

Prova n. 1

- Cosa si intende per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e quali caratteristiche tale medicinale deve possedere.
- La piattaforma regionale SIRER per la ricerca sanitaria in Emilia Romagna: descrivere finalità e caratteristiche.
- Descrivere quali sono le condizioni perché uno studio riguardante un farmaco possa essere considerato non sperimentale.
- Descrivere brevemente le finalità del manuale di monitoraggio di uno studio clinico

Prova n. 2

- Descrivere quali sono le caratteristiche di uno studio su farmaco di fase III, randomizzato, in triplo cieco controllato con placebo, a due bracci.
- Le indicazioni di AIFA sulla sottomissione di sperimentazioni cliniche sul trattamento del COVID 19 a seguito del Decreto Legislativo del 17 marzo 2020 e successive modificazioni e integrazioni.
- Descrivere i principi della Data Integrity in ambito Good Clinical Practice (GCP) lungo il ciclo di vita del dato clinico ed in particolare indicare qual è il ruolo del Centro di Ricerca nel processo.
- Le visite di monitoraggio pre-studio clinico: finalità e soggetti attuatori

Prova n. 3

- Good Clinical Practice (GCP): cosa si intende e quali sono le loro finalità.
- Il foglio informativo per il paziente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche farmacologiche: descrivere sinteticamente i contenuti fondamentali.
- La raccolta e gestione di campioni biologici nell'ambito di una sperimentazione clinica che prevede un laboratorio centralizzato esterno: esporre l'analisi dei rischi.
- Le finalità di una sperimentazione su farmaco in fase I

Prova 1 – seconda prova

Predisporre l'elenco degli aspetti essenziali che devono essere considerati ai fini della valutazione della fattibilità locale di uno studio sperimentale

Prova 2 – seconda prova

Predisporre la lista dei documenti fondamentali che devono essere contenuti nell'Investigator Site File conservato al centro clinico

Prova 3 – seconda prova

Predisporre la checklist delle informazioni essenziali che devono essere contenute nel foglio informativo per la partecipazione di adulti capaci a uno studio sperimentale farmacologico

Estratto dal verbale n.2 redatto dalla Commissione Giudicatrice e agli atti della U.O. Amministrazione Personale tecnico amministrativo ed Organizzazione

