



CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 2 POSTI A TEMPO DETERMINATO NEL PROFILO PROFESSIONALE DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA PER IL SEGUENTE SETTORE DI ATTIVITÀ “AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO” DA SVOLGERSI PRESSO LA DIREZIONE SCIENTIFICA DELL’IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA.

(indetto con determinazione del Direttore SUMAGP n. 763 del 31/3/2025)

TRACCE PROVA TEORICO PRATICA

PROVA 1

- 1.Il Regolamento (UE) 536/2014 e il suo impatto sulla gestione degli studi clinici.
- 2.Illustrare le principali attività e responsabilità del Monitor (CRA – Clinical Research Associate) nelle diverse fasi di uno studio clinico.

PROVA 2

- 1.Studi clinici di Fase 1: cosa sono e quali sono gli aspetti organizzativi e regolatori per il loro svolgimento.
- 2.Good Clinical Practice: cosa sono e perché sono importanti nello svolgimento degli studi clinici. Illustrare i principali cambiamenti introdotti con la nuova revisione ICH-E6 R3.

PROVA 3

- 1.Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il suo impatto nell’ambito della ricerca.
- 2.In cosa consiste il Registro degli Studi Osservazionali e quali sono gli ambiti e le modalità di utilizzo.

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA TEORICO PRATICA

Ai sensi dell'art. 27 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;

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

I punteggi saranno attribuiti con voti palesi e, nel caso di valutazioni differenti, il punteggio dell'elaborato sarà quello risultante dalla media dei voti espressi dai commissari.

Ai sensi dell'art. 13, 2° 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.

TRACCE PROVA ORALE

1. Quali sono le principali fasi di uno studio clinico?
2. Differenza tra studio profit e studio no profit.
3. Cos'è una Case Report Form (CRF)?
4. Chi sono gli stakeholder coinvolti in un trial clinico?
5. Che cosa è il DelegationLog?
6. Che cosa è il TMF o Trial Master File?
7. Che cosa è l'ISF o Investigator's Site File?
8. Che cosa si intende per Autorità Competente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche su farmaco?
9. Che cosa è una CRO?
10. Qual è il ruolo dello study coordinator in un trial clinico?
11. Quali sono gli obiettivi del monitoraggio di uno studio clinico?
12. Cosa si intende per randomizzazione?
13. Cosa si intende per studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico?
14. Che cos'è il Registro Sperimentazioni Osservazionali (RSO)?
15. Qual è il ruolo del portale europeo CTIS (Clinical Trials Information System)?
16. Consenso informato: procedure di acquisizione e conservazione.

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA ORALE

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.

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, 3° comma, del DPCM del 21/04/2021, il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno punti 24.5/35.