

41_CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO, DELLA DURATA DI CINQUE ANNI PER N. 2 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, DA ASSEGNARE ALLA SSD NEUROLOGIA - RICERCA E SVILUPPO CLINICO

PROVA I

1. Quali sono i contenuti essenziali di un protocollo di ricerca clinica che solitamente vengono riassunti nella SINOSI?

2. Quale tra i seguenti programmi potresti usare per costruire una tabella di dati sia numerici che di testo?
 - a) Microsoft Powerpoint
 - b) Acrobat Reader
 - c) Microsoft Outlook
 - d) Sia Microsoft Excel sia Word

3. Leggere e tradurre il seguente testo:

Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.

The Declaration of Helsinki is a statement of ethical principles for medical research involving human participants, developed by the World Medical Association (WMA) in 1964.

The objective of this ICH GCP Guideline is to provide a unified standard for the European Union (EU), Japan and the United States to facilitate the mutual acceptance of clinical data by the regulatory authorities in these jurisdictions.

ef

Jan

PP

PROVA NON ESTRATTA *Price plus* 30-05-2025

41_CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO, DELLA DURATA DI CINQUE ANNI PER N. 2 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, DA ASSEGNARE ALLA SSD NEUROLOGIA - RICERCA E SVILUPPO CLINICO

PROVA 2

1. Parlando di uno studio clinico, cosa si intende per "numerosità del campione" e "bracci di trattamento"?

2. Se si vuole realizzare una presentazione quale programma è opportuno usare?
 - a) Microsoft Powerpoint
 - b) Microsoft Acces
 - c) Microsoft Excel
 - d) Microsoft Outlook

3. Leggere e tradurre il seguente testo:

Informed consent is a process where a patient voluntarily agrees to a medical procedure or research participation after receiving all necessary information, including potential risks, benefits, and alternatives. This communication ensures patients understand what they are agreeing to, are not pressured into a decision, have the right to ask questions, and can change their mind later. Individuals have the right to withdraw their consent at any time.

The key Elements of the Informed Consent Process are:

- Disclosure: Providing accurate and complete information about the intervention.
- Understanding: Ensuring the patient grasps the implications of the information.
- Voluntariness: Confirming the patient's decision is unpressured.
- Competence: Verifying the patient has the capacity to make an informed choice.
- Consent: The explicit agreement to participate after the previous steps

bl MM PP

PROVA ESTRATTA

Genine P. P.

30-05-2025

41_CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO, DELLA DURATA DI CINQUE ANNI PER N. 2 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, DA ASSEGNARE ALLA SSD NEUROLOGIA - RICERCA E SVILUPPO CLINICO

PROVA 3

1. Cos'è e a cosa può servire un emendamento al protocollo?
2. Se si sta usando un foglio Excel che contiene molti dati sia in colonne che in righe; quale funzione si può usare per ottenere una somma dei valori?
 - a) Dal menu VISUALIZZA, la funzione "Blocca riquadri"
 - b) Dal menu DATI, la funzione "Testo in colonna"
 - c) Sulla barra di funzione scrivere "=" e selezionare "Media"
 - d) Sulla barra di funzione scrivere "=" e selezionare "Somma"

3. Leggere e tradurre il seguente testo:

Clinical trials are studies intended to discover or verify the effects of one or more investigational medicines. The Clinical Trials Regulation aims to ensure that the rights, safety and well-being of trial participants are protected and the results of clinical trials are credible.

A clinical trial protocol is a comprehensive, master plan detailing a clinical trial's objectives, design, methodology, statistical methods, and organization.

This essential document outlines all aspects of the trial, from participant selection and procedures to data collection and adverse event reporting, ensuring the safety of participants and the integrity of the scientific data generated about an investigational product. The protocol must comply with regulatory requirements and ethical guidelines, such as Good Clinical Practice (GCP), and be approved by regulatory authorities before the trial can begin.

Three handwritten signatures in black ink, appearing to be initials or names, located at the bottom left of the page.

PROVA NON ESTRATTA

Paolo A. M.

30-oct-2015