

PROVA SCRITTA 17/1/26
Giovanni D'Amico
Antonio P. A.



CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 4 POSTI, A TEMPO INDETERMINATO E A TEMPO PIENO, DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE CON MANSIONI DI DATA MANAGER – AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E DEI FUNZIONARI - DA ASSEGNARE ALL'UFFICIO TRIAL CLINICI E GRANT OFFICE

PROVA SCRITTA N° 1

1) Comitati etici - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. i comitati etici territoriali previsti dalla Legge Lorenzin n. 3/2018 sono 40
- B. la nomina dei componenti dei comitati etici territoriali è di competenza delle regioni e delle provincie autonome di Trento e Bolzano
- C. la composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti
- D. i comitati etici locali sono competenti per la valutazione studi clinici su medicinali e su dispositivi medici

2) L'ASST Santi Paolo e Carlo è sede del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Milano. Ai sensi del Decreto di Regione Lombardia Direzione Generale Welfare n. 5208 del 06/04/2023, che definisce la rete delle strutture afferenti ai comitati etici lombardi, il centro di sperimentazione ASST Santi Paolo e Carlo, dal 07/06/2023, afferisce al:

- A. Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano
- B. Comitato Etico Territoriale Lombardia 1
- C. Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca e altri enti pubblici a carattere nazionale
- D. Comitato Etico locale Milano Area 1

3) Agenzia Italiana del Farmaco – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. rilascia formale autorizzazione/diniego per le sperimentazioni cliniche su medicinali
- B. rilascia formale autorizzazione/diniego per le indagini cliniche su dispositivo medico
- C. non ha obbligo di valutazione degli studi osservazionali sui farmaci, ma può entrare nel merito degli stessi, se opportuno
- D. B e C

4) Regolamento UE n. 536/2014 - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. si applica anche agli studi non interventistici
- B. armonizza i processi di presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'UE tramite il portale Clinical Trials Information System (CTIS)
- C. è entrato in vigore il 31 gennaio 2022, con un periodo di transizione di tre anni finalizzato all'introduzione del CTIS
- D. prevede il coinvolgimento di un solo comitato etico per ciascuno stato membro interessato

5) Da chi è individuato il comitato etico unico sul territorio italiano:

- A. Sperimentatore Coordinatore
- B. AIFA
- C. Promotore
- D. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

6) Determina AIFA n. 809/2015 - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. definisce i requisiti delle unità cliniche per le sperimentazioni di fase I
- B. non definisce i requisiti dei laboratori per le sperimentazioni di fase I
- C. non si applica a sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità
- D. il possesso dei requisiti per la conduzione di sperimentazioni di fase I deve essere autocertificato dal rappresentante legale della struttura

7) Le Sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento devono soddisfare la seguente condizione:

- A. i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati
- B. i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati
- C. le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato
- D. tutte le precedenti

8) Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, quale dei seguenti documenti NON deve essere presentato al comitato etico territoriale per una richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica:

- A. protocollo d'uso del medicinale
- B. parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali
- C. assunzione di responsabilità del Medico responsabile del trattamento
- D. informativa e consenso relativo all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e al trattamento dei dati personali

9) La Determina AIFA n. 425/2024 concerne:

- A. Semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014
- B. Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2 -quater e 106 del Codice in materia di protezione dei dati personali
- C. Flusso Operativo per la individuazione del comitato etico territoriale unico per la Regione Lombardia e responsabilità nella raccolta della documentazione centro-specifica
- D. Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

10) Studi osservazionali sui farmaci – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. consentono di approfondire le valutazioni di efficacia in condizioni di *real life*
- B. le reazioni avverse devono essere segnalate in accordo alle modalità previste per la sperimentazione clinica di medicinali
- C. la documentazione deve essere conservata per 7 anni dalla conclusione dello studio
- D. le modifiche a studi osservazionali prospettici presentate dal Promotore come sostanziali, prima dell'implementazione, necessitano di parere favorevole del comitato etico unico

11) Registro degli Studi Osservazionali - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. è lo strumento per la notifica dello studio all'Agenzia Italiana del Farmaco
- B. deve essere registrato qualunque studio osservazionale
- C. i dati di avvio e conclusione dello studio in toto in Italia devono essere inseriti nel registro entro 30 giorni dall'apertura/conclusione dello studio
- D. il riassunto dei risultati dello studio deve essere trasmesso entro 12 mesi dalla conclusione dello studio stesso

12) Studi osservazionali multicentrici, non normati da leggi nazionali, che coinvolgono Centri clinici situati in Regione Lombardia:

- A. non è necessario ottenere il parere etico
- B. si applica il principio di parere unico nazionale
- C. un comitato etico territoriale (CET) lombardo esprime parere unico valido per i centri lombardi
- D. è necessario ottenere separato parere etico favorevole da parte del comitato etico territoriale (CET) di riferimento di ciascuno dei centri lombardi coinvolti

13) Il D.M. del 30 novembre 2021:

- A. si applica alle sperimentazioni cliniche non a fini commerciali ovvero senza scopo di lucro, alle sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e agli studi osservazionali
- B. disciplina la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati
- C. si applica anche nel caso in cui coesistano promotori senza scopo di lucro e promotori commerciali per la medesima sperimentazione
- D. sono vere sia la A che la B

14) Quale responsabilità NON può essere delegata dallo Sperimentatore principale:

- A. la selezione dei pazienti
- B. la raccolta del consenso informato
- C. la supervisione dello studio
- D. la valutazione degli eventi avversi

15) In quale circostanza lo sperimentatore potrebbe rompere il cieco in uno studio clinico randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco:

- A. in caso di gravidanza della paziente che partecipa allo studio
- B. per soddisfare la curiosità del paziente
- C. per confermare la causalità di un evento avverso serio al team di farmacovigilanza

D. per gestire un evento avverso non serio del partecipante

16) Testimone imparziale:

- A. è una persona indipendente dalla ricerca e non deve essere influenzata da coloro che sono coinvolti nello studio
- B. è presente durante il processo di consenso informato, se il partecipante non è in grado di leggere
- C. sono vere sia la A che la B
- D. è il rappresentante legalmente autorizzato del partecipante

17) Prima dell'avvio di una sperimentazione clinica, gli sperimentatori devono dare prova di avere effettuato quale dei seguenti training:

- A. Buona Pratica Clinica
- B. protocollo di studio e prodotto in sperimentazione
- C. raccolta e segnalazione delle informazioni sulla sicurezza
- D. tutte le precedenti

18) Linee Guida di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP):

- A. sono state redatte dalla World Medical Association
- B. la versione in vigore è la "Revision 2" (GCP R2)
- C. stabiliscono per la prima volta che il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale
- D. sono state introdotte nell'ordinamento italiano come allegato al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997

19) Quale dei seguenti NON è un principio delle ICH GCP:

- A. il consenso informato è una componente fondamentale della conduzione etica di un trial; la partecipazione allo studio deve essere volontaria e basata su un processo di consenso che garantisca che i partecipanti (o i loro rappresentanti legali, se applicabile) siano adeguatamente informati
- B. la qualità deve essere incorporata in ogni fase della ricerca, dalla progettazione scientifica e operativa alla conduzione dello studio
- C. gli studi clinici devono produrre risultati affidabili
- D. lo sperimentatore può avviare lo studio purché il promotore abbia presentato richiesta di parere in proposito al comitato etico

20) Ispezioni GCP studio specifiche - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. sono svolte da un ente regolatorio
- B. possono riguardare il centro sperimentale, il promotore, la CRO e ogni struttura rilevante per lo studio
- C. sono un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti allo studio
- D. le eventuali deviazioni rilevate sono suddivise in critiche, maggiori e minori

21) Cosa è la Firma Digitale?

- A. è la scansione di una firma apposta a mano

- B. è un'informazione che viene aggiunta a un documento informatico al fine di garantirne integrità e provenienza
- C. è l'impronta digitale
- D. è la firma in un messaggio di posta elettronica certificata

22) Prodotti in sperimentazione - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. i medicinali utilizzati nella sperimentazione sono inviati dal promotore alla farmacia del sito sperimentale che provvede al loro controllo, registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore
- B. in casi particolari è possibile prevederne la consegna direttamente al domicilio del partecipante
- C. se il partecipante assume un farmaco orale al domicilio, lo sperimentatore non ha l'onere di verificarne la corretta assunzione
- D. nessuna delle precedenti

23) Classificazione dei dispositivi medici:

- A. i dispositivi medici sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta
- B. le regole di classificazione sono descritte nell'allegato VIII del Regolamento UE n. 745/2017
- C. in caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in merito alla classificazione del dispositivo, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede
- D. tutte le precedenti sono corrette

24) Il D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 concerne:

- A. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- B. Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3
- C. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. Regolamento UE n. 746/2017
- D. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

25) Pseudonimizzazione - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. è una misura di sicurezza
- B. è una procedura che modifica i dati originali in modo tale che il risultato non possa essere attribuito a un interessato specifico senza informazioni aggiuntive
- C. non differisce dall'anonimizzazione dei dati personali
- D. riguarda informazioni relative a una persona fisica identificabile

26) Negli schemi di contratto del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali il Promotore e il Centro di sperimentazione si configurano come:

- A. contitolari del trattamento dei dati personali
- B. autonomi titolari del trattamento dei dati personali
- C. titolare e responsabile del trattamento dei dati personali
- D. responsabile e sub-responsabile del trattamento dei dati personali

27) Il Provvedimento n. 298 del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, modificato dal decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici o organizzativi:

- A. il titolare del trattamento deve adottare le Standard Contractual Clauses (SCC)
- B. il titolare del trattamento deve svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, dandone comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali
- C. il programma di ricerca deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante per la protezione dei dati personali
- D. il programma di ricerca deve essere sottoposto a preventivo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali

28) Ai sensi del codice di comportamento nazionale, i doveri minimi che i pubblici dipendenti sono tenuti ad osservare sono:

- A. diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta
- B. disponibilità, lealtà, puntualità e decoro
- C. deferenza, imparzialità, puntualità e decoro
- D. decoro, imparzialità, ordine e puntualità

29) Indicare quale affermazione NON corrisponde a un principio dettato dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici:

- A. il dipendente può usare a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio
- B. il dipendente svolge i propri compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare
- C. il dipendente non mette in atto comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione

- D. il dipendente agisce in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi

30) Ai sensi del codice di comportamento, il dipendente pubblico:

- A. non accetta incarichi di collaborazione da soggetti privati che abbiano, o abbiano avuto nel biennio precedente, un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza
- B. non chiede, per sé o per altri, regali o altre utilità, neanche di modico valore, a titolo di corrispettivo per compiere o per aver compiuto un atto del proprio ufficio da soggetti che possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio
- C. non accetta, per sé o per altri, regali o altre utilità, salvo quelli d'uso di modico valore effettuati occasionalmente nell'ambito delle normali relazioni di cortesia
- D. tutte le precedenti

PROVA SCRITTA ESAMI 14/1/26
F. Donatelli
V. N. A. T. U.



CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 4 POSTI, A TEMPO INDETERMINATO E A TEMPO PIENO, DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE CON MANSIONI DI DATA MANAGER – AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E DEI FUNZIONARI - DA ASSEGNARE ALL'UFFICIO TRIAL CLINICI E GRANT OFFICE

PROVA SCRITTA N° 2

- 1) Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici è istituito da:
 - A. Decreto Balduzzi n. 158/2012
 - B. Legge Lorenzin n. 3/2018
 - C. D.Lgs. 211/2003
 - D. D.M. 14 luglio 2009
- 2) L'ASST Santi Paolo e Carlo è sede del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Milano. Ai sensi del Decreto di Regione Lombardia Direzione Generale Welfare n. 5208 del 06/04/2023, che definisce la rete delle strutture afferenti ai comitati etici lombardi, il centro di sperimentazione ASST Santi Paolo e Carlo, dal 07/06/2023, afferisce al:
 - A. Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano
 - B. Comitato Etico Territoriale Lombardia 1
 - C. Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca e altri enti pubblici a carattere nazionale
 - D. Comitato Etico locale Milano Area 1
- 3) Agenzia Italiana del Farmaco – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:
 - A. rilascia formale autorizzazione/diniego per le sperimentazioni cliniche su medicinali
 - B. rilascia formale autorizzazione/diniego per le indagini cliniche su dispositivo medico
 - C. non ha obbligo di valutazione degli studi osservazionali sui farmaci, ma può entrare nel merito degli stessi, se opportuno
 - D. B e C
- 4) Il portale Clinical Trial Information System (CTIS):
 - A. è il punto di accesso unico per la presentazione delle informazioni sulle indagini cliniche dei dispositivi medici nell'UE e nello Spazio economico europeo (SEE)
 - B. è utilizzato obbligatoriamente a far data dal 31 gennaio 2023 per tutte le nuove domande di sperimentazione clinica nell'UE e nel SEE
 - C. il fascicolo di domanda presentato mediante CTIS viene valutato dal comitato etico competente per ciascun centro clinico partecipante
 - D. la valutazione da parte del Comitato etico si svolge di concerto con l'Autorità Competente, Ministero della Salute
- 5) Ai sensi del Regolamento UE n. 536/2014, il provvedimento di decisione finale:

- A. deve essere notificato al promotore tramite CTIS entro 5 giorni dalla conclusione di parte I e di parte II
- B. in caso di scadenza dei termini per la notifica al promotore, può perfezionarsi in modo tacito
- C. non può essere rilasciato nel caso in cui nella conclusione di parte II siano contenute delle condizioni
- D. sono vere sia la A che la B

6) La Determina AIFA n. 424/2024 concerne:

- A. Semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014
- B. Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2 -quater e 106 del Codice in materia di protezione dei dati personali
- C. Flusso Operativo per la individuazione del comitato etico territoriale unico per la Regione Lombardia e responsabilità nella raccolta della documentazione centro-specifica
- D. Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

7) Le Sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento devono soddisfare la seguente condizione:

- A. i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati
- B. i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati
- C. le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato
- D. tutte le precedenti

8) Determina AIFA n. 809/2015 - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. definisce i requisiti delle unità cliniche per le sperimentazioni di fase I
- B. definisce i requisiti dei laboratori per le sperimentazioni di fase I
- C. si applica a sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità
- D. il possesso dei requisiti per la conduzione di sperimentazioni di fase I deve essere autocertificato dal rappresentante legale della struttura

9) Il Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017 concerne:

- A. la linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
- B. l'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole)
- C. l'individuazione dei comitati etici a valenza nazionale
- D. le misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali

10) Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. può essere presa come riferimento anche per la valutazione di studi osservazionali non farmacologici

- B. si applica ai registri, intesi come strumenti volti alla raccolta sistematica e continua di dati, anche senza un endpoint definito
- C. non si applica a studi di farmacogenetica e/o farmacogenomica su test non previsti in pratica clinica
- D. non si applica a raccolte dati descrittive, quali serie di pochi casi clinici

11) Studi osservazionali sui farmaci - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. prevedono procedure di randomizzazione
- B. possono avere un disegno prospettico, retrospettivo, bidirezionale, trasversale
- C. un unico comitato etico ha in carico la valutazione dello studio in Italia
- D. le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso

12) Studi osservazionali multicentrici, non normati da leggi nazionali, che coinvolgono Centri clinici situati in Regione Lombardia:

- A. non è necessario ottenere il parere etico
- B. si applica il principio di parere unico nazionale
- C. un comitato etico territoriale (CET) lombardo esprime parere unico valido per i centri lombardi
- D. è necessario ottenere separato parere etico favorevole da parte del comitato etico territoriale (CET) di riferimento di ciascuno dei centri lombardi coinvolti

13) Sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro:

- A. le eventuali spese aggiuntive non possono gravare su finanziamenti dedicati da parte di soggetti privati
- B. in caso di finanziamento da parte di terzi, le decisioni inerenti la conduzione dello studio e la pubblicazione dei risultati dello stesso devono essere pre-approvate dal finanziatore
- C. le spese per medicinali dotati di A.I.C., utilizzati per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale, sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito
- D. sono vere sia la A che la C

14) Sperimentazione clinica che prevede il coinvolgimento di minori:

- A. il consenso informato deve essere ottenuto dal testimone imparziale
- B. non è necessario informare i bambini fino agli 11 anni in merito alla partecipazione alla ricerca
- C. il minore in grado di comprendere e di esprimere una decisione consapevole deve essere informato e coinvolto nel processo di decisione con modalità adeguate alla sua maturità intellettuale, esprimendo il proprio assenso
- D. qualora il partecipante diventi maggiorenne durante la sperimentazione clinica, è necessario acquisirne il consenso informato solo in caso di emendamenti approvati in data successiva al raggiungimento della maggiore età

15) Deviazioni dal protocollo di sperimentazione:

- A. lo sperimentatore può effettuare deviazioni minori dal protocollo per motivi organizzativi
- B. lo sperimentatore si attiene scrupolosamente al protocollo approvato dal comitato etico
- C. lo sperimentatore può effettuare deviazioni dal protocollo purché il promotore abbia presentato richiesta di parere in proposito al comitato etico
- D. tutte le precedenti sono corrette

16) In una sperimentazione condotta in cieco è all'oscuro del trattamento assegnato al partecipante:

- A. lo sperimentatore
- B. l'infermiere di ricerca
- C. il partecipante
- D. il valutatore

17) Prima dell'avvio di una sperimentazione clinica, gli sperimentatori devono dare prova di avere effettuato quale dei seguenti training:

- A. Buona Pratica Clinica
- B. acquisizione del consenso informato
- C. raccolta e segnalazione delle informazioni sulla sicurezza
- D. tutte le precedenti

18) Quale dei seguenti NON è un principio delle ICH GCP:

- A. il consenso informato è una componente fondamentale della conduzione etica di un trial; la partecipazione allo studio deve essere volontaria e basata su un processo di consenso che garantisca che i partecipanti (o i loro rappresentanti legali, se applicabile) siano adeguatamente informati
- B. la qualità deve essere incorporata in ogni fase della ricerca, dalla progettazione scientifica e operativa alla conduzione dello studio
- C. l'interesse della ricerca scientifica è prioritario rispetto a quello del singolo
- D. gli studi devono essere disegnati e condotti da personale qualificato

19) La norma EN ISO 14155 concerne:

- A. indagini cliniche dei dispositivi medici per soggetti umani – buona pratica clinica
- B. i sistemi di gestione della qualità
- C. i sistemi di gestione ambientale
- D. la salute e sicurezza sul lavoro

20) Audit - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. è svolto da un ente regolatorio
- B. è un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti allo studio
- C. le eventuali deviazioni rilevate sono suddivise in critiche, maggiori e minori
- D. può essere svolto in qualunque momento durante lo studio

21) Quale caratteristica deve avere una eCRF?

- A. le modifiche apportate alla CRF devono essere adeguatamente tracciate (audit trail)

- B. sistemi di autenticazione e di autorizzazione del personale preposto in funzione dei ruoli ricoperti
- C. sistema di back-up del dato
- D. tutte le precedenti sono corrette

22) Cos'è l'IMP:

- A. Investigational Medicinal Product
- B. Investigational Medicinal Prescription
- C. Investigational Medical Prescription
- D. Investigational Manufacturing Practice

23) Indagini cliniche per dimostrare la conformità di dispositivi ad alta classe di rischio:

- A. concernono i dispositivi di classe III o i dispositivi invasivi di classe IIa e IIb
- B. il possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 deve essere attestato dal rappresentante legale della struttura sanitaria, mediante apposita dichiarazione
- C. ai sensi del Regolamento UE n. 745/2017, occorre notificare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della salute
- D. sono vere sia la A che la B

24) Il D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 concerne:

- A. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- B. Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3
- C. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. Regolamento UE n. 746/2017
- D. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

25) La sentenza della Corte di Giustizia europea del 4 settembre 2025 ("sentenza Deloitte") ha stabilito che:

- A. i dati pseudonimizzati possono sempre essere considerati anonimi
- B. i dati pseudonimizzati possono essere considerati anonimi quando chi li riceve non ha alcuna possibilità concreta di risalire all'identità delle persone

- C. i dati pseudonimizzati non possono mai essere considerati anonimi
- D. nessuna delle precedenti

26) Negli schemi di contratto del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali il Promotore e il Centro di sperimentazione si configurano come:

- A. contitolari del trattamento dei dati personali
- B. autonomi titolari del trattamento dei dati personali
- C. titolare e responsabile del trattamento dei dati personali
- D. responsabile e sub-responsabile del trattamento dei dati personali

27) Il Provvedimento n. 298 del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, modificato dal decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici o organizzativi:

- A. il titolare del trattamento deve adottare le Standard Contractual Clauses (SCC)
- B. il titolare del trattamento deve svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, dandone comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali
- C. il programma di ricerca deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante per la protezione dei dati personali
- D. il programma di ricerca deve essere sottoposto a preventivo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali

28) Ai sensi del codice di comportamento nazionale, i doveri minimi che i pubblici dipendenti sono tenuti ad osservare sono:

- A. diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta
- B. disponibilità, lealtà, puntualità e decoro
- C. deferenza, imparzialità, puntualità e decoro
- D. decoro, imparzialità, ordine e puntualità

29) Indicare quale affermazione NON corrisponde a un principio dettato dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici:

- A. il dipendente può usare a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio
- B. il dipendente svolge i propri compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare
- C. il dipendente non mette in atto comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione
- D. il dipendente agisce in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi

30) Ai sensi del codice di comportamento, il dipendente pubblico:

- A. non accetta incarichi di collaborazione da soggetti privati che abbiano, o abbiano avuto nel biennio precedente, un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza
- B. non chiede, per sé o per altri, regali o altre utilità, neanche di modico valore, a titolo di corrispettivo per compiere o per aver compiuto un atto del proprio ufficio da soggetti che possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio
- C. non accetta, per sé o per altri, regali o altre utilità, salvo quelli d'uso di modico valore effettuati occasionalmente nell'ambito delle normali relazioni di cortesia
- D. tutte le precedenti

Giuseppe Dandone
Mr. N. M.



CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 4 POSTI, A TEMPO INDETERMINATO E A TEMPO PIENO, DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE CON MANSIONI DI DATA MANAGER – AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E DEI FUNZIONARI – DA ASSEGNARE ALL'UFFICIO TRIAL CLINICI E GRANT OFFICE

PROVA SCRITTA N° 3

1) Comitati etici nazionali - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. i comitati etici nazionali sono 2
- B. i componenti dei comitati etici nazionali sono nominati dal Ministero della Salute
- C. svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali
- D. sono stati istituiti con il decreto D.M. 1 febbraio 2022

2) L'ASST Santi Paolo e Carlo è sede del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Milano. Ai sensi del Decreto di Regione Lombardia Direzione Generale Welfare n. 5208 del 06/04/2023, che definisce la rete delle strutture afferenti ai comitati etici lombardi, il centro di sperimentazione ASST Santi Paolo e Carlo, dal 07/06/2023, afferisce al:

- A. Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano
- B. Comitato Etico Territoriale Lombardia 1
- C. Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca e altri enti pubblici a carattere nazionale
- D. Comitato Etico locale Milano Area 1

3) Agenzia Italiana del Farmaco – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. rilascia formale autorizzazione/diniego per le sperimentazioni cliniche su medicinali
- B. rilascia formale autorizzazione/diniego per le indagini cliniche su dispositivo medico
- C. non ha obbligo di valutazione degli studi osservazionali sui farmaci, ma può entrare nel merito degli stessi, se opportuno
- D. B e C

4) In base al Regolamento UE n. 536/2014 – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. le domande di sperimentazione clinica devono essere presentate unicamente tramite il portale Clinical Trials Information System (CTIS)
- B. si prevede il coinvolgimento di un solo comitato etico per ciascuno stato membro interessato
- C. i contenuti del Fascicolo di Domanda Iniziale sono descritti nell'Allegato I del Regolamento
- D. è ammessa la presentazione di documentazione locale centro specifica aggiuntiva

5) Siti di sperimentazione clinica su medicinali - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. i rappresentanti legali delle strutture sanitarie rilasciano la dichiarazione di idoneità delle strutture per ogni singola sperimentazione clinica
- B. il modello di idoneità della struttura deve essere firmato digitalmente

- C. l'idoneità delle strutture non è considerata dal comitato etico nell'ambito della valutazione della parte II della sperimentazione
- D. nell'ambito dello svolgimento di sperimentazioni cliniche relative a condizioni di salute pubblica è possibile utilizzare centri clinici, al di fuori di strutture ospedaliere, incluse le Residenze sanitarie assistenziali (RSA), o assimilabili, e istituzioni pubbliche

6) Il D.M. 31 dicembre 2021 concerne:

- A. Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del Regolamento UE n. 536/2014
- B. Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2 -quater e 106 del Codice in materia di protezione dei dati personali
- C. Semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014
- D. Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

7) Le Sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento devono soddisfare la seguente condizione:

- A. i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati
- B. i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati
- C. le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato
- D. tutte le precedenti

8) Determina AIFA n. 809/2015 - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. definisce i requisiti delle unità cliniche per le sperimentazioni di fase I
- B. definisce i requisiti dei laboratori per le sperimentazioni di fase I
- C. non si applica a sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità
- D. il possesso dei requisiti per la conduzione di sperimentazioni di fase I deve essere autocertificato dallo sperimentatore principale

9) Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, quale dei seguenti documenti NON deve essere presentato al comitato etico territoriale per una richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica:

- A. parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali
- B. protocollo d'uso del medicinale
- C. assunzione di responsabilità del Medico responsabile del trattamento
- D. dichiarazione di fornitura gratuita del medicinale da parte dell'Azienda Farmaceutica

10) Studi osservazionali sui farmaci – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. le strategie terapeutiche applicate devono rientrare nella normale pratica clinica e sono stabilite prima dell'inclusione dei pazienti nello studio, indipendentemente da questo
- B. possono essere condotti presso studi di Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta o medici che svolgono attività libero-professionale
- C. in caso di parere unico negativo, il Promotore ha la facoltà di rivedere il protocollo e ripresentarlo a un altro comitato etico
- D. le reazioni avverse devono essere segnalate in accordo alle modalità previste per la farmacovigilanza post-marketing

11) Studi osservazionali sui farmaci – quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. sono disciplinati dalla Determina n. 425/2024
- B. consentono di approfondire le valutazioni di efficacia in condizioni di *real life*
- C. come per le sperimentazioni cliniche su medicinali, la documentazione deve essere conservata per 25 anni dalla conclusione dello studio
- D. le modifiche a studi osservazionali prospettici presentate dal Promotore come sostanziali, prima dell'implementazione, necessitano di parere favorevole del comitato etico unico

12) Studi osservazionali multicentrici, non normati da leggi nazionali, che coinvolgono Centri clinici situati in Regione Lombardia:

- A. non è necessario ottenere il parere etico
- B. si applica il principio di parere unico nazionale
- C. un comitato etico territoriale (CET) lombardo esprime parere unico valido per i centri lombardi
- D. è necessario ottenere separato parere etico favorevole da parte del comitato etico territoriale (CET) di riferimento di ciascuno dei centri lombardi coinvolti

13) Requisiti di una sperimentazione clinica senza scopo di lucro - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. non è finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa
- B. il promotore non è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e non ha cointeressenze di tipo economico con il titolare dell'A.I.C.
- C. la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, è del promotore
- D. non può essere finanziata da soggetti privati

14) Consenso Informato:

- A. la raccolta del consenso informato è l'esito di un processo che pone il partecipante nella condizione di comprendere e di scegliere liberamente
- B. prima dell'inclusione nello studio, lo sperimentatore acquisisce il consenso informato del partecipante
- C. prima dell'inclusione nello studio, il responsabile della protezione dei dati acquisisce il consenso informato del partecipante al trattamento dei dati personali per le finalità dello studio

D. sono vere sia la A che la B

15) Cos'è il dossier per lo sperimentatore (Investigator's Brochure):

- A. protocollo di sperimentazione
- B. raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale in sperimentazione
- C. riassunto delle caratteristiche del prodotto
- D. manuale della farmacia

16) Randomizzazione - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. è una procedura statistica che assegna in modo casuale i partecipanti a diversi gruppi di trattamento
- B. caratterizza gli studi interventistici controllati
- C. è utilizzata negli studi osservazionali
- D. ha l'obiettivo di ridurre i bias, cioè errori che possono alterare i risultati dello studio

17) Prima dell'avvio di una sperimentazione clinica, gli sperimentatori devono dare prova di avere effettuato quale dei seguenti training:

- A. Buona Pratica Clinica
- B. acquisizione del consenso informato
- C. eCRF
- D. tutte le precedenti

18) La Dichiarazione di Helsinki:

- A. è stata adottata per la prima volta nel 1964 dalla World Medical Association
- B. stabilisce i principi etici per la ricerca medica che coinvolge partecipanti umani, inclusa la ricerca che utilizza materiale umano o dati identificabili
- C. stabilisce che gli scopi della ricerca medica non possono mai prevalere sui diritti e sugli interessi dei singoli partecipanti
- D. tutte le precedenti sono corrette

19) Quale dei seguenti NON è un principio delle ICH GCP:

- A. il consenso informato è una componente fondamentale della conduzione etica di un trial; la partecipazione allo studio deve essere volontaria e basata su un processo di consenso che garantisca che i partecipanti (o i loro rappresentanti legali, se applicabile) siano adeguatamente informati
- B. la qualità deve essere incorporata in ogni fase della ricerca, dalla progettazione scientifica e operativa alla conduzione dello studio
- C. gli studi clinici devono produrre risultati affidabili
- D. lo sperimentatore può avviare lo studio purché il promotore abbia presentato richiesta di parere in proposito al comitato etico

20) Le ispezioni di buona pratica clinica possono essere svolte:

- A. durante la realizzazione della sperimentazione clinica
- B. nell'ambito della verifica della domanda di autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco

- C. nell'ambito delle verifiche successive alle autorizzazioni alla commercializzazione
- D. tutte le precedenti sono corrette

21) Quale dei seguenti è una eCRF?

- A. file excel
- B. file word
- C. software (es. REDCap, Castor EDC, OpenClinica)
- D. tutte le precedenti

22) Medicinale ausiliario - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. è un medicinale in sperimentazione
- B. è un medicinale utilizzato in quanto necessario nell'ambito di una sperimentazione clinica, in accordo al protocollo, ma non come medicinale sperimentale
- C. il suo costo è in carico al promotore
- D. può essere o meno dotato di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia

23) Indagini cliniche per dimostrare la conformità di dispositivi a bassa classe di rischio:

- A. concernono i dispositivi di classe I o i dispositivi non invasivi di classe IIa e IIb
- B. il possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 deve essere attestato dal rappresentante legale della struttura sanitaria, mediante apposita dichiarazione
- C. ai sensi del Regolamento UE n. 745/2017, occorre notificare l'avvio della indagine clinica al Ministero della salute
- D. sono vere sia la A che la B

24) Il D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 concerne:

- A. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- B. Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3
- C. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. Regolamento UE n. 746/2017
- D. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

25) Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) - quale delle seguenti affermazioni NON è corretta:

- A. non si applica ai dati anonimi
- B. introduce il principio di accountability del titolare, che ha l'onere di dimostrare concretamente il rispetto delle norme sulla protezione dei dati
- C. si applica a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata
- D. non si applica alle informazioni relative a una persona fisica identificabile

26) Negli schemi di contratto del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali il Promotore e il Centro di sperimentazione si configurano come:

- A. contitolari del trattamento dei dati personali
- B. autonomi titolari del trattamento dei dati personali
- C. titolare e responsabile del trattamento dei dati personali
- D. responsabile e su-responsabile del trattamento dei dati personali

27) Il Provvedimento n. 298 del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, modificato dal decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, individua la seguente garanzia per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici o organizzativi:

- A. il titolare del trattamento deve adottare le Standard Contractual Clauses (SCC)
- B. il titolare del trattamento deve svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, dandone comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali
- C. il programma di ricerca deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante per la protezione dei dati personali
- D. il programma di ricerca deve essere sottoposto a preventivo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali

28) Ai sensi del codice di comportamento nazionale, i doveri minimi che i pubblici dipendenti sono tenuti ad osservare sono:

- A. diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta
- B. disponibilità, lealtà, puntualità e decoro
- C. deferenza, imparzialità, puntualità e decoro
- D. decoro, imparzialità, ordine e puntualità

29) Indicare quale affermazione NON corrisponde a un principio dettato dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici:

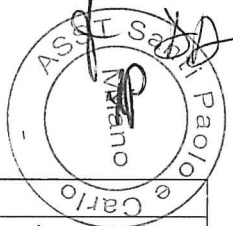
- A. il dipendente può usare a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio
- B. il dipendente svolge i propri compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare

- C. il dipendente non mette in atto comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione
- D. il dipendente agisce in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi

30) Ai sensi del codice di comportamento, il dipendente pubblico:

- A. non accetta incarichi di collaborazione da soggetti privati che abbiano, o abbiano avuto nel biennio precedente, un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza
- B. non chiede, per sé o per altri, regali o altre utilità, neanche di modico valore, a titolo di corrispettivo per compiere o per aver compiuto un atto del proprio ufficio da soggetti che possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio
- C. non accetta, per sé o per altri, regali o altre utilità, salvo quelli d'uso di modico valore effettuati occasionalmente nell'ambito delle normali relazioni di cortesia
- D. tutte le precedenti

PROVA PRATICA N° 1



Codice studio	XYZ
Titolo dello studio	Studio non interventistico, prospettico, multicentrico, no-profit, per valutare la remissione clinica in pazienti con asma severa trattati con XYZ
Promotore	ASST Santi Paolo e Carlo
Finanziamento	Non previsto
Versione sinossi	v.1 del 01/01/2026
Razionale	L'asma è una patologia respiratoria cronica ed eterogenea e l'asma grave interessa circa il 3–10% dei pazienti affetti. La remissione clinica si basa su quattro parametri: sospensione dell'uso di corticosteroidi orali, stabilizzazione della funzione polmonare, buon controllo della sintomatologia e assenza di esacerbazioni.
Obiettivo primario	1. Descrivere la frequenza di raggiungimento della remissione clinica parziale e completa a 6 mesi e mantenuta fino a 12 mesi dall'inizio del trattamento con XYZ
Obiettivi secondari	1. Descrivere la frequenza di raggiungimento della remissione clinica parziale e completa nei pazienti trattati con XYZ a 3, 6 e 12 mesi dall'inizio del trattamento 2. Valutare la sicurezza e la tollerabilità di XYZ
Outcome Primario	1. Numero e percentuale di pazienti che soddisfano i criteri di remissione clinica completa e parziale a 6 mesi e mantenuta fino a 12 mesi
Outcome secondari	1. Numero e percentuale di pazienti che soddisfano i criteri di remissione clinica completa e parziale a 3, 6 e 12 mesi 2. Sicurezza e tollerabilità saranno valutati sulla base degli eventi avversi: - Numero e percentuale di pazienti che manifestano eventi avversi (EA) durante il trattamento - Numero di eventi avversi e di eventi avversi seri (SAE) e loro classificazione durante il trattamento - Eventi avversi/eventi avversi seri che determinano l'interruzione del trattamento
Criteri di inclusione	1. Adulti (≥18 anni) con diagnosi di asma severa 2. Pazienti eleggibili al trattamento con il farmaco XYZ secondo quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia 3. Consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali
Criteri di esclusione	1. Età <18 anni 2. Rifiuto o incapacità di sottoscrivere il consenso informato 3. Qualsiasi controindicazione all'uso di XYZ secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
Dimensione del campione	100 pazienti arruolati in 4 centri italiani
Durata dello studio	Lo studio ha durata prevista di 2 anni (1 di arruolamento e 1 di follow-up). La data stimata di inizio arruolamento è 01/06/2026.
Procedure dello studio	I pazienti saranno seguiti per 12 mesi dall'inizio del trattamento con XYZ, con valutazioni periodiche (esame fisico e valutazioni funzionalità polmonare) a 3, 6 e 12 mesi effettuate secondo pratica clinica.

MODULO IDONEITA' SITO

Da utilizzare in tutti i casi di studi non Interventistici Farmacologici

SEZIONE 1: INFORMAZIONI GENERALI

Titolo studio	
Acronimo / Codice	
Sito sperimentale	
Promotore	
Sperimentatore Principale	
Unità Clinica/Laboratorio/Servizio	
Contatto presso il Sito (indicare numero telefonico e/o email)	PI tel. 02.000.000 Data Manager tel. 02.000.001
Numero soggetti previsti presso il sito	
Numero soggetto totali nello studio	

SEZIONE 2: TIPO DI STUDIO

a) Tipo di studio

☐ Osservazionale farmacologico☐ Osservazionale non farmacologico

_____ (specificare)

☐ Interventistico non farmacologico

_____ (specificare)

☐ Studio Clinico con dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso☐ Indagine clinica con dispositivo medico finalizzato a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso

SEZIONE 3: IDONEITÀ DEL SITO, DELLE STRUTTURE, DELLE ATTREZZATURE E DEL PERSONALE

Fornire indicazioni dettagliate sugli spazi, gli ambienti e le strutture coinvolte nello svolgimento dello studio anche in relazione alla tipologia di soggetti coinvolti (es. soggetti vulnerabili):

- a) Si dichiara che l'Unità Clinica/Laboratorio/Struttura/Servizio di _____, che il personale ad essa afferente, ha maturato negli anni esperienza nella gestione di studi clinici

☐ Medici: N. 2

☐ Data Manager: N. 1

☐ Infermieri di Ricerca: N. _____

(Con riguardo alla valutazione del personale, si rammenta che questo modulo va compilato in modo da dare evidenza al fatto che tutto il personale coinvolto nella conduzione dello studio sia qualificato, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti rispetto allo specifico studio oggetto di approvazione.)

- b) INDICARE TUTTE LE ALTRE STRUTTURE COINVOLTE (es. cardiologia, radiologia, anatomia patologica, altri laboratori di ricerca, CRB – Centro di Risorse Biologiche –, ecc.):

☐ NESSUNA

☐ Servizio di Medicina di Laboratorio

☐ Servizio di Farmacia

☐ Servizio di Medicina Nucleare

☐ Servizio di Radiologia

☐ Altro: _____

- c) Nel caso in cui sia prevista l'esposizione a radiazioni ionizzanti ai fini di ricerca biomedica, si conferma la conformità della struttura e che la modalità di esposizione dei soggetti partecipanti allo studio sia conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente, in particolare dall'allegato XXVII, art. 158 c6, del D.lgs. 101/2020

☐ Sì

☐ NO

☒ Non applicabile

- d) Fornire indicazioni/elenco attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio (compresi gli aspetti informativi per la gestione della documentazione, CRF, strumenti/materiali di laboratorio, ecc...):

☐ _____

- e) Per lo studio in oggetto è inoltre prevista la fornitura da parte del promotore e l'impiego delle seguenti apparecchiature in comodato d'uso:

☐ _____

☒ NESSUNA

SEZIONE 4: STUDIO/INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO

- a) Natura dello studio:

☐ Profit

☐ No profit

- b) **IN CASO DI INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO** (con dispositivo medico finalizzato a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso)

Il dispositivo oggetto dello studio è stato già acquisito dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni?

☐ Sì

☐ NO

Se No, specificare _____

Il dispositivo oggetto dello studio è utilizzato presso l'Ente nell'ambito della sua destinazione d'uso, secondo normale pratica clinica?

☐ Sì

☐ NO

- c) **IN CASO DI STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO** (con dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE, ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso)

Dispositivo Medico oggetto dello studio è fornito direttamente dal promotore?

☐ Sì

☐ NO

Se No, specificare _____

d) IN CASO DI STUDI NO PROFIT:

Indicare se tutte le attività previste dallo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care" (SOC) o se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza):

☐ SÌ, rispettano lo standard clinico e quindi si chiede l'attribuzione del loro costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

☐ NO, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi come vengono coperti? (Grant, Commessa di Ricerca, Fondo di Ricerca Dedicato, Supporto Economico da Terzi, Finanziamento a carico del Promotore):

☐ NON APPLICABILE

☐ SE SÌ, DA CHI _____

SEZIONE 5: STUDI INTERVENTISTICI E STUDI OSSERVAZIONALI NON FARMACOLOGICI E SENZA DISPOSITIVO

a) IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI PROFIT:

Tutte le attività previste per lo studio sono coperte dal budget dello studio stesso?

☐ SÌ

☐ NO

b) IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI PROFIT:

Tutte le attività previste per lo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care" e a carico del SSN, oppure se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza)?

☐ SÌ

☐ NO

Se No, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi, questi ultimi sono compresi nel budget dello studio?

☐ SÌ

☐ NO

Se No, specificare _____

c) IN CASO DI STUDI INTERVENTISTICI NO PROFIT:

Tutte le attività previste per lo studio sono coperte dal budget dello studio stesso?

☐ SÌ

☐ NO

Se No, specificare come vengono coperte _____

d) IN CASO DI STUDI OSSERVAZIONALI NO PROFIT:

Tutte le attività previste per lo studio riflettono la normale pratica clinica e sono quindi da considerarsi "Standard Of Care", e sono a carico del SSN, o se sono previste procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica (anche in termini di tempistiche/frequenza)?

☐ SÌ

☐ NO

Se No, le seguenti attività sono da considerarsi aggiuntive rispetto allo standard clinico:

Nel caso in cui siano stati individuati costi aggiuntivi come/da chi vengono coperti (Grant, Commessa di Ricerca, Fondo di Ricerca Dedicato, Supporto Economico da Terzi, Finanziamento a carico del Promotore)?

e) IN CASO DI TUTTI GLI STUDI PROFIT:

Sono previsti eventuali compensi per lo staff di ricerca coinvolto da erogarsi tramite l'Ente di appartenenza?

☐ SÌ

Se Sì, indicare quali: _____

☐ NO

SEZIONE 6: ASPETTI ASSICURATIVI

Si prevede una polizza assicurativa?

☐ Sì, specificare quale:

☐ Polizza assicurativa ad hoc per lo studio

☐ Copertura RCTO istituzionale del Centro Partecipante

☐ NO, specificare il perché _____

SEZIONE 7: RIMBORSO SPESE PER I SOGGETTI PARTECIPANTI ALLO STUDIO

È previsto un rimborso spese per i soggetti che partecipano alla sperimentazione e relative procedure?

☐ sì

Se Sì, specificare la tipologia e le modalità di rimborso:

☐ NO

SEZIONE 8: IDONEITA' DEGLI ASPETTI DI CONSENSO INFORMATO ED INFORMATIVA PRIVACY

È previsto il modulo di consenso informato allo studio?

☐ sì

☐ NO

Se No, specificare perché: _____

È previsto il modulo di Informativa Privacy allo studio?

☐ sì

☐ NO

Se No, specificare perché: _____

Data: xx/xx/xxxx

Firma 1 (precisare) _____

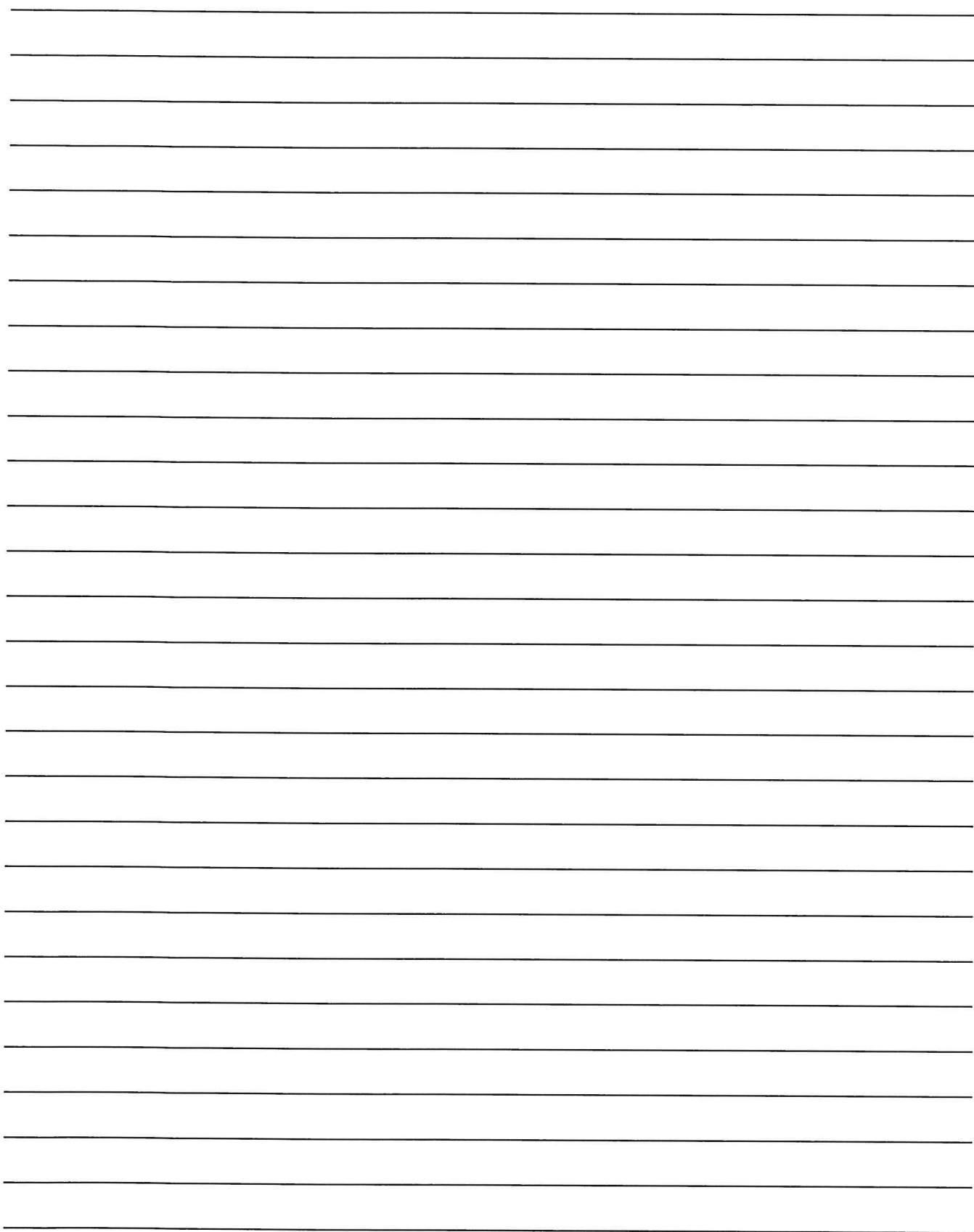
Firma 2 (precisare) _____

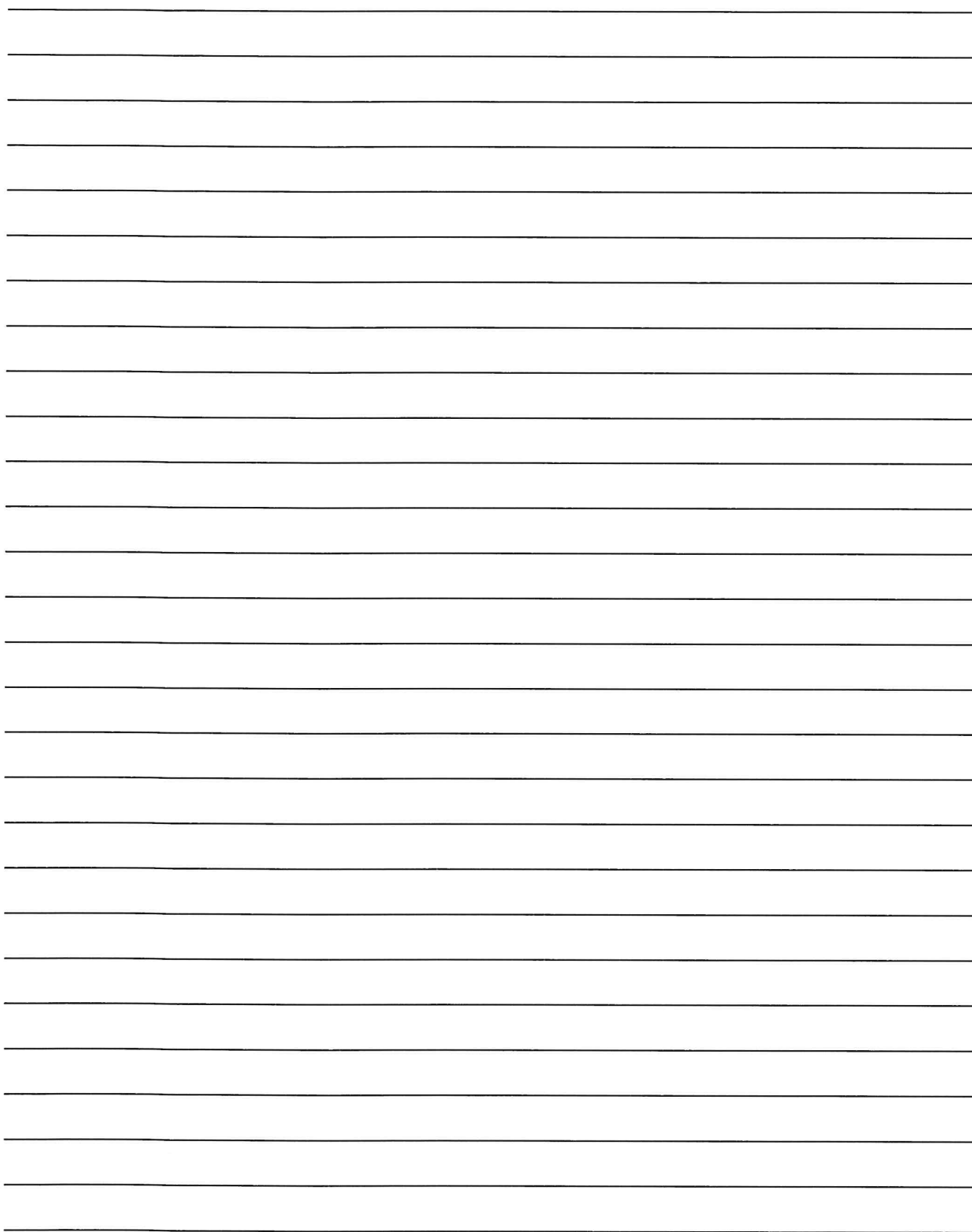
CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 4 POSTI, A TEMPO INDETERMINATO E A TEMPO PIENO, DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE CON MANSIONI DI DATA MANAGER – AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E DEI FUNZIONARI - DA ASSEGNARE ALL’UFFICIO TRIAL CLINICI E GRANT OFFICE

Visita di Inizio Studio (SIV) per una sperimentazione clinica su medicinale, di Fase III, randomizzata, controllata su placebo, in doppio cieco, con farmacia in aperto, promossa da un'Azienda Farmaceutica

1. spieghi brevemente cosa sia la Visita di Inizio Studio e quali siano le sue finalità
2. illustri quali attività preparatorie debbano essere svolte dallo sperimentatore/dal suo staff e quale documentazione debba essere resa disponibile al Promotore/CRO
3. descriva l'organizzazione e lo svolgimento della SIV presso il centro di sperimentazione, tenuto conto delle caratteristiche dello studio

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper appears to be a standard notebook page.





PROVA PRATICA N° 3

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 4 POSTI, A TEMPO INDETERMINATO E A TEMPO PIENO, DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE CON MANSIONI DI DATA MANAGER – AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E DEI FUNZIONARI - DA ASSEGNARE ALL'UFFICIO TRIAL CLINICI E GRANT OFFICE

PROVA PRATICA N° 3



Codice studio	XYZ
RSO ID	1234
Titolo dello studio	Studio non interventistico, prospettico, multicentrico, no-profit, per valutare la remissione clinica in pazienti con asma severa trattati con XYZ
Promotore	ASST Santi Paolo e Carlo
Finanziamento	Non previsto
Versione sinossi	v.1 del 01/01/2026
Razionale	L'asma è una patologia respiratoria cronica ed eterogenea e l'asma grave interessa circa il 3–10% dei pazienti affetti. La remissione clinica si basa su quattro parametri: sospensione dell'uso di corticosteroidi orali, stabilizzazione della funzione polmonare, buon controllo della sintomatologia e assenza di esacerbazioni.
Obiettivo primario	1. Descrivere la frequenza di raggiungimento della remissione clinica parziale e completa a 6 mesi e mantenuta fino a 12 mesi dall'inizio del trattamento con XYZ
Obiettivi secondari	1. Descrivere la frequenza di raggiungimento della remissione clinica parziale e completa nei pazienti trattati con XYZ a 3, 6 e 12 mesi dall'inizio del trattamento 2. Valutare la sicurezza e la tollerabilità di XYZ
Outcome Primario	1. Numero e percentuale di pazienti che soddisfano i criteri di remissione clinica completa e parziale a 6 mesi e mantenuta fino a 12 mesi
Outcome secondari	1. Numero e percentuale di pazienti che soddisfano i criteri di remissione clinica completa e parziale a 3, 6 e 12 mesi 2. Sicurezza e tollerabilità saranno valutati sulla base degli eventi avversi: - Numero e percentuale di pazienti che manifestano eventi avversi (EA) durante il trattamento - Numero di eventi avversi e di eventi avversi seri (SAE) e loro classificazione durante il trattamento - Eventi avversi/eventi avversi seri che determinano l'interruzione del trattamento
Criteri di inclusione	1. Adulti (≥18 anni) con diagnosi di asma severa 2. Pazienti eleggibili al trattamento con il farmaco XYZ secondo quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia 3. Consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali
Criteri di esclusione	1. Età <18 anni 2. Rifiuto o incapacità di sottoscrivere il consenso informato 3. Qualsiasi controindicazione all'uso di XYZ secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
Dimensione del campione	100 pazienti arruolati in 4 centri italiani
Durata dello studio	Lo studio ha durata prevista di 2 anni (1 di arruolamento e 1 di follow-up). La data stimata di inizio arruolamento è 01/06/2026.
Procedure dello studio	I pazienti saranno seguiti per 12 mesi dall'inizio del trattamento con XYZ, con valutazioni periodiche (esame fisico e valutazioni funzionalità polmonare) a 3, 6 e 12 mesi effettuate secondo pratica clinica.

Lettera di Trasmissione

C.A. _____

C.A. _____

C.C. _____

Oggetto: Lettera di trasmissione per la richiesta di Parere etico e di Autorizzazione per la conduzione del seguente studio clinico

Titolo dello studio	
Codice Protocollo	
EU Trial Number <i>se applicabile</i>	
RSO Number <i>se applicabile</i>	
Promotore	
Natura giuridica del Promotore <i>es. università, azienda ospedaliera, etc. (specificare se profit o no profit)</i>	

Centro/i Partecipante/i	
--------------------------------	--

Con la presente _____ (il Promotore/il richiedente) trasmette
a codesto Comitato Etico Territoriale la documentazione ai fini della richiesta di

per la conduzione dello studio clinico in oggetto.

A tale riguardo dichiara quanto segue:

Tipologia dello studio:

☐ interventistico

- ☐ farmacologico
- ☐ con Dispositivo Medico senza marchio CE
- ☐ con Dispositivo Medico con marchio CE
- ☐ altra tipologia: (specificare) _____

☐ osservazionale

- ☐ osservazionale farmacologico (Determinazione AIFA n. 425 del 08 agosto 2024)
 - ☐ di coorte prospettico
 - ☐ di coorte retrospettivo
 - ☐ caso-controllo
 - ☐ trasversale
 - ☐ altro _____
- ☐ osservazionale su dispositivo post-marketing
- ☐ osservazionale senza farmaco e senza dispositivo
- ☐ osservazionale biologico (con raccolta di materiale biologico)
- ☐ altra tipologia _____

☐ di base

Il promotore/richiedente dichiara inoltre che lo studio è:

☐ con raccolta di materiale biologico

☐ monocentrico

☐ multicentrico

☐ nazionale ☐ internazionale

Breve descrizione dello studio

Copertura assicurativa

Nel caso di Sperimentazioni cliniche farmacologiche:

In base al D.M. 14.07.2009, G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza assicurativa che è allegata alla documentazione? ☐Sì ☐No

Nel caso in cui tale polizza non sia stata ancora sottoscritta, il promotore dichiara che la copertura assicurativa, redatta in base alla precitata normativa, è stata già richiesta? ☐Sì ☐No

Nel caso di Sperimentazioni non farmacologiche/studi di altra tipologia:

La sperimentazione/studio induce un rischio assicurativo differente rispetto a quello della normale pratica clinica? ☐Sì ☐No

Se la risposta è negativa indicarne le ragioni:

Se la risposta è affermativa indicare gli elementi aggiuntivi del rischio e gli elementi principali del rapporto rischio/beneficio:

è stata stipulata una polizza Assicurativa che viene allegata alla documentazione? ☐Sì ☐No

Nel caso in cui la polizza non sia stata ancora sottoscritta, il promotore dichiara che la copertura assicurativa è stata già richiesta? ☐Sì ☐No

Aspetti Finanziari

Nel caso di sperimentazioni/studi no profit:

È presente un finanziamento da un ente esterno? ☐Sì ☐No

Ente/i che mette/ono a disposizione il finanziamento per la conduzione della sperimentazione/studio:

Sono presenti altre tipologie di supporto allo studio/ricerca? (es. fornitura materiale di laboratorio, messa a disposizione di personale, fornitura gratuita di farmaci, comodato d'uso di attrezzature, etc...)? ☐Sì ☐No

Se sì, specificare la natura del supporto e da chi viene fornito: _____

Nel caso di sperimentazioni/studi profit:

Costo stimato per singolo paziente completo: _____euro

(è possibile inserire anche i costi per le singole visite e altre informazioni ritenute utili)

Durata dello studio

La durata prevista dello studio è di _____, con le seguenti date stimate: First Patient First Visit (FPFV) _____ e Last Patient Last Visit (LPLV) _____.

Parteciperanno a questo studio un totale di _____ pazienti, da arruolarsi _____

Il Promotore/richiedente dichiara inoltre che:

- ✓ lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili;
- ✓ verranno comunicati l'avvio e la conclusione dello studio;
- ✓ i risultati della ricerca saranno resi pubblici, anche se negativi.

Si inviano in allegato i documenti per la valutazione dello studio come elencato di seguito.

Cordiali Saluti,

Milano, xx/xx/xxxx

Il Promotore/Il Richiedente

Elenco dei documenti trasmessi per valutazione per la tipologia di studio descritta:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.