

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura di n.1 posto a tempo determinato nel profilo professionale COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - Area Supporto alla Ricerca Clinica e alle Attività del Comitato Etico - progetto “Supporto alle attività del Clinical Trial Center” presso la Direzione Scientifica – SSD Clinical Trial Center – Dott.ssa Loredana Mavilla dell’IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Prova teorico-pratica

La Commissione esaminatrice prende atto dell’art. 12 del DPCM 21/04/2021 il quale prevede che il giorno stesso ed immediatamente prima della prova teorico pratica, la commissione predispone una serie di quesiti a risposta sintetica da cui si devono evincere anche le conoscenze applicative in merito al settore di riferimento, registrandoli con numeri progressivi, tra cui sarà estratta quella oggetto d’esame, prefissando il tempo a disposizione dei candidati per lo svolgimento della stessa. La prova che costituirà oggetto dell’esame sarà estratta da uno dei candidati.

Ai sensi dell’art. 23 del DPCM 21/04/2021 la prova teorico pratica consisterà nella soluzione di quesiti a risposta sintetica o compilazione di un questionario articolato in domande con risposta a scelta multipla, inerenti al settore per il quale il concorso è bandito e alle materie relative agli obiettivi ed alle attività della posizione da ricoprire, da cui si evincano anche le conoscenze applicative.

Ciascuna prova, secondo quanto stabilito dalla Commissione esaminatrice, sarà costituita da n. 10 domande a risposta multipla con quattro possibili scelte (identificate dalle lettere a, b, c, d), di cui solamente una corretta. Ciascun elaborato sarà valutato attribuendo un punteggio compreso tra 0 e 35 sulla base della correttezza delle risposte. Per ogni risposta corretta verrà attribuito un punteggio pari a 3,500 punti, alle domande prive di risposta, con risposta errata o in cui sia presente più di una risposta non verrà attribuito alcun punteggio.

Ai sensi dell’art. 13, comma 1 del DPCM 21/04/2021, il superamento della prova teorico pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza pari ad almeno punti 24,5 su 35.

Prova orale

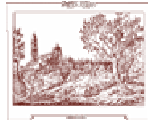
Come previsto dal bando la prova orale verterà: *sulle materie inerenti al settore per il quale il concorso è stato bandito, nonché agli obiettivi, attività e compiti connessi alla qualificazione da conferire. La prova orale avrà ad oggetto anche la verifica della conoscenza delle principali applicazioni informatiche e della lingua inglese e si svolgerà alla presenza dell’intera commissione ed in un locale aperto al pubblico.*

Immediatamente prima dell’inizio della prova, la commissione, collegialmente, predisporrà diversi quesiti di pari difficoltà, inerenti al posto a concorso ed ai compiti connessi alle funzioni da conferire, in numero superiore a quello dei concorrenti ammessi a sostenere l’esame.

Ciascun candidato estrarrà personalmente il quesito che costituirà oggetto della prova cui sarà sottoposto, l’esame orale si svolge nel giorno stabilito, alla presenza della intera commissione in sala aperta al pubblico.

Al termine di ogni prova la commissione attribuirà un punteggio compreso tra 0 e 35 sulla base della correttezza della risposta, della completezza e della chiarezza dell’esposizione, nonché della capacità di sintesi e della padronanza dell’argomento dimostrate dal concorrente nel corso dell’esame. Nel caso di valutazioni differenti da parte dei commissari, il punteggio attribuito sarà dato dalla media aritmetica dei voti attribuiti dai singoli componenti.

Ai sensi dell’art. 14, comma 3, del DPCM 21/04/2021, il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno 24,5/35.



TRACCE PROVA TEORICO-PRATICA

- PROVA N.1 (non estratta)

1. Ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014, una modifica è considerata “sostanziale” quando:

- A. Impatta sulla sicurezza e/o sui diritti dei partecipanti al trial
 - B. Influisce sull'affidabilità e robustezza dei dati
 - C. Modifica elementi valutati nell'assessment di Parte I o Parte II
 - D. **Tutte le precedenti**
-

2. Nel CTIS, la Parte I della valutazione:

- A. È coordinata dal Reporting Member State (RMS)
 - B. Include la valutazione scientifica e del rapporto rischio/beneficio
 - C. È comune a tutti gli Stati Membri coinvolti
 - D. **Tutte le precedenti**
-

3. La validazione di una domanda iniziale in CTIS deve concludersi entro:

- A. 5 giorni
 - B. **10 giorni**
 - C. 30 giorni
 - D. 45 giorni
-

4. Nel sistema CTIS, la Request for Information (RFI) è:

- A. **Una richiesta di chiarimenti o informazioni aggiuntive inviata alle parti coinvolte nello studio**
 - B. Una comunicazione di chiusura dello studio clinico
 - C. Una notifica automatica di evento avverso grave
 - D. Un documento relativo alla copertura assicurativa dello studio
-

5. Quale tra le seguenti caratteristiche è tipica di uno studio no profit?

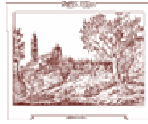
- A. Assenza di finalità commerciali legate ai risultati dello studio
 - B. Promozione da parte di ente pubblico o struttura senza scopo di lucro
 - C. Spontaneità e indipendenza
 - D. **Tutte le precedenti**
-

6. In uno studio profit, la copertura assicurativa:

- A. È sempre a carico del SSN
 - B. **È a carico dello sponsor**
 - C. È facoltativa
 - D. Riguarda solo studi di fase IV
-

7. Secondo l'ultima versione delle ICH-GCP E6(R2), la responsabilità ultima dei dati raccolti presso il centro è:

- A. Del monitor
 - B. Della CRO
 - C. **Del Principal Investigator (PI)**
 - D. Del data manager
-



8. Una Substantial Modification alla Parte II in CTIS può riguardare:

- A. Modifica del consenso informato
 - B. Cambio del Principal Investigator
 - C. Aggiornamento assicurativo
 - D. Tutte le precedenti
-

9. Per aggiungere un nuovo Stato Membro in uno studio già autorizzato tramite CTIS è necessario:

- A. Presentare una nuova domanda iniziale completa
 - B. Attivare la procedura specifica di "Addition of a Member State"
 - C. Presentare una Substantial Modification Parte I
 - D. Ottenere solo approvazione del Comitato Etico locale
-

10. Il monitoraggio secondo GCP verifica:

- A. Aderenza al protocollo
 - B. Accuratezza e robustezza dei dati
 - C. Tutela dei soggetti coinvolti nello studio
 - D. Tutte le precedenti
-

- PROVA N.2 (prova non estratta)

1. Le SUSAR devono essere notificate:

- A. Solo al Comitato Etico
 - B. Tramite il portale EudraVigilance
 - C. Solo al PI
 - D. Annualmente
-

2. Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), i dispositivi medici sono classificati in base a:

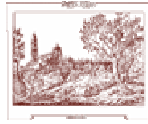
- A. Livello di rischio associato al dispositivo
 - B. Prezzo del dispositivo
 - C. Paese di produzione
 - D. Numero di pazienti trattati
-

3. L'art. 110-bis comma 4 del Codice Privacy in un IRCCS si applica:

- A. Solo a studi prospettici
 - B. A studi retrospettivi senza consenso, se motivato
 - C. Sempre
 - D. Solo a studi profit
-

4. Secondo le GCP, quale tra le seguenti situazioni rappresenta una violazione rilevante del protocollo?

- A. Arruolamento di un soggetto fuori da un criterio di inclusione
 - B. Refuso ortografico nel consenso informato
 - C. Ritardo nell'archiviazione di un documento non essenziale
 - D. Errore formale nella numerazione delle versioni dei documenti
-



5. Nel sistema SIR 2020 devono essere registrati:

- A. assenza conflitto interessi
 - B. Promotore dello studio**
 - C. Consenso informato firmato
 - D. Il cv dello sperimentatore principale
-

6. Uno studio interventistico a basso impatto si caratterizza per:

- A. Operatività secondo pratica clinica
 - B. Rischio aggiuntivo trascurabile
 - C. Procedure diagnostiche minime
 - D. Tutte le precedenti**
-

7. La notifica di conclusione anticipata di uno studio clinico ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 deve essere accompagnata da:

- A. Motivazione della conclusione anticipata**
 - B. Elenco dei soggetti arruolati
 - C. Nuovo consenso informato
 - D. Approvazione preventiva del Comitato Etico
-

8. L'Annual Safety Report (DSUR) è responsabilità:

- A. Del PI
 - B. Dello Sponsor**
 - C. Del Comitato Etico
 - D. Dell'Autorità Competente
-

9. L'uso eccezionale di un dispositivo medico:

- A. È equivalente a un'indagine clinica
 - B. È solo applicabile a singoli casi**
 - C. Genera automaticamente marcatura CE
 - D. È sempre multicentrico
-

10. Il Reporting Member State:

- A. Decide per tutti gli Stati Membri
 - B. Coordina la Parte I**
 - C. Valuta solo Parte II
 - D. È sempre lo Stato dello Sponsor
-

- PROVA N.3 (prova estratta)

1. Il consenso informato deve essere:

- A. modificabile in base al professionista che lo presenta
 - B. Comprensibile al paziente**
 - C. Redatto esclusivamente in lingua inglese
 - D. Firmato solo dallo sperimentatore principale
-



2. La chiusura di uno studio clinico deve essere notificata:

- A. Solo internamente
 - B. Al Comitato Etico
 - C. Soltanto allo Sponsor
 - D. Non è obbligatoria
-

3. Il Trial Master File (TMF):

- A. Può essere soltanto cartaceo
 - B. Documenta la conduzione conforme alle GCP
 - C. È gestito esclusivamente dal PI
 - D. È facoltativo negli studi profit
-

4. La pseudonimizzazione dei dati comporta:

- A. Eliminazione definitiva dei dati identificativi
 - B. Sostituzione con codice mantenendo possibilità di re-identificazione controllata dal gruppo di ricerca
 - C. Anonimizzazione irreversibile
 - D. Distruzione del database
-

5. L'IMPQ riguarda:

- A. Il dossier qualità del farmaco sperimentale
 - B. Solo studi fase IV
 - C. Solo dispositivi medici
 - D. Documentazione assicurativa
-

6. La Parte II in CTIS comprende:

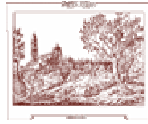
- A. Documentazione centro-specifica
 - B. Aspetti etici nazionali
 - C. Documentazione assicurativa
 - D. Tutte le precedenti
-

7. In uno studio multicentrico profit, il contratto economico:

- A. Non è necessario
 - B. Regola i flussi finanziari e i costi indiretti
 - C. È stipulato tra PI e sponsor
 - D. È facoltativo
-

8. Una deviazione di protocollo diventa violazione grave quando:

- A. È ripetuta
 - B. Compromette sicurezza o integrità dei dati e/o pazienti
 - C. È segnalata dal monitor
 - D. È solo amministrativa
-



9. Il report finale dei risultati di uno studio clinico deve essere caricato in CTIS entro:

- A. 6 mesi dalla fine dello studio
 - B. 12 mesi dalla fine dello studio**
 - C. 24 mesi dalla fine dello studio
 - D. Non è obbligatorio caricare i risultati in CTIS
-

10. Il cambio del Principal Investigator in uno studio autorizzato dal CE è in CTIS:

- A. Non rilevante in ambito regolatorio
 - B. Substantial Modification Parte II**
 - C. Substantial Modification Parte I
 - D. Solo comunicazione interna
-

QUESITI PROVA ORALE

1. Spiegare perché la documentazione per il Comitato Etico deve essere completa e corretta, e quale contributo può dare il personale di supporto alla ricerca clinica.
2. Illustrare il percorso di sottomissione di uno studio clinico al Comitato Etico, evidenziando le fasi principali e i soggetti coinvolti.
3. Spiegare il ruolo del Comitato Etico nella valutazione degli studi clinici e l'importanza della collaborazione con gli sperimentatori e le strutture di supporto.
4. Descrivere il sistema CTIS (Clinical Trials Information System) e la sua funzione nella gestione degli studi clinici secondo la normativa europea.
5. Illustrare le principali informazioni che vengono inserite nel portale CTIS e il loro utilizzo durante il corso di uno studio clinico.
6. Spiegare il ruolo del personale di supporto nella gestione operativa del CTIS, con particolare attenzione alle scadenze e agli aggiornamenti richiesti.
7. Illustrare l'importanza della corretta registrazione degli studi sul SIR 2020 ai fini del monitoraggio, qualitativo e quantitativo, e della trasparenza della ricerca clinica.
8. Definire cosa si intende per uso compassionevole di un farmaco, specificando in quali situazioni può essere richiesto.
9. Descrivere le attività di competenza del personale di supporto nella gestione degli usi in deroga di farmaco, con riferimento alla documentazione e ai rapporti con il Comitato Etico.