

DOCUMENTO “CURRICULUM VITAE SPERIMENTATORE PRINCIPALE”

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 49, ANNEX I, SECTION M, PARAGRAFO 65)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente il “**Curriculum vitae dello sperimentatore principale**” che deve essere predisposto dallo sperimentatore, secondo il modello di seguito indicato, per le parti applicabili, e fa parte del dossier di domanda.¹

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Informazioni personali

Nome:	FEDERICA MATTEUCCI
Titolo:	DR.SSA
Professione:	MEDICO CHIRURGO
Posizione attuale:	DIRETTORE UO MEDICINA NUCLEARE AUSLROMAGNA

Iscrizione all'albo professionaleⁱ

Numero di iscrizione	1578
Organismo di iscrizione:	ORDINE DEI MEDICI
Data di scadenza dell'iscrizione (se applicabile):	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Stato/provincia di iscrizione (se applicabile):	PROVINCIA DI RAVENNA

⁽¹⁾ Ai sensi del REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito.

<u>Istruzione e titoliⁱⁱ</u>		
Nome istituzione	Titolo	Anno
UNIVERISTA' DEGLI STUDI DI PISA	LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA	1989
UNIVERISTA' DEGLI STUDI DI PISA	SPECIALIZZAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE	1993
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

<u>Impiego attuale</u>	
Nome istituzione:	AUSLROMAGNA
Dipartimento:	ONCOEMATOOGICO
Indirizzo istituzione:	VIA DE GASPERI 8 RAVENNA
Numero di telefono:	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Indirizzo e-mail:	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

<u>Esperienza professionaleⁱⁱⁱ</u>			
Posizione:	Nome istituzione e dipartimento:	Anno inizio	Anno fine
DIRIGENTE MEDICO DI MEDICINA NUCLEARE	USL PISANA	1992	1997
DIRIGENTE MEDICO DI MEDICINA NUCLEARE	AUSL RAVENNA -PO FAENZA	1997	2005
DIRIGENTE MEDICO DI MEDICINA NUCLEARE	AUSL FORLI'-AUSL ROMAGNA	2005	2021
DIRETTORE UO MEDICINA NUCLEARE	AUSLROMAGNA	2021	OGGI
DIRETTORE UO MEDICINA NUCLEARE	ICCRS ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" IRST MELDOLA	2022	OGGI
DIRETTORE ff DIPARTIMENTO ALTE TECNOLOGIEUO MEDICINA NUCLEARE	ICCRS ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" IRST MELDOLA	2022	OGGI

Esperienza pertinente in sperimentazioni cliniche/studi clinici^{iv}

Ruolo	Area terapeutica	Tipo di sperimentazione	Anno inizio	Fase	In corso
Principal Investigator	“Ruolo dell’esame PET/TAC con 18F-Colina nelle recidive biochimiche da carcinoma prostatico sottoposto a trattamento radicale”.	Interventional Trial	2009	Phase II	No
Principal Investigator	“Utilizzo di 68Ga-PSMA-HBED PET/CT nella valutazione della ripresa biochimica di malattia in pazienti con pregresso carcinoma della prostata trattato radicalmente”.	Interventional Trial	2017	Phase II	No
Principal Investigator	IRST185.05 “Studio diagnostico multi-coorte per valutare l’impatto della mp- 3T MRI pelvica e della 68Ga-PSMA PET/CT whole body nella diagnosi e nello staging pre-chirurgico del carcinoma prostatico clinicamente significativo” BIOPSTAGE	Interventional Trial	2018	Phase II	Yes
Other Investigator	COMPETE Phase III Clinical Trial prospective multicentric to evaluate the efficacy and safety of Targeted Radionuclide Therapy with 177Lu-Edotreotide / Solucin® in patients in neuroendocrine tumors of gastroenteric or pancreatic origin (GEP-NET) by Isotope Technology Munich (ITM)	Interventional Trial	2019	Phase III	Yes
Principal Investigator	IRST 185.07 Experimental study to evaluate the impact of 18F-PSMA PET / CT in the	Interventional Trial	2020	Phase II	Yes

management of patients with
prostate cancer

<u>Formazione</u>		
Formazione in ricerca (compresa quella relativa alle GCP)	Nome istituzione	Anno conseguimento
UCF1: il Sistema qualità	IRST	2022
GCP ICH E6	IRST	2022
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

Data compilazione:

16/1/2023



ⁱ Come previsto dalla normativa nazionale

ⁱⁱ Pertinenti per essere uno sperimentatore

ⁱⁱⁱ Relativa ai 10 anni precedenti al massimo

^{iv} *Idem*