****

***(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/SistemaRespiratorio[ ]  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.