Fabio Barbieri 15/11/2021 Prova ESTRATTA

08_Concorso Pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo determinato, della durata di cinque anni per n. 4 posti di COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - cat. D, da assegnare a: - DIPARTIMENTO GESTIONALE DI RICERCA E SVILUPPO CLINICO - UOC NEUROLOGIA DELLO SVILUPPO - UOC NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

PROVA	VERSIONE
1	A

1. Chi è il promotore di uno studio clinico
a. La struttura/organizzazione/persona che gestisce, finanzia e conduce lo studio
b. La struttura/organizzazione/persona che autorizza lo studio
c. La struttura/organizzazione/persona che garantisce che la sperimentazione venga condotta in modo appropriato
d. La struttura/organizzazione/persona che conduce lo studio presso il centro

2. Definizione dei *Source Data*
a. Referti di esami del sangue e test strumentali
b. Le informazioni contenute in documenti originali o copie autenticate di registrazioni originali di risultati clinici, osservazioni o altre attività in una sperimentazione clinica necessarie per la ricostruzione e la valutazione della sperimentazione
c. Risultati clinici necessari per confermare l'idoneità dei pazienti
d. I consensi informati

3. Destinazione d'uso di un Dispositivo
a. L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica
b. Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare
c. Le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi
d. Serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato

4. Gli studi clinici di Fase IV richiedono sempre
a. Approvazione etica e regolatoria
b. Nessuna approvazione
c. L'invio di una informativa alla Direzione Generale
d. La comunicazione alla Regione di competenza

5. Gli studi PASS (Post Authorization Safety Study) ed i PAES (Post Authorizaion Efficacy Study) possono essere:
a. Sperimentali
b. Osservazionali
c. Né Sperimentali Né Osservazionali
d. Sia Sperimentali che Osservazionali

6. I termini di gravità e serietà nella segnalazione di un SAE sono sinonimi:
a. Sì
b. No
c. Dipende dalla descrizione contenuta nel protocollo di studio
d. Dipende dalla fase dello studio

7. Il Comitato Etico deve disporre di procedure interne per il corretto svolgimento delle sue funzioni?
a. No, devono essere fornite dallo sponsor o dalla CRO delegata
b. Sì, il Comitato Etico deve stabilire, documentare per iscritto e applicare le proprie procedure
c. Sì, se il numero degli studi clinici valutati è 50/anno
d. Sì, solo previsto dal Regolamento interno

8. Il Consenso informato scritto deve essere ottenuto:
a. Dopo la fase di screening del paziente, prima di essere arruolato/randomizzato
b. Prima di iniziare la fase di screening
c. Prima che qualsiasi test, in relazione allo studio, sia effettuato (eccetto per quanto previsto dal protocollo)
d. Dopo aver informato il medico di base del paziente

9. Il principale documento che disciplina la sperimentazione clinica a livello internazionale è:
a. Good Clinical Practice
b. Codice di Deontologia medica
c. Codice Deontologico europeo
d. Statuto del Comitato Etico europeo

10. Il Responsabile del trattamento dati:
a. Può ricorrere ad eventuali sub-responsabili, solo informando preventivamente il Titolare e permettendogli di opporsi
b. Non può mai ricorrere a soggetti sub-responsabili, salvo che lo faccia a titolo gratuito
c. Deve ricorrere a sub-responsabili, qualora dovesse trattare per conto del Titolare categorie particolari di dati
d. Può ricorrere a soggetti sub-responsabili, salvo che lo faccia a titolo gratuito

11. Il Responsabile della Protezione dei Dati, o Data Protection Officer (DPO):
a. Dev'essere necessariamente un lavoratore dipendente dell'organizzazione del Titolare
b. Ha il compito di sorvegliare l'osservanza del Regolamento UE 2016/679 da parte del Titolare del trattamento
c. Viene obbligatoriamente designato solo qualora il Titolare effettui trattamenti di dati personali al di fuori dei confini dell'Unione Europea
d. Viene obbligatoriamente designato solo qualora il Titolare effettui trattamenti di dati personali all'interno dell'Unione Europea

12. Il Risk Based Monitoring è parte di un processo atto a garantire la qualità dei dati di uno studio clinico che:
a. Parte dalla qualità del disegno di studio e dalla fattibilità operativa dello stesso
b. Inizia dalla stesura di un piano integrato della qualità con valutazione dei dati e processi critici
c. Tende a contenere i costi associati al monitoraggio
d. Assicura un approccio al monitoraggio uguale per ogni centro clinico, per standardizzazione e coerenza

13. Il Titolare del trattamento dei dati personali è:
a. La persona giuridica che possiede i dati trattati
b. La persona fisica cui si riferiscono i dati personali
c. Colui che determina finalità e mezzi del trattamento
d. La persona giuridica che tratta i dati

14. In accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice) lo sperimentatore deve esser qualificato per:
a. Formazione ed Esperienza
b. Istruzione, formazione ed esperienza
c. Istruzione ed Esperienza
d. Istruzione e Formazione

15. In Italia, ai sensi del D. Lgs. 196/03 per come novellato dal D. Lgs. 101/18, il consenso prestato da soggetti minorenni è valido solo se:
a. Tali soggetti hanno compiuto 16 anni
b. Tali soggetti hanno compiuto 12 anni
c. Tali soggetti hanno compiuto 13 anni
d. Tali soggetti hanno compiuto 14 anni

16. In quale dei seguenti casi non si applica il GDPR?
a. Trattamento effettuato nell'Unione Europea, da un titolare che non è stabilito in Unione Europea
b. Trattamento effettuato al di fuori dell'Unione Europea, da un titolare stabilito in Unione Europea
c. Trattamento effettuato nell'Unione Europea, da un titolare che è stabilito in Unione Europea
d. Trattamento effettuato al di fuori dell'Unione Europea, da un titolare che non è stabilito in Unione Europea

17. In uno studio in doppio cieco
a. Sia il medico che il paziente conoscono il trattamento farmacologico
b. Il medico conosce il trattamento farmacologico
c. Solo il paziente conosce il trattamento farmacologico
d. Nessuna delle altre risposte è esatta

18. Indicare quali dei casi sottostanti non si considera un evento avverso grave:
a. Pericolo di morte
b. Ospedalizzazione o prolungamento di una pregressa ospedalizzazione
c. Reazione allergica
d. Un evento medico importante

19. La persona responsabile della conduzione dello studio presso il centro
a. Monitor
b. Sperimentatore
c. Promotore
d. Study Coordinator

20. La procedura di autorizzazione di una sperimentazione clinica secondo il Reg. UE 536/2014 prevede che:
a. Ogni sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere previamente autorizzata. La revisione etica è svolta da un Comitato Etico indipendente, secondo il diritto dello Stato membro interessato (Concerned Member State)
b. Ogni sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere previamente autorizzata. La revisione etica è svolta da un Comitato Etico, secondo il diritto dello Stato membro interessato (Concerned Member State)
c. Ogni sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere previamente autorizzata. La revisione etica è svolta da un Comitato Etico indipendente, secondo il diritto dello Stato membro relatore (Reporting Member State)
d. Ogni sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere previamente autorizzata. La revisione etica è svolta da un Comitato Etico, secondo il diritto dello Stato membro relatore (Reporting Member State)

21. La sigla ICH sta per:
a. International Convention on Homogenization
b. International Council on Harmonisation
c. International Conference on Homogenization
d. International Convention on Harmonisation

22. La sperimentazione farmacologica si suddivide in:
a. Fase 1 e Fase 2
b. 4 Fasi
c. 3 Fasi
d. Fase pre market e post market

23. Le materie infettanti includono:
a. Sostanze classificate come UN2814 - Categoria A
b. Sostanze classificate come UN3373 - Categoria B
c. Sostanze classificate come UN2814 - Categoria A e come UN3373 - Categoria B
d. Sostanze classificate come UN1845

24. Le merci pericolose sono classificate in:
a. 9 classi
b. 11 classi
c. 13 classi
d. 15 classi

25. Quale di queste definizioni non è presente nell'acronimo ALCOAC
a. Contemporaneo
b. Osservabile
c. Accurato
d. Attribuibile

26. Quale di queste modalità di condivisione e revisione dei Source Documents non è ammessa?
a. Visione in remoto tramite cartella Clinica Elettronica da parte del Monitor
b. Invio al Monitor dei source document tramite posta elettronica/fax/ posta ordinaria
c. Video conferenza con il site staff
d. Utilizzo di piattaforma sicura condivisa

27. Quale documento deve essere firmato dal potenziale sperimentatore prima di presentagli il protocollo di uno studio clinico?
a. Investigator's Brochure
b. Pagina "firma" del protocollo di studio
c. Confidentiality agreement
d. Modulo FDA 1572

28. Quale tra i seguenti può essere considerato un source document?
a. Un post-it in cui il medico ha segnato i segni vitali del paziente
b. Un foglio in cui il medico ha segnato i segni vitali del paziente, completo di firma
c. Un foglio in cui il medico ha segnato i segni vitali del paziente, completo di firma e data
d. Un foglio in cui il medico ha segnato i segni vitali del paziente, completo di data

29. Quali sono le principali finalità di una Biobanca
a. Implementare esclusivamente la ricerca
b. Implementare esclusivamente la pratica clinica
c. Implementare la ricerca e la pratica clinica
d. Implementare le conoscenze della ricerca di base

30. Secondo il Reg. UE 536/2014 i Comitati Etici
a. Non possono essere coinvolti anche nella parte I
b. Devono esprimersi sulla parte I e sulla parte II
c. Devono esprimersi sulla parte II
d. Devono esprimersi sulla parte I

31. Tra i compiti del monitor, secondo le GCP vi è:
a. La comunicazione dei SUSAR e eventi avversi all'Autorità Competente
b. La comunicazione all'Autorità Competente delle violazioni al protocollo
c. La redazione dei report di monitoraggio da mandare allo sponsor
d. La revisione del protocollo

32. Tra le responsabilità dello sperimentatore è indicata anche quella della valutazione dell'adeguatezza delle risorse?
a. Sì, solo del personale da coinvolgere
b. Sì, solo delle attrezzature da utilizzare
c. Sì, deve valutare il personale, le attrezzature e il tempo a disposizione
d. No, non è necessario

33. Un emendamento sostanziale deve essere sottoposto a:
a. Comitato etico, Sperimentatore e Promotore
b. Comitato Etico
c. Comitato Etico e Autorità Competente
d. Comitato Etico e notificato all'Autorità competente

34. Una sperimentazione sull'uomo deve ricevere il preventivo assenso da parte di un Comitato Etico indipendente:
a. In nessun caso
b. Sempre
c. Solo in caso di sperimentazione sui minori o incapaci
d. Quando la sperimentazione presenti rischi potenziali

35. Che cosa è la validazione di un sistema computerizzato?
a. L'insieme dei certificati e dei documenti di validazione relativi a un Sistema computerizzato
b. Un processo per stabilire e documentare che i requisiti di un sistema computerizzato siano costantemente rispettati dal disegno alla dismissione del sistema o alla transizione ad uno nuovo
c. Un processo per stabilire e documentare che i requisiti di un sistema computerizzato siano costantemente rispettati dall'inizio alla fine di uno studio
d. L'approvazione da parte del Servizio Informatico all'utilizzo di un determinato sistema

Fabio Barbieri 15/11/2021 Prova NON Estratta

08_Concorso Pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo determinato, della durata di cinque anni per n. 4 posti di COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - cat. D, da assegnare a: - DIPARTIMENTO GESTIONALE DI RICERCA E SVILUPPO CLINICO - UOC NEUROLOGIA DELLO SVILUPPO - UOC NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

PROVA 2

VERSIONE A

1. Affinché la pseudonimizzazione garantisca la reale protezione dei dati personali, è essenziale che le informazioni aggiuntive necessarie per attribuire il dato ad uno specifico interessato:
a. Vengano conservate nello stesso archivio dei dati pseudonimizzati, al fine di garantirne la reperibilità in caso di necessità
b. Vengano distrutte irrimediabilmente, al fine di impedirne ogni possibile accesso non autorizzato
c. Vengano conservate separatamente, e soggette a misure di sicurezza tecniche ed organizzative atte a garantirne la protezione
d. Vengano conservate separatamente, ma è necessario garantirne la reperibilità in caso di necessità

2. Che cos'è la randomizzazione?
a. Visita ispettiva
b. Metodo per l'assegnazione degli appalti
c. Tecnica di analisi statistica
d. Assegnazione casuale dei soggetti ai trattamenti

3. Chi è il responsabile della creazione e mantenimento del Trial Master File?
a. Sperimentatore
b. Monitor
c. Sponsor/Promotore
d. Co-Pi

4. Cosa indica l'acronimo GDPR?
a. General Data Privacy Regulation
b. General Data Protection Regulation
c. Global Data Protection Rulebook
d. Global Data Privacy Regulation

5. Cosa si intende per "dato personale"?
a. Una qualsiasi informazione relativa ad una persona fisica, una persona giuridica, un Ente o un'Azienda
b. Una qualsiasi informazione, purché associata ad un nominativo
c. Una qualsiasi informazione relativa ad una persona fisica identificata o identificabile, anche indirettamente
d. Una qualsiasi informazione relativa ad una persona fisica o giuridica

6. I Comitati Etici sono competenti:
a. I Comitati Etici territoriali sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV
b. I Comitati Etici territoriali sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV
c. I Comitati Etici territoriali sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici
d. I Comitati Etici territoriali sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III

7. I dispositivi sono suddivisi in:
a. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comportano
b. I dispositivi sono suddivisi nelle classi Ia, Ib, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comportano
c. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, II, e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta
d. I dispositivi sono suddivisi nelle classi Ia, Ib, II, e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta

8. Il Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018:
a. Ha adeguato il D. Lgs. 196/2003 alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679
b. Ha istituito l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (GPDP)
c. Ha abrogato il precedente D. Lgs. 196/2003, cosiddetto "Codice Privacy"
d. Ha abrogato il Regolamento UE 216/679

9. Il disegno di studio di fase 1:
a. Non prevede mai un piano di analisi statistica
b. Nella maggior parte dei casi prevede l'arruolamento di triplette di pazienti
c. Si basa sull'assegnazione randomizzata delle dosi di farmaco
d. Prevede la valutazione dell'attività del farmaco al fine di definire gli incrementi di dose

10. Il monitoraggio di uno studio clinico può essere effettuato
a. Solo presso il centro di Sperimentazione (on-site)
b. Solo centralmente sui dati accumulati dallo Sponsor durante la conduzione dello studio (monitoraggio centralizzato)
c. Sia on-site che centralmente
d. Il monitoraggio non è obbligatorio

11. Il rapporto della visita di inizio studio (SIV) è uno dei documenti essenziali?
a. Si, e deve essere archiviato nel TMF dello sponsor e una copia nel ISF
b. Sì, solo se lo studio clinico è di fase I-III
c. No, perché non è certa che venga svolta
d. Sì, e deve essere archiviato nel TMF dello sponsor

12. In accordo alle ICH-GCP dove è possibile trovare la sezione intitolata "Sommario dei dati e guida per lo sperimentatore"?
a. Protocollo
b. Clinical Study Report
c. Dossier per lo Sperimentatore (IB) Investigator Brochure
d. Investigator Agreement

13. In accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice) quale è l'elemento più importante da considerare nella conduzione di una sperimentazione clinica?
a. Disegno dello studio
b. Accuratezza dei Dati
c. Protezione dei soggetti
d. Aderenza al protocollo

14. In accordo con la normativa IATA la certificazione deve essere aggiornata con frequenza:
a. Annuale
b. Biennale
c. Triennale
d. Non è richiesto aggiornamento

15. In Italia:
a. La sperimentazione clinica è posta sotto il controllo delle autorità sanitarie pubbliche (AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Comitati Etici regionali, Comitati Etici locali) e regolamentata da leggi precise
b. La sperimentazione clinica è posta sotto il controllo delle autorità sanitarie pubbliche (AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Comitati Etici regionali, Comitati Etici locali)
c. La sperimentazione clinica è posta sotto il controllo delle autorità sanitarie pubbliche (AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Comitati Etici regionali, Comitati Etici locali) e regolamentata da leggi precise
d. La sperimentazione clinica è posta sotto il controllo delle autorità sanitarie pubbliche (AIFA, Comitati Etici regionali, Comitati Etici locali)

16. In Italia l'etichettatura dei Farmaci Sperimentali deve rispecchiare i requisiti comunitari previsti dal Volume 4 Good Manufacturing Practice, Annex 13 art. 26-33. Inoltre:
a. Non sono previsti requisiti addizionali, ad eccezione del fatto che i contenuti delle indicazioni, esposte sull'imballaggio esterno, siano riportate in lingua italiana
b. Non sono previsti requisiti addizionali, ad eccezione del fatto che i contenuti delle indicazioni, esposte sull'imballaggio esterno che possono essere in una lingua differente da quella italiana
c. Non sono previsti requisiti addizionali
d. Non sono previsti requisiti addizionali, ad eccezione del fatto che i contenuti delle indicazioni, esposte sull'imballaggio interno, siano riportate in lingua italiana

17. In quanti capitoli sono strutturate le GCP?
a. 7
b. 8
c. 9
d. 10

18. La determina AIFA di Fase 1 prevede:
a. Almeno un audit di sistema sul Centro di Fase 1 ogni 2 anni
b. Almeno un audit di sistema ed uno su sperimentazione di fase 1 ogni anno
c. Almeno un audit di sistema ed uno su sperimentazione in anni alternati
d. Almeno un audit su sperimentazione di Fase 1 ogni anno

19. La Dichiarazione di Helsinki:
a. Sancisce modi, responsabilità e aspetti operativi per una corretta sperimentazione clinica
b. Descrive i principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani
c. Nasce dalle carte dei processi che si svolsero al termine della seconda guerra mondiale
d. Pone il principio di dignità ed il principio di solidarietà sociale a presidio dell'autonomia nelle scelte sulla salute

20. La frequenza deI monitoraggio di uno studio clinico deve essere:
a. Mensile
b. Trimestrale
c. Dipende dalla disponibilità dello Sperimentatore
d. Basata sull'analisi del rischio

21. La revoca del consenso da parte dei soggetti Interessati:
a. Può essere prevista solo ed esclusivamente nei casi in cui il consenso fosse stato espresso a voce
b. Rientra tra i diritti dell'Interessato, il quale può esercitarla con almeno 15 giorni di preavviso nei confronti del Titolare
c. Rientra tra i diritti dell'Interessato, il quale può esercitarla con almeno 30 giorni di preavviso nei confronti del Titolare
d. Rientra tra i diritti di cui gode l'Interessato, e può essere esercitata in qualsiasi momento

22. La sperimentazione dev'essere condotta:
a. In conformità al protocollo (il quale ne descrive gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione) e ai principi della buona pratica clinica, sotto il costante controllo del promotore
b. In conformità al protocollo (il quale ne descrive gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione)
c. In conformità al protocollo (il quale ne descrive gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione) sotto il costante controllo del promotore
d. In conformità al protocollo (il quale ne descrive gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione) e ai principi della buona pratica clinica

23. Le spedizioni di Categoria A devono includere
a. Imballaggio interno e confezione esterna
b. Imballaggio interno con recipiente primario a tenuta, imballaggio secondario con materiale assorbente e confezione esterna rigida
c. Imballaggio con materiale assorbente e confezione esterna
d. Imballaggio interno con recipiente primario, imballaggio secondario con materiale assorbente e confezione esterna rigida o morbida in base al contenuto

24. Lo sperimentatore deve avere sotto controllo i documenti e dati prodotti prima/durante/dopo lo studio:
a. È sufficiente raccogliere la documentazione in raccoglitori
b. Lo Sponsor e lo sperimentatore devono essere in grado di identificare il luogo di archiviazione dei documenti essenziali, inclusi i source documents
c. È sufficiente avere la lista dei documenti essenziali riportati nel paragrafo 8 della linea guida ICH GCP
d. Non esiste alcuna richiesta a tal proposito

25. Negli audit e nelle ispezioni studio specifici le Deviazioni o findings vengono classificati in ordine di gravità decrescente come:
a. Molto gravi, gravi, potenzialmente gravi, non gravi
b. Critiche, Maggiori, Minori
c. Maggiori, Medie, Minori
d. Critiche, Medie, Minori

26. Nel caso di nuove informazioni il consenso informato scritto deve essere ottenuto:
a. Dai nuovi pazienti
b. Dai pazienti in studio
c. Dai nuovi pazienti, sia quelli in studio ed ove applicabile, anche dai pazienti in follow-up e da quelli usciti dallo studio
d. Dai pazienti in studio nel braccio di trattamento interessato

27. Nel corso di uno studio non profit multicentrico, chi è secondo la normativa, il responsabile dell'attività di farmacovigilanza?
a. Lo sperimentatore in qualità di promotore unico
b. L'azienda farmaceutica titolare del brevetto o dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in studio
c. La direzione sanitaria della struttura ospedaliera in cui opera uno degli sperimentatori
d. La direzione generale della struttura ospedaliera in cui opera uno degli sperimentatori

28. Per un emendamento non sostanziale:
a. Non è richiesta alcuna notifica
b. È richiesta la notifica al Comitato Etico ed alla Autorità Competente
c. È richiesta la notifica al Comitato Etico
d. È richiesta la notifica ad Autorità Competente

29. Per uno studio clinico con farmaco l'Investigator Brochure fornisce:
a. Indicazioni sulla conservazione e preparazione di un farmaco
b. Indicazioni su come deve essere condotto uno studio
c. Un supporto per lo sperimentatore e le altre figure coinvolte nello studio per capire le caratteristiche del farmaco e del protocollo di studio
d. Un supporto per facilitare la compilazione della modulistica di studio

30. Quali fra questi documenti non serve per svolgere la visita di inizio studio?
a. Protocollo clinico
b. La contabilità del farmaco somministrato
c. Il CV degli sperimentatori
d. Contratto firmato

31. Quali sono le figure chiave alle quali le GCP attribuiscono responsabilità e alle quali sono dedicati veri e propri capitoli?
a. Comitato Etico, Sperimentatore e Promotore
b. Comitato Etico, Sperimentatore e Monitor (CRA) dello studio
c. Sperimentatore, Promotore e Persona qualificata che rilascia l'IMP
d. Comitato Etico, Sperimentatore, Co-sperimentatore, Sponsor e Contract Research Organization (CRO)

32. Quali sono le principali finalità di una Biobanca:
a. Implementare esclusivamente la ricerca
b. Implementare esclusivamente la pratica clinica
c. Implementare la ricerca e la pratica clinica
d. Implementare le conoscenze della ricerca di base

33. Secondo il Reg. 536/2014 la domanda di autorizzazione viene valutata:
a. Dallo Stato membro relatore
b. Sia dallo Stato membro relatore sia dagli Stati membri interessati
c. Dagli Stati membri interessati
d. Dal Comitato Etico Coordinatore

34. Un soggetto arruolato in uno studio clinico che prevede anche test genetici (sub-study):
a. Firmando il Consenso Informato dello studio accetta di sottoporsi anche ai test genetici
b. Accetta di sottoporsi ai test genetici solo firmando apposito consenso
c. Se non accetta di firmare il consenso per i test genetici non può partecipare allo studio clinico
d. Può partecipare allo studio che prevede anche test genetici (sub-study) anche se non firma il consenso per i test genetici

35. Una delle caratteristiche del Risk Based monitoring (RBM) è:
a. RBM è parte di un piano della gestione del rischio che valuta e monitora tutti i data points che si raccoglieranno, nonché tutti i processi previsti dallo studio
b. Il Centralised monitoring effettuato sui dati raccolti per l'individuazione di potenziali segnali di rischio, viene condotta a fine studio in preparazione del dossier di registrazione
c. Modalità e frequenza di monitoraggio sono standard per tutti i centri
d. Monitoraggio basato sul rischio pre-identificato, valutato real time con revisione centralizzata dei dati raccolti e monitoraggi onsite e da remoto adattati al rischio emerso per ogni centro

Fabio Barbieri 15/11/2021 Prova NON estratta

08_Concorso Pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo determinato, della durata di cinque anni per n. 4 posti di COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - cat. D, da assegnare a: - DIPARTIMENTO GESTIONALE DI RICERCA E SVILUPPO CLINICO - UOC NEUROLOGIA DELLO SVILUPPO - UOC NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

PROVA 3

VERSIONE A

1. "Documenti che singolarmente e collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti" è la definizione di:
a. Source Document e Source Data
b. Source Document
c. Source Data
d. Documenti essenziali

2. Anche il minore deve esprimere il proprio consenso nelle sperimentazioni cliniche alla quali partecipa?
a. No, basta quello dei genitori
b. Si, ma solo in alcune circostanze
c. Si, il minore in considerazione del suo grado di comprensione e maturità, deve manifestare il proprio assenso in supporto a quello dei genitori
d. Sì, solo nella fascia d'età 13-17 anni

3. Che cosa dovrebbe supervisionare lo sperimentatore in uno studio clinico?
a. Le attività effettuate dagli operatori delegati ad eseguire gli esami medici e strumentali durante la sperimentazione
b. Le attività di tutto il personale non medico del sito
c. Le attività effettuate dagli operatori o terze parti cui lo sperimentatore ha delegato compiti e funzioni relativi alla sperimentazione
d. Le attività per cui non è richiesta una delega formale

4. Che cosa stabiliscono le linee guida GCP-ICH con riferimento a: "Neither the investigator nor the trial staff, should ..... a subject to partecipate or to continue to partecipate in a trial"
a. Persuade
b. Force
c. Use inappropriate methods to influence
d. Coerce or unduly influence

5. Chi secondo le GCP-ICH, sezione 4.5 "aderenza al protocollo", deve documentare e spiegare qualsiasi deviazione dal protocollo approvato
a. Sperimentatore
b. Sponsor
c. Monitor
d. Study Coordinator

6. Cosa comportano i finding critici?
a. È richiesto il rigetto dei dati, se la sperimentazione è completata e non è più possibile correggere le deviazioni in itinere, e/o azioni legali
b. Gli auditor/ispettori devono fare un nuovo audit/ispezione entro 4 settimane
c. Il centro oggetto di audit/ispezione viene squalificato e non può più condurre trial per un periodo di tempo stabilito dalle autorità regolatorie
d. Si deve ottenere una nuova approvazione dello studio da parte del Comitato Etico

7. Cosa significa ALCOAC?
a. Attribuibili, Leggibili, Contemporanei, Originali, Accurati, Completi
b. Attribuibili, Leggibili, Concisi, Originali, Accurati, Completi
c. Attribuibili, Leggibili, Consistenti, Originali, Accurati, Completi
d. Attribuibili, Leggibili, Clinici, Originali, Accurati, Completi

8. Cos'è e cosa contiene un Audit Report?
a. È un documento a conferma del fatto che sia stato fatto un audit
b. È il documento in cui lo Sponsor elenca il numero e la tipologia di Audit pianificati nell'anno in corso
c. È una valutazione scritta, redatta da un auditor, relativa agli esiti di un audit
d. È il rapporto di una visita di monitoraggio

9. Definizione di Medicinale sperimentale (IMP):
a. Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica
b. Una forma farmaceutica di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica
c. Una forma farmaceutica di un nutraceutico saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica
d. Una forma farmaceutica di un principio attivo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica

10. Gli "End Points" sono:
a. Le "variabili di risposta", ossia le misurazioni fatte per rispondere ai quesiti della sperimentazione
b. Ipotesi di lavoro in cui sono contenuti gli elementi base della ricerca stessa
c. L'assegnazione casuale dei trattamenti a confronto
d. Traguardi intermedi nello svolgimento del progetto

11. Il Comitato Etico ha il compito di:
a. Tutelare i diritti dei soggetti in sperimentazione
b. Tutelare la sicurezza dei soggetti in sperimentazione
c. Tutelare la sicurezza della società
d. Tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti in sperimentazione

12. Il Registro dei soggetti arruolati deve essere archiviato?
a. Sì, nel TMF (Trial Master File) e ISF (Investigator Site File)
b. Sì, nel TMF (Trial Master File)
c. Sì, nell' ISF (Investigator Site File)
d. Sì, durante la conduzione dello studio nell' ISF (Investigator Site File) ma può essere eliminato alla conclusione dello studio

13. Il Titolare del trattamento dei dati personali è:
a. La persona giuridica che possiede i dati trattati
b. La persona fisica cui si riferiscono i dati personali
c. Colui che determina finalità e mezzi del trattamento
d. La persona giuridica che tratta i dati

14. In accordo alle GCP, qual è uno dei principali scopi di un audit presso un centro sperimentale?
a. Determinare se i dati siano stati registrati, raccolti e riportati accuratamente
b. Preparare possibili ispezioni
c. Fare il training agli sperimentatori su come condurre studi clinici secondo gli standard ICH GCP
d. Verificare l'arruolamento dei pazienti

15. In accordo con la normativa IATA la certificazione deve essere aggiornata con frequenza:
a. Annuale
b. Biennale
c. Triennale
d. Non è richiesto aggiornamento

16. Le informazioni in merito al trattamento dei dati personali, possono essere fornite all'Interessato:
a. Per iscritto o con altri mezzi, ed anche oralmente purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'Interessato
b. Esclusivamente per iscritto, preferibilmente mediante l'utilizzo di mezzi elettronici
c. Solo ed esclusivamente oralmente, previa verifica di un documento di riconoscimento dell'Interessato in corso di validità
d. Nessuna delle altre risposte è corretta

17. Le ispezioni GCP dell'EMA sono eseguite:
a. Da ispettori di ruolo presso l'EMA
b. Da ispettori di ruolo presso la Commissione Europea
c. Da ispettori degli Stati Membri dell'UE
d. Da ispettori del PICs

18. Le materie di classe 6 includono:
a. Materie tossiche e materie infettanti
b. Materie tossiche e materie radioattive
c. Materie infettanti e materie radioattive
d. Materie infettanti e materie ed oggetti pericolosi diversi

19. L'obiettivo primario di uno studio di fase I è:
a. Valutare l'attività di un farmaco
b. Definire la dose raccomandata di un farmaco per gli studi di fase 2
c. Valutare la farmacodinamica
d. Valutare il valore predittivo di biomarcatori

20. Nella ricerca su soggetti umani prevale sempre:
a. Il benessere del soggetto
b. Il progresso delle conoscenze
c. Gli interessi della scienza
d. Gli interessi della società

21. Per Evento Avverso si intende:
a. Qualsiasi reazione dannosa o indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata
b. Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinici cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento
c. Qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza di ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita
d. Una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relativa al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto)

22. Per quanto riguarda una deviazione dal protocollo, uno Sperimentatore:
a. Deve concordarla con lo Sponsor, tranne nei casi in cui la deviazione serva ad eliminare un pericolo immediato per il paziente
b. Può agire come meglio crede poiché diretto responsabile del paziente
c. Può agire come meglio crede ma poi informa lo Sperimentatore
d. Deve concordarla con il Comitato Etico

23. Qual è la responsabilità di uno sponsor in caso di non-compliance con impatto significativo sulla protezione dei soggetti o la credibilità dei dati?
a. Implementare azioni correttive e preventive appropriate
b. Interrompere lo studio
c. Effettuare una root cause analysis e implementare azioni correttive e preventive appropriate
d. Effettuare nuovo training al personale coinvolto nello studio

24. Quale fra i seguenti non è uno studio epidemiologico osservazionale?
a. Studi di prevalenza
b. Studi di incidenza
c. Studio del tasso di natalità dopo una campagna di sensibilizzazione alle nascite
d. Studi in vitro

25. Quale tra questi obblighi non compete al Responsabile del trattamento:
a. Segnalare al Titolare la nomina di Sub Responsabili
b. Conformare l'organizzazione sulla base delle istruzioni fornite
c. Supportare il Titolare nella redazione della DPIA
d. Fornire istruzioni scritte su finalità e modalità del Trattamento

26. Quale, tra le seguenti risposte, non rientra nelle informazioni minime da fornire all'Interessato ai sensi dell'art. 13 del GDPR
a. Finalità e base giuridica del trattamento, nonché gli eventuali legittimi interessi perseguiti dal Titolare del trattamento
b. Luogo e data in cui viene resa l'informativa al soggetto Interessato, nonché la firma leggibile di quest'ultimo
c. Identità e dati di contatto del Titolare del trattamento, nonché i dati di contatto del DPO eventualmente designato
d. Soggetti destinatari (anche per categorie) ai quali i dati possono essere comunicati e l'ambito di diffusione dei dati medesimi

27. Quale, tra le seguenti, non rientra nelle categorie particolari di dati personali, il cui trattamento è disciplinato dall'art. 9 del GDPR
a. Dati anagrafici
b. Dati biometrici
c. Dati giudiziari
d. Dati genetici

28. Quanti endpoint principali è possibile definire in uno studio?
a. Quanti più possibile
b. Dipende dal tipo di studio
c. Bisogna specificarli solo se lo studio è randomizzato
d. Un solo endpoint primario

29. Responsabilità nella gestione del farmaco sperimentale:
a. La corretta gestione del farmaco sperimentale presso il centro è tra le specifiche responsabilità del Farmacista
b. La corretta gestione del farmaco sperimentale presso il centro è tra le specifiche responsabilità dello Sperimentatore Principale
c. La corretta gestione del farmaco sperimentale presso il centro è tra le specifiche responsabilità del Promotore
d. La corretta gestione del farmaco sperimentale presso il centro è tra le specifiche responsabilità del Monitor

30. Secondo la legge 219/2017 il consenso informato, una volta espresso:
a. Non può più essere ritirato
b. Può essere ritirato solo prima di iniziare il trattamento
c. Può essere ritirato dal paziente in qualsiasi momento
d. Può essere ritirato dal paziente solo dopo approvazione del medico

31. Studio Prospettico:
a. Studio nel quale i pazienti sono inclusi a partire dal momento in cui si decide il suo inizio
b. Studio nel quale i dati raccolti si riferiscono ad eventi che si sono verificati
c. Studio progettato per esaminare associazioni, il cui obiettivo finale è di solito identificare o misurare gli effetti dei fattori di rischio o di interventi specifici sulla salute
d. Studio nel quale esiste un lasso di tempo tra le distinte variabili, in modo che si possano stabilire tra le stesse variabili una relazione temporale

32. Tra i documenti internazionali alla base della disciplina del consenso informato c'è uno dei seguenti. Quale?
a. Codice di Norimberga
b. Codice di Oviedo
c. Dichiarazione di Helsinki
d. Carta dei Diritti di Ginevra

33. Tra i seguenti elementi quale caratterizza lo studio clinico osservazionale:
a. L'osservazione esclusiva del fenomeno da parte del ricercatore
b. Il consenso informato
c. L'introduzione di una variabile sperimentale da parte del ricercatore
d. Nessuna delle altre risposte è corretta

34. Un SAE (Evento Avverso Serio) è qualsiasi evento medico spiacevole che a qualsiasi dose
a. Nessuna delle risposte è corretta
b. Causa un'anomalia congenita o un difetto alla nascita
c. Non mette in pericolo di vita il paziente
d. Non richiede o prolunga l'ospedalizzazione

35. Una copia certificata è:
a. Una copia cartacea di un documento, datata e firmata dallo Sperimentatore
b. Una fotocopia di un source document, senza alcuna firma
c. Una copia autenticata da un ente certificatore
d. Una copia cartacea o elettronica di una registrazione originala, che è stata verificata (datata e firmata) o è stata generata attraverso un sistema validato, a riprodurre una copia esatta avente tutti gli attributi e caratteristiche dell'originale