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) In uno studio clinico, chi è il soggetto responsabile della conservazione a lungo termine (archiviazione) dei seguenti documenti: a) Investigatore Site File; b) Trial Master File; c) versione finale delle CRF. Per quanto tempo questi documenti devono essere conservati dopo la conclusione dello studio?

2) In quale momento dello studio clinico deve essere acquisito il consenso Informato dei partecipanti per studi di tipo osservazionali e per studi sperimentali con farmaco, e da chi deve essere firmato?

3) Quali sono le principali attività che un monitor deve svolgere in merito ad uno studio clinico?

4) Quali sono i criteri che identificano e distinguono gli eventi denominati SUSAR, SAE e AE?

5) Descriva brevemente come avviene il processo di acquisizione del consenso informato per una sperimentazione clinica, sottolineando i principi essenziali per una corretta procedura in relazione a diverse tipologie di soggetti partecipanti (es. adulti/minori)

6) In merito alla gestione del farmaco durante una sperimentazione clinica, descriva sinteticamente quali sono le attività che vengono svolte presso il centro e a quali figure competono le suddette attività

7) Cosa significa l'acronimo ALCOA e a cosa si riferisce

pp

PROVA NON ESTRATTA

30/10/2025

Chiara Mormorale

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) Descriva cosa si intende per Source Records, in base all'ultima versione delle GCP (R3) fornendo possibilmente alcuni esempi

2) Quali sono le principali attività di un Monitor in merito ad uno studio clinico?

3) In merito alla gestione di un farmaco durante una sperimentazione clinica, descriva sinteticamente quali sono le attività e i documenti che competono al Promotore dello studio ✓

4) In uno studio clinico, chi è il soggetto responsabile della conservazione a lungo termine (archiviazione) dei seguenti documenti: a) Investigatore Site File; b) Trial Master File; c) versione finale delle CRF. Per quanto tempo questi documenti devono essere conservati dopo la conclusione dello studio? ✓

5) Cosa significa studio in doppio cieco, e in quali casi è possibile e consentito "aprire" il cieco? ✓

6) Cosa sono le SOP e a cosa servono?

7) Descriva brevemente come avviene il processo di acquisizione del consenso informato per una sperimentazione clinica, sottolineando i principi essenziali per una corretta procedura in relazione a diverse tipologie di soggetti partecipanti (es. adulti/minori) ✓

PP

PROVA ESTATTA

30/10/2025

Chiara Mormorale

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) Descriva brevemente quali sono e a cosa servono i principali documenti che si usano presso il centro sperimentatore per la gestione del flusso del farmaco (ricezione in farmacia, dispensazione al paziente, contabilità etc.)

2) Una delle novità introdotte nell'ultima versione delle GCP (R3) è il concetto di Copia Certificata. Si descriva cosa si intende per copia certificata, fornendo alcuni esempi.

3) Descriva brevemente come avviene il processo di acquisizione del consenso informato per una sperimentazione clinica, sottolineando i principi essenziali per una corretta procedura in relazione a diverse tipologie di soggetti partecipanti (es. adulti/minori)

4) Quali sono le caratteristiche che definiscono la fase sperimentale degli studi farmacologici e quali sono le principali differenze tra essi.

5) In uno studio clinico, chi è il soggetto responsabile della conservazione a lungo termine (archiviazione) dei seguenti documenti: a) Investigatore Site File; b) Trial Master File; c) versione finale delle CRF. Per quanto tempo questi documenti devono essere conservati dopo la conclusione dello studio

6) Cosa significa "studio randomizzato-controllato in doppio cieco"?

7) Quali sono le principali attività di un Monitor in merito ad uno studio clinico?

PP

PROVA NON ESTRATTA

30/10/2025

Chiara Marmorale