

**PUBBLICO CONCORSO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA DI N. 1 POSTO  
DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE COORDINATORE DI RICERCA  
CLINICA**

**Data espletamento 26/07/2023**

**PROVA SCRITTA n. 1**

1. L'approvazione dell'IEC/ IRB non è richiesta per quale delle seguenti:
  - Piano di monitoraggio
  - Protocollo di studio
  - Aggiunta di un centro partecipante
  - Modifica del consenso informato
  
2. Se le temperature dell'IMP non sono state monitorate per tre giorni, e in accordo con il Protocollo le temperature devono essere rilevate quotidianamente, chi è il responsabile in accordo alle GCP?
  - Il tecnico di laboratorio
  - Sponsor
  - Sperimentatore principale
  - Tutti i precedenti
  
3. UN3373 indica sull'imballaggio di una spedizione:
  - Sostanza infettiva di cat. A
  - Sostanza biologica non di cat. A
  - Presenza di ghiaccio secco
  - Farmaco sperimentale
  
4. Per disegnare uno studio clinico ci si avvale del metodo EPICOT. La "P" dell'acronimo indica:
  - Population
  - Probability
  - Placebo
  - Previous
  
5. Chi è autorità competente in caso di indagini con dispositivo medico?
  - AIFA
  - Ministero della Salute
  - Istituto Superiore di Sanità
  - Direzione ospedaliera
  
6. Ogni quanto lo sperimentatore principale è obbligato a fornire un aggiornamento al Comitato Etico rispetto all'andamento dello studio?
  - Una volta all'anno
  - Almeno una volta all'anno o più di frequente se richiesto dal regolamento del CE
  - Almeno una volta ogni 6 mesi
  - Non esistono regole a riguardo
  
7. Uno specializzando può, in accordo alla normativa vigente in Italia, essere co – investigator di uno studio?
  - Mai

- Sempre
  - Sempre eccetto che negli studi di Fase I
  - Solo negli studi di oncologia
8. Secondo il Regolamento 536/2014, da quante parti è costituito il processo di valutazione?
- Due parti consecutive
  - Due parti parallele
  - Tre parti consecutive
  - Tre parti parallele
9. Quanti sono i comitati etici a valenza nazionale attualmente presenti in Italia?
- Nessuno
  - Uno
  - Due
  - Tre
10. Come è definita la nazione che coordinerà il processo di valutazione della Parte I secondo regolamento 536/2014?
- Nazione coordinatrice
  - Stato Membro Coordinatore
  - Nazione Relatrice
  - Stato membro Relatore
- 

-----  
-----

Domanda aperta

**Si descrivano almeno 3 novità del Regolamento 536/2014 rispetto alla Direttiva 2001/20/CE**

## **PROVA SCRITTA n. 2**

1. Se un promotore volesse valutare la DLT o la MDT di un prodotto sperimentale o un'associazione sperimentale siamo di fronte ad uno studio di fase:
  - I
  - II
  - III
  - Valutabili in qualsiasi fase
2. Gli standard ALCOA (FDA) ricordano agli attori coinvolti nella ricerca clinica:
  - Come disegnare una sperimentazione clinica partendo da un quesito clinico
  - Quale gravità attribuire ad un evento avverso
  - Come comportarsi in caso di inserimento errato del dato in CRF
  - Quali criteri utilizzare per la creazione del source document
3. Dopo la chiusura del Centro sperimentale quanti anni è necessario conservare, come minimo, il fascicolo permanente di uno studio secondo il Regolamento n. 536 del 2014 del Parlamento Europeo?
  - 10 anni
  - 15 anni
  - 20 anni
  - 25 anni
4. Il consenso informato scritto per la partecipazione alla sperimentazione deve essere sottoposto e raccolto:
  - Prima di qualunque procedura studio-specifica
  - Prima della raccolta dei dati
  - Prima di qualunque procedura che comporta un rischio potenziale per il paziente
  - Prima della somministrazione del farmaco sperimentale
5. I pacemaker sono dispositivi medici di classe?
  - I
  - II
  - III
  - IV
6. In quali casi il paziente può richiedere, in Italia, il rimborso dei costi di viaggio, per raggiungere il centro sperimentale, se inserito in uno studio profit?
  - Se l'abitazione del paziente dista a più di 80 km dal centro
  - Se il paziente non è in possesso di mezzi propri per spostarsi
  - Se il paziente è affetto da una patologia considerata rara ed è in cura presso un centro di riferimento
  - Se riconosciuto dal protocollo e dal contratto
7. Qual è il numero minimo di consensi da sottoporre in caso di sperimentazione clinica?
  - Uno
  - Due
  - Tre
  - Quattro
8. In quale versione delle GCP si parla per la prima volta di approccio basato sul rischio?

- R1
- R2
- R3
- Nessuna delle precedenti

9. Qual è il numero di comitati etici imposti dal Regolamento 536/2014?

- 90
- 40
- 20
- Il regolamento 536/2014 non fornisce indicazioni sul numero

10. Di quante fasi si compone il processo di valutazione secondo regolamento 536/2014?

- Una
- Due
- Tre
- Quattro

---

Domanda aperta

**Descrivere caratteristiche e peculiarità delle diverse Fasi della sperimentazione clinica.**

### **PROVA SCRITTA n. 3**

1. Quale dei seguenti documenti non deve essere presentato al Comitato Etico per la richiesta di Uso terapeutico di Medicinale sottoposto a sperimentazione clinica?
  - Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco
  - Lettera per il Medico di medicina generale
  - Scheda di raccolta dati
  - Parere Unico
  
2. L' OsSC gestisce:
  - L'iter autorizzativo delle SC dalla fase 2 alla fase 4
  - L'iter autorizzativo delle SC per ottenere il Parere AIFA
  - L'iter di sottomissione di emendamenti alle sperimentazioni presentate ai sensi della direttiva 2001/20/CE
  - L'iter autorizzativo di tutte le SC sul territorio nazionale
  
3. Qual è l'autorità competente in materia di sperimentazioni cliniche?
  - ISS
  - AIFA
  - Ministero della Salute
  - CEI centro coordinatore
  
4. Cosa indica la parola SUSAR?
  - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
  - Suspected Uncontrolled Serious Adverse Reaction
  - Serious Uncontrolled Severe Adverse Reaction
  - Severe Unexpected Serious Adverse Reaction
  
5. La CRO è:
  - Un'organizzazione che promuove studi clinici sponsorizzati
  - Un'organizzazione delegata dal centro sperimentale per condurre degli studi clinici
  - Un'organizzazione delegata da un Promotore per eseguire uno o più compiti legati agli studi clinici che promuove
  - Un'organizzazione che si occupa della formazione degli attori della ricerca clinica (sperimentatori, monitor, study coordinator)
  
6. Quando si conclude/si è concluso il periodo di transizione durante il quale è possibile presentare, su base volontaria, domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica utilizzando ancora la Direttiva 2001/20/CE?
  - 1° Gennaio 2023
  - 31° Gennaio 2023
  - 31 Gennaio 2025
  - 27 maggio 2022
  
7. Una volta autocertificate le unità cliniche di fase 1 devono rinnovare l'autocertificazione:
  - Ogni anno
  - Ogni due anni
  - Non è necessario a meno di variazioni

- Viene rinnovata ad ogni ispezione AIFA
8. Ogni quanto il promotore deve obbligatoriamente aggiornare l'IB?
- Almeno una volta all'anno
  - Almeno una volta all'anno o più frequentemente qualora dovessero esserci informazioni impattanti sulla sicurezza
  - Almeno due volte all'anno
  - Nessuna delle precedenti
9. Quale tra i seguenti non è un evento avverso serio?
- Una ospedalizzazione programmata
  - Una tossicità che porta ad anomalia congenita
  - Una tossicità che porta a decesso
  - Una tossicità che porta ad ospedalizzazione
10. Le informazioni contenute nell'OssC sono visibili?
- Solo all'autorità competente
  - All'Autorità competente, ai comitati Etici Territoriali o a valenza nazionale
  - All'Autorità competente e a tutti i comitati etici coinvolti
  - All'Autorità competente, Al Promotore e al Comitato Etico competente

---

Domanda aperta

**Si descriva cosa si intende per deviazione riscontrata durante una ispezione e si descrivano tutti i diversi tipi di deviazioni riscontrabili.**

**CRITERI VALUTAZIONE PROVA SCRITTA**

|                                  |       |    |
|----------------------------------|-------|----|
| <b>Conoscenza della materia</b>  | punti | 20 |
| <b>Pertinenza dell'elaborato</b> | punti | 10 |