

CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA DI N. 5 POSTI A TEMPO DETERMINATO NEL PROFILO PROFESSIONALE DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA – CAT . D PER IL SEGUENTE SETTORE DI ATTIVITÀ: AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO PRESSO L'IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA

(emesso con determinazione n. 174 del 20/01/2022)

TRACCE PROVE

Le tracce della prova teorico-pratica sono pubblicate sul sito internet dell'Azienda USL di Bologna

DOMANDE PROVA ORALE:

DOMANDA N. 1 Che cosa è il TMF o Trial Master File.

DOMANDA N. 2 Che cosa è l'ISF o Investigator's Site File.

DOMANDA N. 3 Che cosa è la eCRF o electronic Case Report Form.

DOMANDA N. 4 Che cosa si intende per Autorità Competente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche su farmaco.

DOMANDA N. 5 Cosa si intende per cecità nell'ambito di uno studio clinico.

DOMANDA N. 6 Che cosa si intende per emendamento/modifica sostanziale nell'ambito di una sperimentazione clinica.

DOMANDA N. 7 Che cosa si intende per medicinale ausiliario nell'ambito di una sperimentazione clinica.

DOMANDA N. 8 Consenso informato: procedure di acquisizione e conservazione.

DOMANDA N. 9 Differenze tra Pre-Study Site Visit (SSV) e Site Initiation Visit (SIV).

DOMANDA N. 10 Che cosa è la IB (Investigator's Brochure)?

DOMANDA N. 11 Quali sono gli obiettivi del monitoraggio di uno studio clinico?

DOMANDA N. 12 Che cosa è la drug accountability?

DOMANDA N. 13 Che cosa si intende per Source Data Verification (SDV)?

DOMANDA N. 14 Che cosa è il Delegation Log?

DOMANDA N. 15 Che cosa è il Clinical Trial Information System (CTIS)?

DOMANDA N. 16 Cosa si intende per SOP?

DOMANDA N. 17 Quali sono le finalità delle ispezioni in uno studio clinico.

DOMANDA N. 18 Quali attività svolge una CRO?

DOMANDA N. 19 Cosa sono le deviazioni critiche, maggiori e minori?

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PROVE

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 sarà costituita da n.3 domande a risposta sintetica e ciascun elaborato sarà esaminato dalla commissione al completo e valutato mediante un punteggio compreso tra 0 e 35 sulla base della:

- capacità del candidato di inquadrare l'argomento
- alla correttezza e completezza della risposta
- alla capacità di sintesi
- chiarezza espositiva

Ai sensi dell'art. 13, 1° comma, 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 .

In considerazione della tipologia della prova teorico- pratica, che consisteranno in quesiti a risposta sintetica , non è consentita la consultazione, durante lo svolgimento delle prove scritta e pratica, di testi di legge non commentati, manuali tecnici e dizionari.

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.