



1) Selezionare la risposta VERA. 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

2) Selezionare la risposta VERA. Un farmaco già in commercio, utilizzato come confronto in una sperimentazione clinica, è definito come:

- a) NIMP (Non-Investigational Medicinal Product)
- b) IMP (Investigational Medicinal Product)
- c) PeIMP (Product equivalent to the Investigational Medicinal Product)
- d) Placebo

3) Selezionare la risposta VERA. In quale definizione ricade l'evento di seguito descritto: "Un paziente sviluppa un'infezione al torace che richiede un trattamento antibiotico ma non un'ospedalizzazione. Lo sperimentatore non ritiene che l'evento sia correlato al farmaco sperimentale."

- a) SAE
- b) AE
- c) SUSAR
- d) ADR

4) Selezionare la risposta VERA. Quali sono i 4 elementi che deve contenere un quesito di ricerca correttamente formulato?

- a) Il presupposto, l'intervento, il confronto e l'esito
- b) La popolazione, l'intervento, il confronto e l'esito
- c) La popolazione, l'intervento, il costo e l'esito
- d) La popolazione, il background, il confronto e l'esito

5) Selezionare la risposta FALSA. Le SOP del laboratorio di fase I devono coprire quali attività?

- a) Formazione del personale, descrizione delle loro mansioni e delle loro responsabilità
- b) Manutenzione della strumentazione
- c) Analisi dei campioni biologici
- d) Gestione dei contratti dei dipendenti che fanno parte dell'organigramma del laboratorio di fase I

6) Selezionare la risposta FALSA. Per attuare un sistema di gestione della qualità, è necessario:

- a) Individuare i controlli di qualità da effettuare
- b) Programmare gli audit da condurre entro un periodo di tempo definito
- c) Disporre di una struttura organizzativa, di procedure, di metodologie e di risorse umane e finanziarie
- d) Avere un Quality Assurance qualificato che esegue tutte le attività richieste dal Sistema di Gestione Qualità. Non è richiesto che altro personale svolga attività inerenti il Sistema di Gestione Qualità

7) Selezionare la risposta FALSA. Qual è lo scopo principale dell'applicazione del Quality Risk Management?

- a) Identificare tutti i possibili rischi all'interno di una sperimentazione e mettere in atto azioni di mitigazione per abbassarne il livello di rischio
- b) Definire il livello di rischio complessivo di una sperimentazione clinica
- c) Identificare le modalità e frequenza delle attività di monitoraggio della sperimentazione clinica
- d) Un documento con il solo scopo di averlo a disposizione in caso di ispezione/audit

8) Selezionare la risposta VERA. Le merci pericolose sono classificate in:

- a) 9 classi
- b) 11 classi
- c) 13 classi
- d) 15 classi

9) Selezionare la risposta VERA. Il processo di Risk Quality Management da chi e quando deve essere attivato?

- a) Dallo Sponsor in fase di disegno
- b) Dallo Sponsor durante tutto il ciclo di vita dello studio
- c) Dallo Sponsor e dal PI durante tutto il ciclo di vita dello studio
- d) Solo dal Quality Assurance dello Sponsor durante tutto il ciclo di vita dello studio



10) Selezionare la risposta FALSA. Assicurazione di Qualità e Controllo di Qualità sono:

- a) Sinonimi
- b) Parte del Sistema di Qualità adottato
- c) Strumenti da utilizzare singolarmente o in combinazione per la gestione della qualità
- d) Devono essere svolti da personale differente, es. Quality Assurance e Monitor

11) Selezionare la risposta VERA. I controlli di qualità interni ed esterni (verifiche interne e audit) presso i Laboratori di Fase I sono:

- a) Un requisito indispensabile
- b) Da eseguirsi solo in caso di annuncio di ispezione da parte di AIFA
- c) Un requisito desiderabile
- d) Un'attività superflua dal momento che sono predisposte le SOP per la gestione delle attività di laboratorio

12) Selezionare la risposta VERA. La qualità della gestione di un centro di fase I riguarda

- a) Il QA
- b) Tutto lo staff
- c) La direzione dell'ospedale
- d) Il Direttore Medico di Fase I ed il QA

13) Selezionare la risposta VERA. La persona responsabile della conduzione dello studio presso il centro è:

- a) Monitor
- b) Sperimentatore
- c) Promotore
- d) Study Coordinator

14) Selezionare la risposta VERA. Il processo di gestione delle Non Conformità (NC) quali figure coinvolge?

- a) Solo lo Sponsor in quanto è il responsabile finale della conduzione dello studio
- b) Solo chi identifica la NC, perché deve poi mettere in atto azioni correttive e/o preventive per chiudere la NC ed evitare che accada nuovamente
- c) Solo il centro ed il monitor o l'auditor che ha identificato la NC
- d) Lo Sponsor, chi ha identificato la NC, chi gestisce le azioni da implementare a seguito della NC, e se necessario anche i pazienti, autorità regolatorie

15) Selezionare la risposta VERA. L'uso compassionevole di un medicinale può essere autorizzato quando:

- a) Termina la sperimentazione clinica
- b) Il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi di particolari condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda
- c) Solo dopo l'immissione in commercio
- d) In rarissimi casi e l'utilizzo è a discrezione del medico

16) Selezionare la risposta VERA. Secondo CTR 536/2014 i documenti approvati che compongono la Parte II della Clinical Trial Application:

- a) Si applicano al Centro di Ricerca a discrezione del Comitato Etico del Centro
- b) Si applicano a tutti i Centri Italiani dopo revisione e approvazione del Comitato Etico del Centro
- c) Si applicano a tutti i Centri Italiani nella versione approvata dal Comitato Etico Territoriale
- d) Si applicano solo dopo l'approvazione del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE

17) Selezionare la risposta VERA. La Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015:

- a) È inerente ai requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I
- b) Si applica alle sole unità di fase I
- c) Si applica ai soli laboratori di fase I
- d) Impone che unità di fase I e laboratori di fase I siano all'interno di strutture sanitarie certificate ISO 9001:2015

Handwritten initials: F, M, and PO.



18) Selezionare la risposta VERA. 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 dimissione del sistema o alla transizione ad un 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

19) Selezionare la risposta FALSA. Quale tra i criteri sotto indicati identifica un SAE (Serious Adverse Event)?

- a) Evento che porti prolungamento dell'ospedalizzazione
- b) Evento che porti incapacità persistente o significativa
- c) Evento che metta in pericolo di vita
- d) Ogni evento riferito all'endpoint primario

20) Selezionare la risposta VERA. 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

21) Selezionare la risposta VERA. Definizione di Source Data (SD):

- 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

22) Selezionare la risposta VERA. Quale di queste definizioni non è presente nell'acronimo ALCOAC?

- a) Contemporaneo
- b) Osservabile
- c) Accurato
- d) Attribuibile

23) Selezionare la risposta FALSA. Nella valutazione di un paziente con neoplasia cerebrale le tecniche avanzate di risonanza magnetica possono essere di aiuto:

- a) Nel planning operatorio
- b) Nella valutazione della risposta al trattamento
- c) Nella diagnosi differenziale fra recidiva di malattia e radionecrosi
- d) Tutte le risposte sono errate

24) Selezionare la risposta VERA. Come si definisce una Non Conformità (NC)?

- a) Mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento (sia aziendali che studio specifiche)
- b) Qualsiasi tipo di errore che si commette durante una sperimentazione clinica
- c) Si applica solo alle procedure aziendali
- d) Si applica solo alle procedure studio specifiche e si possono chiamare anche protocol deviation

25) Selezionare la risposta VERA. Secondo il CTR 536/2014, i tempi di valutazione di una sperimentazione multicentrica multinazionale:

- a) Sono fissati a priori e uguali per tutti gli Stati Membri coinvolti nello studio
- b) Sono fissati a priori solo per la valutazione della Parte I
- c) Sono fissati a priori solo per la valutazione della Parte II
- d) Sono a discrezione dello Stato Membro Relatore

26) Selezionare la risposta VERA. Nel glioblastoma operato il trattamento di scelta in prima linea consiste in:

- a) Wait and see qualora il paziente abbia un'exeresi totale
- b) Radiocirurgia entro 3 cm dal letto operatorio
- c) Radioterapia conformazionale concomitante a chemioterapia con temozolomide e seguito da chemioterapia con temozolomide adiuvante
- d) Radioterapia conformazionale seguita da chemioterapia con temozolomide adiuvante



27) Selezionare la risposta VERA. Che cosa è la High Intensity Focused Ultrasound?

- a) Una procedura medica ad alta precisione che usa degli specifici ultrasuoni per riscaldare e distruggere i tessuti patologici
- b) Una metodica di imaging avanzata
- c) Una procedura medica ad alta precisione che usa degli specifici ultrasuoni per raffreddare e distruggere i tessuti patologici
- d) Nessuna delle precedenti

28) Selezionare la risposta VERA. La sottomissione di una sperimentazione clinica con medicinale può avvenire oggi:

- a) Solo attraverso l'Osservatorio del Farmaco
- b) Solo attraverso la piattaforma Europea CTIS (Clinical Trials Information System)
- c) Con nessuna delle due piattaforme
- d) Con entrambe

29) Selezionare la risposta FALSA. Il laboratorio di fase I è tenuto a:

- a) Convalidare i sistemi computerizzati di cui si avvale
- b) Fare formazione sia nel campo della Buona Pratica Clinica (GCP), che in quello della Buona Pratica di Laboratorio (GLP)
- c) Applicare sempre le SOP di fase I anche per campioni diversi dalla fase I, perché accreditato come laboratorio di fase I
- d) Adottare tutte le SOP prescritte dalla determina AIFA 809/2015 che riguardano gli aspetti Generali e quelli destinati ai soli laboratori, escludendo le procedure prescritte alle sole unità di fase I

30) Selezionare la risposta VERA. La malignità dei tumori cerebrali dipende soprattutto da:

- a) Età del paziente
- b) Velocità della crescita
- c) Presenza di altri tumori a livello sistemico
- d) Farmaci assunti dal paziente che possono incrementare l'aggressività tumorale

31) Selezionare la risposta VERA. Quali sono i fattori principali da considerare per pianificare adeguatamente uno studio?

- a) La popolazione, le risorse economiche e la gestione dei risultati
- b) La tipologia di studio, il tempo e le risorse necessarie
- c) La popolazione, lo staff di studio, i laboratori esterni
- d) La popolazione, la tipologia di studio, le risorse, il tempo e la gestione dei risultati

32) Quale delle seguenti affermazioni relative ai PRINCIPI della linea guida GCP è FALSA?

- a) Uno standard internazionale di qualità etica e scientifica per disegnare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici
- b) Uno standard comune per facilitare la mutua accettazione di dati clinici da parte delle Autorità Regolatorie
- c) Una linea guida da adottare ogni volta che i dati clinici vengono presentati alle Autorità Regolatorie
- d) Una linea guida internazionale che lo sperimentatore può decidere di non adottare per sua libera scelta indipendentemente dalla tipologia di studio che vuole svolgere (es. interventistico con farmaco, ecc)

33) Selezionare la risposta VERA. 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

34) Selezionare la risposta FALSA. Lo Sponsor è responsabile della selezione degli Sperimentatori. Quali delle seguenti caratteristiche deve verificare?

- a) Lo Sperimentatore è qualificato per istruzione, preparazione ed esperienza ed è formato per la conduzione dello studio
- b) Non è indispensabile raccogliere e revisionare CV di tutto lo staff del centro quando sono dipendenti ospedalieri. Si dà per scontato che abbiano le caratteristiche per lavorare
- c) Lo Sperimentatore condurrà la sperimentazione in accordo alle GCP
- d) Lo Sperimentatore permetterà i monitoraggi, gli audit e le ispezioni

My *PP* *FF*



35) Selezionare la risposta VERA. La sigla ICH sta per:

- a) International Convention on Homogenization
- b) International Conference on Harmonisation
- c) International Conference on Homogenization
- d) International Convention on Harmonisation

PP *S*

PROVA NON USTRATA 11/12/23

Giuseppe Guercio



1) Selezionare la risposta VERA. 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 dimissione del sistema o alla transizione ad un 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

2) Selezionare la risposta VERA. Quali informazioni minime essenziali riguardanti l'IMP (Investigational Medicinal Product) devono essere registrate in cartella clinica?

- a) Data somministrazione IMP (Investigational Medicinal Product), numero lotto, data scadenza, dosaggio dove richiesto e/o numero di compresse consegnate
- b) Nome commerciale dell'IMP (Investigational Medicinal Product) e numero del kit assegnato al paziente
- c) È sufficiente indicare che al paziente viene somministrato/consegnato l'IMP (Investigational Medicinal Product) come da protocollo
- d) Nessuna, basta attaccare la label dell'IMP (Investigational Medicinal Product) in cartella clinica

3) Selezionare la risposta VERA. Il DSUR deve essere trasmesso:

- a) A tutti gli sperimentatori
- b) All'Autorità Competente
- c) Va caricato sul portale Eudravigilance dallo Sponsor. Non va inoltrato a nessuno
- d) All'Autorità Competente e a tutti i Comitati Etici

4) Selezionare la risposta VERA. Quali sono i vantaggi dell'utilizzo della randomizzazione?

- a) Prevenire possibili bias di assegnazione e aumentare la probabilità che i fattori confondenti si distribuiscano in maniera uniforme nei vari gruppi
- b) Avere un numero uguale di soggetti della stessa età e sesso nei vari gruppi
- c) Ridurre la probabilità che i fattori confondenti si distribuiscano in maniera uniforme nei vari gruppi
- d) Aumentare il numero di procedure dello studio e rendere più complicato assegnare i soggetti ai diversi trattamenti

5) Selezionare la risposta VERA. Che cosa è la High Intensity Focused Ultrasound?

- a) Una procedura medica ad alta precisione che usa degli specifici ultrasuoni per riscaldare e distruggere i tessuti patologici
- b) Una metodica di imaging avanzata
- c) Una procedura medica ad alta precisione che usa degli specifici ultrasuoni per raffreddare e distruggere i tessuti patologici
- d) Nessuna delle precedenti

6) Selezionare la risposta VERA. Un audit è:

- a) Un controllo di qualità effettuato da un auditor
- b) Una verifica condotta solo presso il centro clinico dal Responsabile Quality Assurance
- c) Un controllo sistematico ed indipendente di attività e documenti di uno studio clinico o di un Sistema Qualità
- d) Una verifica pianificata che ha lo stesso scopo della visita di monitoraggio eseguito dal CRA

7) Selezionare la risposta VERA. Quale è la definizione di RACT?

- a) Risk Assessment of Clinical Trial
- b) Research Authorization of Clinical Trial
- c) Research Assessment Categorization Tool
- d) Risk Assessment Categorization Tool


PP 



8) Selezionare la risposta VERA. 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

9) Quale delle seguenti affermazioni legate al Quality Risk Management è FALSA?

- a) Il Quality Risk Management è un processo complesso che prevede diversi step di analisi da cui scaturiscono degli outcome necessari per gli step successivi
- b) Il Quality Risk Management può essere fatto solo dal Quality Assurance dal momento che ha un background su tutte le aree della sperimentazione clinica
- c) Il Quality Risk Management deve essere gestito da un cross-functional team per meglio identificare i diversi rischi ad ogni livello della sperimentazione
- d) Il documento RACT è uno degli outcome del Quality Risk Management

10) Selezionare la risposta VERA. Chi deve identificare le azioni correttive (AC) per le non conformità (NC) rilevate durante un audit o ispezione?

- a) L'auditor identifica le azioni correttive (AC)
- b) L'Auditor identifica le azioni correttive (AC) per gestire le non conformità (NC) identificate da sé stesso e poi chiede alla parte sottoposta a verifica di metterle in atto
- c) Le azioni correttive (AC) sono identificate, realizzate e documentate dalla parte sottoposta a verifica
- d) L'auditor e la parte sottoposta a verifica si accordano sulle azioni da implementare

11) Quali delle seguenti affermazioni riferite all'unità di fase I è FALSA?

- a) L'unità di fase I può autocertificarsi per la conduzione di studi di fase I sia su pazienti che su volontari sani
- b) Una volta autocertificata e ricevuta l'ispezione da parte di AIFA, l'unità di fase I non è più tenuta a fare alcun aggiornamento ad AIFA
- c) Se l'unità di fase I conduce studi di fase I no-profit (sia come promotore che centro partecipante) deve avere, oltre alle procedure standard, anche delle procedure specifiche, per esempio il regolamento del CTQT (Clinical Trial Quality Team)
- d) Un'unità di fase I, se viene a perdere i requisiti minimi anche temporaneamente, può autosospendersi, senza intercorrere in alcuna penalità. Appena le condizioni lo permettono, può informare AIFA che riprende le sue attività

12) Selezionare la risposta FALSA. Le SOP dell'unità di fase I devono coprire quali attività?

- a) Formazione del personale, descrizione delle loro mansioni e delle loro responsabilità
- b) Gestione degli studi clinici di fase I
- c) Gestione dell'IMP
- d) Come e quando fatturare allo Sponsor le attività svolte per la gestione degli studi di fase I

13) Selezionare la risposta VERA. 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

14) Selezionare la risposta VERA. Quale è il corretto flusso della gestione di una Non Conformità (NC)?

- a) Identificazione, informazione, gestione, applicazione dei CAPA, registrazione, verifica efficacia dei CAPA
- b) Identificazione, trattamento della Non Conformità (NC) e registrazione
- c) Informazione allo Sponsor, attesa che arrivino indicazioni di come gestire la Non Conformità (NC), registrazione
- d) Identificazione, trattamento, registrazione

Handwritten signature and initials: "A. M. P.P."



15) Selezionare la risposta FALSA. Quale documentazione deve essere archiviata nell'ISF (Investigator Site File) in merito al IMP (Investigational Medicinal Product)?

- a) La documentazione pertinente il numero totale di IMP (Investigational Medicinal Product) consegnato al centro e ritirato
- b) La documentazione relativa alla contabilità e compliance
- c) La documentazione relativa a tutto il ciclo di vita dell'IMP (Investigational Medicinal Product), inclusa la registrazione della temperatura di conservazione
- d) Solo la contabilità del farmaco perché il resto della documentazione è di responsabilità dello sponsor archivarla e conservarla

16) Selezionare la risposta VERA. Secondo CTR 536/2014 i documenti approvati che compongono la Parte II della Clinical Trial Application:

- a) Si applicano al Centro di Ricerca a discrezione del Comitato Etico del Centro
- b) Si applicano a tutti i Centri Italiani dopo revisione e approvazione del Comitato Etico del Centro
- c) Si applicano a tutti i Centri Italiani nella versione approvata dal Comitato Etico Territoriale
- d) Si applicano solo dopo l'approvazione del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE

17) Selezionare la risposta VERA. La Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015:

- a) È inerente ai requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I
- b) Si applica alle sole unità di fase I
- c) Si applica ai soli laboratori di fase I
- d) Impone che unità di fase I e laboratori di fase I siano all'interno di strutture sanitarie certificate ISO 9001:2015

18) Selezionare la risposta VERA. 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

19) Selezionare la risposta VERA. Quale tra le affermazioni seguenti descrive correttamente la differenza tra AE e ADR?

- a) Un ADR è un evento sempre correlato al farmaco, invece un AE è un evento mai correlato al farmaco
- b) Un ADR è un AE che è correlato al farmaco sperimentale
- c) Un ADR è più grave di un AE
- d) Un ADR è causato da un'ipersensibilità al farmaco, mentre un AE è soltanto un effetto collaterale al farmaco

20) Selezionare la risposta VERA. Definizione di Source Data (SD):

- 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

21) Selezionare la risposta VERA. La qualità della gestione di un centro di fase I riguarda

- a) Il QA
- b) Tutto lo staff
- c) La direzione dell'ospedale
- d) Il Direttore Medico di Fase I ed il QA

22) Selezionare la risposta VERA. 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



23) Selezionare la risposta VERA. Quale di questi tumori encefalici è maggiormente edemigeno nei riguardi dei tessuti circostanti?

- a) Metastasi cerebrali da carcinoma
- b) Papilloma dei plessi
- c) Craniofaringioma
- d) Dermoide

24) Quale delle seguenti affermazioni legate alla Root Cause Analysis è FALSA?

- a) Il suo scopo è quello di capire cosa è successo, perché è successo e far sì che non si verifichi di nuovo
- b) Si deve applicare a tutte le Non Conformità (NC) indipendentemente dalla loro gravità
- c) È parte integrante del processo di gestione delle Non Conformità (NC) classificate come deviazioni maggiori
- d) A seguito della Root Cause Analysis, vengono identificate delle azioni di miglioramento (preventive) che agiscono sulla causa della deviazione e riducono la possibilità che questa avvenga di nuovo

25) Selezionare la risposta VERA. Facendo riferimento ad una sperimentazione multinazionale multicentrica:

- a) Ogni Autorità Competente autorizza la documentazione sottomessa dal promotore
- b) L'autorizzazione è una sola, rilasciata dopo il lavoro congiunto di tutte le Autorità Competente coinvolte nello studio
- c) L'approvazione etica è una sola, rilasciata dopo il lavoro congiunto di tutti i CET coinvolti nello studio
- d) Ogni nazione coinvolta decide le proprie modalità

26) Selezionare la risposta VERA. Negli astrocitomi cerebrali:

- a) L'epilessia è poco frequente
- b) Le calcificazioni sono molto rare
- c) Non sono mai cistici
- d) Metastatizzano fuori dal cervello

27) Selezionare la risposta VERA. 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

28) Selezionare la risposta VERA. La sottomissione di una sperimentazione clinica con medicinale può avvenire oggi:

- a) Solo attraverso l'Osservatorio del Farmaco
- b) Solo attraverso la piattaforma Europea CTIS (Clinical Trials Information System)
- c) Con nessuna delle due piattaforme
- d) Con entrambe

29) Selezionare la risposta FALSA. Quali sono i requisiti che l'unità di fase I deve avere?

- a) Requisiti di carattere generale che deve avere la struttura in cui si trova (DPR 14/01/1997)
- b) Requisiti per interventi di emergenza avanzati
- c) Requisiti di qualità
- d) Avere sempre un laboratorio di fase I al suo interno

30) Selezionare la risposta VERA. Il tumore cerebrale più frequente nella donna è:

- a) Linfoma
- b) Craniofaringioma
- c) Oligodendroglioma
- d) Meningioma

31) Selezionare la risposta VERA. Negli studi double blind chi è all'oscuro del trattamento assegnato?

- a) Solo il paziente
- b) Solo il medico
- c) Sia il medico che il paziente
- d) Sia il medico che il paziente che chi analizza i dati



32) Selezionare la risposta FALSA. Secondo la linea guida GCP, quando si raccomanda che lo Sperimentatore informi il medico curante del soggetto in merito alla sua partecipazione allo studio?

- a) Se il soggetto accetta che il suo medico curante ne sia informato
- b) Se le procedure di studio hanno un impatto significativo sulle esistenti cure mediche
- c) Se il medico curante dovrà svolgere delle attività correlate allo studio
- d) Mai, dal momento che il paziente viene già seguito dallo sperimentatore dello studio clinico

33) Selezionare la risposta VERA. 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

34) Selezionare la risposta FALSA. Lo Sponsor è responsabile della selezione degli Sperimentatori. Quali delle seguenti caratteristiche deve verificare?

- a) Lo Sperimentatore è qualificato per istruzione, preparazione ed esperienza ed è formato per la conduzione dello studio
- b) Non è indispensabile raccogliere e revisionare CV di tutto lo staff del centro quando sono dipendenti ospedalieri. Si dà per scontato che abbiano le caratteristiche per lavorare
- c) Lo Sperimentatore condurrà la sperimentazione in accordo alle GCP
- d) Lo Sperimentatore permetterà i monitoraggi, gli audit e le ispezioni

35) Selezionare la risposta VERA. Le merci pericolose sono classificate in:

- a) 9 classi
- b) 11 classi
- c) 13 classi
- d) 15 classi

PROVA ESTRATA 11/12/23
Giampolo Guaronate



1) Selezionare la risposta VERA. Quale documento deve essere firmato dal potenziale sperimentatore prima di presentargli il protocollo di uno studio clinico?

- a) Investigator's Brochure
- b) Pagina "firma" del protocollo di studio
- c) Confidentiality agreement
- d) Nessuna delle altre risposte è esatta

2) Selezionare la risposta FALSA. In quali documenti si trovano le informazioni riguardanti l'IMP?

- a) Protocollo di studio
- b) Investigator's Brochure
- c) SmPC/RCP (Summary of product characteristics / Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)
- d) Diario del paziente

3) Selezionare la risposta VERA. La registrazione in EudraVigilance è obbligatoria per:

- a) Solo le CRO o aziende farmaceutiche
- b) Solo Promotori profit e no profit
- c) Sperimentatori e Promotori no profit
- d) Titolari di AIC, Promotori profit e no profit

4) Selezionare la risposta FALSA. Quali sono le possibili conseguenze se non si predispone un sistema in grado di identificare e gestire le Non Conformità (NC)?

- a) Possibili rischi ai soggetti partecipanti alla sperimentazione
- b) Compromettere l'integrità dei dati e quindi alterare le conclusioni dello studio
- c) Indebolire il processo regolatorio e la possibilità di immettere sul mercato un nuovo farmaco
- d) Nessuna conseguenza. Basta informare lo Sponsor quando accadono delle protocol deviation

5) Selezionare la risposta FALSA. Quali requisiti deve avere una unità di fase I nel caso in cui volesse essere Promotore di studi di fase I?

- a) Deve costituire un CTQT (Clinical Trial Quality Team) e avere un monitor al suo interno (DM delle CRO 15/11/2011)
- b) Deve implementare le procedure per la sottomissione alle autorità regolatorie (AIFA via CTIS)
- c) Deve implementare un sistema di Farmacovigilanza con identificazione di una persona che si registra in Eudravigilance
- d) Nessun requisito in più se è già autocertificata come unità di fase I in AIFA dopo il 2016

6) Selezionare la risposta VERA. Quali tra questi NON è un documento obbligatorio di Parte II?

- a) Idoneità delle strutture
- b) Idoneità dello sperimentatore
- c) Rimborso Spese e Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione
- d) Lettera al medico di famiglia

7) Selezionare la risposta FALSA. L'esecuzione del QRM e la compilazione del RACT a quali domande possono dare risposte?

- a) Cosa potrebbe andare storto nella sperimentazione?
- b) Qual è la probabilità che vada storto qualcosa e quale potrebbe essere il suo impatto sulla salute dei soggetti e sulla qualità del dato?
- c) Mettendo in atto tutte le misure di mitigazione identificate, posso verificare che lo studio sia andato come previsto solo alla fine?
- d) Come possiamo controllare se la sperimentazione sta andando come previsto?

8) Selezionare la risposta VERA. 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



C1

9) Selezionare la risposta VERA. Un SUSAR è?

- a) Ogni sospetta reazione avversa, seria, correlata al farmaco sperimentale
- b) Ogni sospetta reazione avversa, seria e inattesa, correlata al farmaco sperimentale
- c) Ogni sospetta reazione avversa, seria e inattesa, che porta alla morte
- d) Ogni sospetta reazione avversa, seria e inattesa correlata ad un farmaco diverso da quello sperimentale

10) Selezionare la risposta VERA. Qual è il significato dell'acronimo CAPA?

- a) Clinical Action Preventive Action
- b) Corrective Action Planned Action
- c) Corrective Action Preventive Action
- d) Dipende dalle SOP dello Sponsor

11) Selezionare la risposta FALSA. Quali sono i requisiti che il laboratorio di fase I deve avere?

- a) Requisiti di carattere generale che deve avere la struttura in cui si trova (DPR 14/01/1997)
- b) Personale dedicato e formato per la gestione dei campioni di fase I
- c) Requisiti di qualità
- d) Avere sempre l'unità di fase I al suo interno

12) Selezionare la risposta FALSA. Le SOP del laboratorio di fase I devono coprire quali attività?

- a) Procedura di acquisto di una nuova strumentazione
- b) Gestione dei valori di panico
- c) Gestione della pulizia dei locali, della vetreria e della strumentazione
- d) Gestione delle soluzioni standard

13) Selezionare la risposta VERA. 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

14) Selezionare la risposta FALSA. In caso di un non corretto utilizzo del farmaco o di non compliance, cosa deve fare lo sperimentatore?

- a) Registrazione dell'accaduto in cartella clinica
- b) Spiegare nuovamente al paziente le modalità e tempistiche di somministrazione dell'IMP
- c) Verificare nel protocollo se la situazione si può configurare come over-dosage o altri casi particolari e seguire eventualmente le istruzioni riportate
- d) Se il paziente non ha sintomatologie, registrare solo nel modulo di contabilità dell'IMP e non fare altro

15) Quale delle seguenti affermazioni riguardo all'inclusione di soggetti vulnerabili in una sperimentazione è FALSA?

- a) La sperimentazione può coinvolgere minori, perché è importante che la ricerca clinica sia condotta su tutti i soggetti che potrebbero beneficiare dell'uso del farmaco in esame
- b) L'impatto negativo sul benessere del soggetto deve essere ridotto al minimo
- c) Non è importante informare il soggetto vulnerabile, perché è sempre presente un tutore legale
- d) L'approvazione del CE deve essere espressamente richiesta per l'inclusione di soggetti vulnerabili

16) Selezionare la risposta VERA. Per ottenere l'approvazione di uno studio sperimentale non su farmaco e non su dispositivo il promotore deve sottoporre il fascicolo di domanda iniziale:

- a) ad AIFA
- b) ad uno dei 40 CET italiani
- c) ai CET cui afferiscono i centri di ricerca afferenti
- d) al CCNCE



17) Quale delle seguenti affermazioni legate al RACT è FALSA?

- a) Il RACT è un documento che deve essere compilato solo all'inizio della sperimentazione
- b) Il RACT da indicazione del rischio complessivo della sperimentazione clinica e permette di individuare singole aree più critiche da tenere sotto controllo
- c) Gli indicatori di rischio devono essere monitorati durante la sperimentazione per tenere sotto controllo le aree critiche precedentemente identificate
- d) Il Trial Monitoring Plan è un documento generato dopo l'analisi del RACT che riassume le strategie di monitoraggio da adottare per mitigare alcuni dei rischi identificati

18) Selezionare la risposta VERA. 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

19) Quale delle seguenti affermazioni relative ai criteri di inclusione è VERA?

- a) Descrivono le principali caratteristiche della popolazione target su cui si vogliono trasferire i risultati della ricerca
- b) Descrivono le principali caratteristiche dei soggetti della popolazione target che NON devono essere inclusi nella ricerca
- c) Descrivono i principali criteri per il ritiro dei soggetti dalla ricerca
- d) Descrivono i tempi e i modi per arruolare i soggetti nella popolazione campione della ricerca

20) Selezionare la risposta VERA. Definizione di 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

21) Selezionare la risposta VERA. Le merci pericolose sono classificate in:

- a) 9 classi
- b) 11 classi
- c) 13 classi
- d) 15 classi

22) Selezionare la risposta VERA. 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

23) Selezionare la risposta VERA. Che cosa è la High Intensity Focused Ultrasound?

- a) Una procedura medica ad alta precisione che usa degli specifici ultrasuoni per riscaldare e distruggere i tessuti patologici
- b) Una metodica di imaging avanzata
- c) Una procedura medica ad alta precisione che usa degli specifici ultrasuoni per raffreddare e distruggere i tessuti patologici
- d) Nessuna delle precedenti

24) Quale delle seguenti affermazioni sulla gestione delle Non Conformità (NC) è FALSA?

- a) Una Non Conformità (NC) può essere individuata da chiunque
- b) Chi individua la Non Conformità (NC) è anche responsabile di trovarne la soluzione
- c) Per alcune tipologie di Non Conformità (NC) non è obbligatorio identificare i CAPA
- d) Se vengono identificate delle Non Conformità (NC) classificate come deviazioni maggiori o critiche, è obbligatorio informare lo Sponsor e condividere i CAPA e le tempistiche di risoluzione



25) Selezionare la risposta VERA. In riferimento agli emendamenti delle sperimentazioni con medicinale approvate prima del 31.01.2023:

- a) Le approvazioni dell'emendamento da parte del Comitato Etico seguono le indicazioni del DM 211
- b) Il promotore sottomette la valutazione ad un CET che si è registrato in OsSC che rilascia parere unico valido per tutti i centri partecipanti
- c) Il promotore è obbligato entro fine 2023 a trasferire lo studio in CTIS (Clinica Trial Information System)
- d) Il promotore deve chiedere ad AIFA come procedere specificatamente per ogni emendamento

26) Selezionare la risposta VERA. Una neoplasia del IV ventricolo causerà facilmente:

- a) Idrocefalo
- b) Cecità
- c) Paralisi spastica
- d) Emiparesi

27) Selezionare la risposta VERA. 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

28) Selezionare la risposta VERA. Qual è l'obiettivo della chirurgia dei gliomi cerebrali?

- a) Asportazione parziale della lesione
- b) Asportazione massimale della lesione nel rispetto delle funzioni del tessuto cerebrale circostante
- c) Asportazione sempre completa della lesione
- d) Nessuna delle precedenti

29) Selezionare la risposta FALSA. Le SOP dell'unità di fase I devono coprire quali attività?

- a) Retribuzione per il personale incluso nell'organigramma dell'unità di fase I
- b) Gestione dei turni del personale medico ed infermieristico in caso di ricovero del soggetto incluso nella sperimentazione di fase I
- c) Gestione dei contratti con lo Sponsor
- d) Gestione delle comunicazioni con AIFA

30) Selezionare la risposta VERA. Quale accertamento neuroradiologico è il più indicato nei tumori cerebrali intrinseci?

- a) Doppler
- b) TC
- c) RMN
- d) EEG

31) Selezionare la risposta VERA. Quale di queste informazioni NON vanno inserite nella sezione del protocollo relativa ai metodi statistici?

- a) I metodi statistici utilizzati per analizzare l'outcome primario e quelli secondari
- b) I metodi statistici utilizzati per eventuali analisi aggiuntive
- c) La definizione della popolazione analizzata in relazione alla mancata aderenza al protocollo e di ogni eventuale metodo statistico per gestire i dati mancanti
- d) Indicazioni su chi potrà accedere ai risultati dello studio

32) Quale delle seguenti affermazioni relative alla responsabilità dello Sperimentatore è FALSA?

- a) Rendere disponibile un numero adeguato di risorse
- b) Produrre, imballare, etichettare ed attribuire un codice all'IMP
- c) Effettuare procedure di randomizzazione e smascheramento
- d) Fornire assistenza medica ai soggetti della sperimentazione



33) Selezionare la risposta VERA. 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 dimissione del sistema o alla transizione ad un 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

34) Selezionare la risposta VERA. Quale deve essere l'atteggiamento nel caso sia rilevata una non conformità (NC) durante un audit o ispezione o monitoraggio?

- a) Cercare di correggere la non conformità (NC) prima che l'auditor, l'ispettore o il monitor scrivano il report così da cancellare la non conformità (NC)
- b) Se la non conformità (NC) viene chiusa entro 5 gg può non essere registrata
- c) Se la non conformità (NC) è critica o maggiore, deve essere ripristinata la conformità immediatamente e svolgere una root cause analysis per identificare azioni correttive e/o preventive
- d) Si devono documentare solo le non conformità (NC) critiche e maggiori mentre le NC minori o le osservazioni possono anche non essere gestite

35) Selezionare la risposta VERA. Indicare quali dei casi sottostanti non si considera un evento avverso grave:

- a) Pericolo di morte
- b) Ospedalizzazione o prolungamento di una progressa ospedalizzazione
- c) Reazione allergica
- d) Un evento medico importante

PP
PP

PROVA NON ESTRATTA 11/12/23

Giuseppe Guorone