

## 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.<sup>1</sup>

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:	Francesco Saccà
Titolo:	Prof., MD
Professione:	Professore Universitario, Dirigente Medico
Posizione attuale:	Professore Associato di Neurologia, Dirigente Medico di I livello

### Iscrizione all'albo professionale<sup>i</sup>

Numero di iscrizione	31099
Organismo di iscrizione:	Ordine dei Medici e Chirurghi di Napoli e Provincia
Data di scadenza dell'iscrizione (se applicabile):	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.
Stato/provincia di iscrizione (se applicabile):	Napoli

<sup>(1)</sup> 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.

### Istruzione e titoli<sup>ii</sup>

Nome istituzione	Titolo	Anno
Università degli Studi di Napoli "Federico II"	Laurea Medicina e Chirurgia	2004
Università degli Studi di Napoli "Federico II"	Specializzazione in Neurologia	2010
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

### Impiego attuale

Nome istituzione:	Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Dipartimento:	Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche
Indirizzo istituzione:	Via Pansini, 5 – 80131 Napoli
Numero di telefono:	0817462670
Indirizzo e-mail:	Francesco.sacca@unina.it

### Esperienza professionale<sup>iii</sup>

Posizione:	Nome istituzione e dipartimento:	Anno inizio	Anno fine
Professore Associato di Neurologia	Università degli Studi di Napoli "Federico II"	2021	In corso
Ricercatore di Neurologia	Università degli Studi di Napoli "Federico II"	2011	2021
Dirigente Medico di I livello	AOU Federico II	2012	In corso

### Esperienza pertinente in sperimentazioni cliniche/studi clinici<sup>iv</sup>

Ruolo	Area terapeutica	Tipo di sperimentazione	Anno inizio	Fase	In corso
-------	------------------	-------------------------	-------------	------	----------

Principal Investigator	Neurology – Myasthenia Gravis	Interventional Trial	2022	Phase II	Yes
Principal Investigator	Neurology – Huntington’s Chorea	Interventional Trial	2020	Phase III	Yes
Principal Investigator	Neurology - NMOSD	Interventional Trial	2020	Phase III	Yes

<u>Formazione</u>		
Formazione in ricerca (compresa quella relativa alle GCP)	Nome istituzione	Anno conseguimento
ICH E6 GCP Training	Transcelerate Biopharma Inc	2022
C-SSRS Training	Research Foundation for Mental Hygiene	2022
ACLS AHA Training	Italia Emergenza	2021

<b>Data compilazione:</b>  <b>Firma:</b>
--

<sup>i</sup> Come previsto dalla normativa nazionale  
<sup>ii</sup> Pertinenti per essere uno sperimentatore  
<sup>iii</sup> Relativa ai 10 anni precedenti al massimo  
<sup>iv</sup> *Idem*