altro (specificare) |

|  |  |
| --- | --- |
| **HTA** | |
| **Farmaco utilizzazione** | |
| Valutazioni farmaco-economiche  Farmaco-utilizzazione  Efficacia relativa  Sicurezza  Statistica  Statistica epidemiologica  Epidemiologia  Economia sanitaria  MEAs  Registri di monitoraggio | Modellizzazioni  Etica  Valutazione impatto sociale delle Tecnologie  PRO e outcomes measurement  Meta-analisi  Altro (specificare) |

|  |  |
| --- | --- |
| **\*Firma** |  |
| **\* Data** |  |

**Note:**

1. Fornire una breve descrizione della propria qualifica (es. MD, PhD e la propria specializzazione). E’ necessario allegare il Curriculum Vitae (CV). Non fare riferimento al proprio CV in questo riquadro. Le proprie principali aree di competenza devono essere indicate nelle sezioni successive.
2. Fornire una breve descrizione della propria posizione lavorativa attuale ed indicare l’anno in cui si ha avuto tale incarico.