

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - CATEGORIA D - AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA ASSEGNARE ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO REGINA ELENA (IRE) IN APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 424 DELLA L. N. 205/2017 E DEL DPCM DEL 21/04/2021

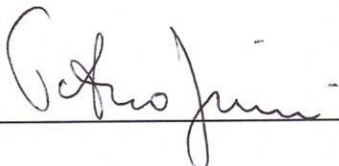
BUSTA n. 1

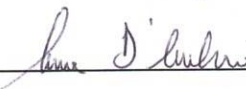
QUESITO n. 1:

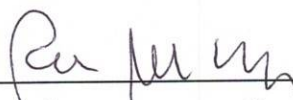
Principali innovazioni introdotte dal nuovo Regolamento Europeo delle sperimentazioni cliniche

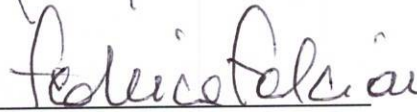
QUESITO n. 2:

Ruolo dello Study coordinator e dell'Infermiere di ricerca

Firma: 

Firma: 

Firma: 

Firma: 

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - CATEGORIA D - AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA ASSEGNARE ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO REGINA ELENA (IRE) IN APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 424 DELLA L. N. 205/2017 E DEL DPCM DEL 21/04/2021

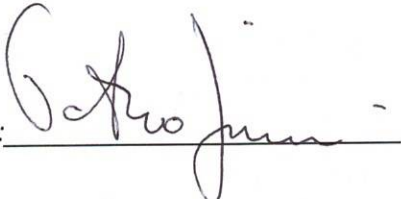
BUSTA n. 2

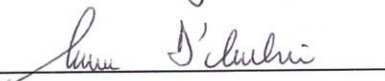
QUESITO n. 1:

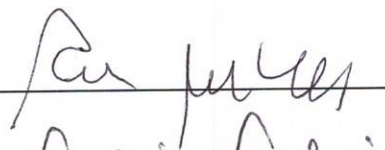
Che cosa è una SIV

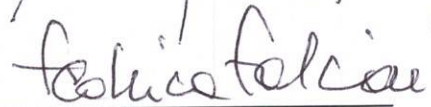
QUESITO n. 2:

Come vengono gestiti gli usi compassionevoli di farmaci in sperimentazione clinica

Firma: 

Firma: 

Firma: 

Firma: 

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - CATEGORIA D - AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA ASSEGNARE ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO REGINA ELENA (IRE) IN APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 424 DELLA L. N. 205/2017 E DEL DPCM DEL 21/04/2021

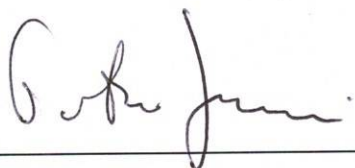
BUSTA n. 3

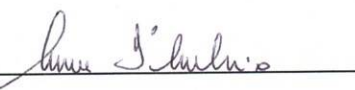
QUESITO n. 1:

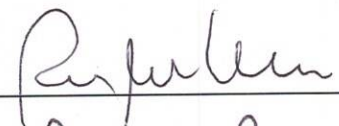
Ruolo del Promotore negli studi Profit e no-Profit

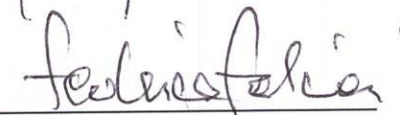
QUESITO n. 2:

Caratteristiche e tipologie degli studi osservazionali

Firma: 

Firma: 

Firma: 

Firma: 

DOMANDE COLLOQUIO-PROVA ORALE

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - CATEGORIA D - AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA ASSEGNARE ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO REGINA ELENA (IRE) IN APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 424 DELLA L. N. 205/2017 E DEL DPCM DEL 21/04/2021

18 maggio 2023 dalle ore 9.00

Domande Generali (G):

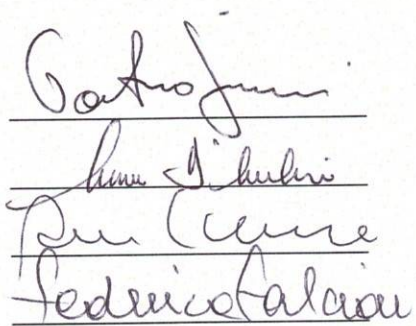
1. Privacy: che cosa si intende per pseudonimizzazione?
2. Contract Research Organization (CRO): che cosa è e cosa fa (3 funzioni principali)
3. Definizione di Istituto di Ricovero e di Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)
4. Differenza fra IRCCS e Azienda Sanitaria
5. Ruolo del Comitato Etico in una sperimentazione clinica
6. Almeno tre figure professionali tra quelle che compongono il Comitato Etico alla luce del nuovo regolamento europeo
7. Definizione di studio clinico di fase I
8. Definizione di studio clinico di fase II
9. Definizione di studio clinico di fase III
10. Definizione di studio clinico di fase IV
11. Ruolo del Direttore Scientifico in un IRCCS
12. Che cosa si intende per Clinical Trial Center
13. AIFA: perché è importante per gli studi clinici? Come si interagisce con AIFA?
14. Quali sono gli organi di un IRCCS

Presidente (Dott. Patrizio Giacomini)

Esperto (Sig.ra Anna D'Ambrosio)

Esperto (Dott.ssa Antonia La Malfa)

Segretario (Dott.ssa Federica Falcioni)


The image shows four handwritten signatures, each written on a horizontal line. From top to bottom, the signatures are: Patrizio Giacomini, Anna D'Ambrosio, Antonia La Malfa, and Federica Falcioni.



CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - CATEGORIA D - AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA ASSEGNARE ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO REGINA ELENA (IRE) IN APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 424 DELLA L. N. 205/2017 E DEL DPCM DEL 21/04/2021

18 maggio 2023 dalle ore 9.00

Domande Specifiche (S):

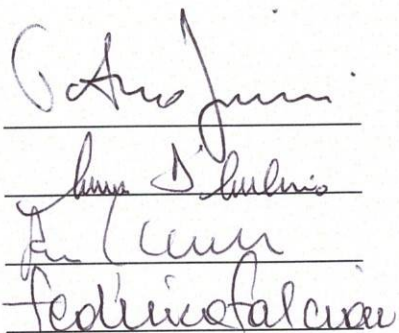
1. Infermiere di ricerca: come raccoglie i campioni biologici?
2. Biostatistica: cosa si intende per studio di potenza (power study)?
3. Genomica: cosa si intende per alterazione azionabile?
4. Gestione dei dati in uno studio clinico: menzionare almeno una piattaforma di condivisione dati e accennare alla struttura dei campi
5. Perché è imprescindibile operare secondo Good Clinical Practice (GCP)?
6. Documenti di uno studio clinico: per quanti anni debbono essere conservati?
7. Il consenso informato in uno studio clinico: procedure
8. Comitato Etico: elencare tre documenti che debbono essere presi in considerazione alla sottomissione di studi profit
9. Che cosa è un emendamento a uno studio clinico?
10. Quali sono le tipologie di Comitato Etico definite dal nuovo decreto ministeriale
11. Come si chiama la nuova piattaforma europea per le sperimentazioni cliniche istituita dall'EMA?
12. Quali sono i documenti da inserire nel dossier dello sperimentatore (almeno tre)?
13. Requisito di indipendenza del Comitato Etico: come è garantito dal centro sperimentale
14. Quali sono gli organismi di un IRCCS

Presidente (Dott. Patrizio Giacomini)

Esperto (Sig.ra Anna D'Ambrosio)

Esperto (Dott.ssa Antonia La Malfa)

Segretario (Dott.ssa Federica Falcioni)





CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA - CATEGORIA D - AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA ASSEGNARE ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO REGINA ELENA (IRE) IN APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 424 DELLA L. N. 205/2017 E DEL DPCM DEL 21/04/2021

18 maggio 2023 dalle ore 9.00

Domande Informatica (I):

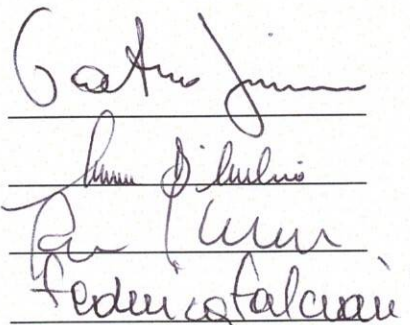
1. Che cosa è un PROVIDER
2. Cosa significa LOGIN
3. Che cosa è WORD
4. Che cosa è EXCEL
5. Definizione di ACCOUNT
6. Cosa è un DATA-BASE
7. Cosa è un FILE
8. Definizione di SOFTWARE
9. Definizione di HARDWARE
10. La FIRMA DIGITALE
11. Cosa è la PEC e come funziona
12. Che cosa comprende il pacchetto OFFICE
13. Che cosa è POWER POINT
14. Definizione di BROWSER

Presidente (Dott. Patrizio Giacomini)

Esperto (Sig.ra Anna D'Ambrosio)

Esperto (Dott.ssa Antonia La Malfa)

Segretario (Dott.ssa Federica Falcioni)





Required Prestudy Documentation

The following documents must be provide to the sponsor before shipment of study treatment to the study site:

.....

6	<ul style="list-style-type: none"> A copy of the dated and signed (or sealed, where appropriate per local regulations), written IEC/IRB approval of the protocol, amendments, ICF(s), any recruiting materials, and if applicable, participant compensation programs. This approval must clearly identify the specific protocol by title and number and must be signed (or sealed, where appropriate per local regulations) by the chairperson or authorized designee.
----------	---

7	<ul style="list-style-type: none"> Name and address of the IEC/IRB, including a current list of the IEC/IRB members and their function, with a statement that it is organized and operates according to GCP and the applicable laws and regulations. If accompanied by a letter of explanation, or equivalent, from the IEC/IRB, a general statement may be substituted for this list. If an investigator or a member of the study site personnel is a member of the IEC/IRB, documentation must be obtained to state that this person did not participate in the deliberations or in the vote/opinion of the study.
----------	---

.....
segue pag.49

Independent Ethics Committee or Institutional Review Board

Before the start of the study, the investigator (or sponsor where required) will provide the IEC/IRB with current and complete copies of the following documents (as required by local regulations):

.....

8	<p>This study will be undertaken only after the IEC/IRB has given full approval of the final protocol, amendments (if any, excluding the ones that are purely administrative, with no consequences for participants, data or study conduct, unless required locally), the ICF(s), applicable recruiting materials, and participant compensation programs, and the sponsor has received a copy of this approval. This approval letter must be dated and must clearly identify the IEC/IRB and the documents being approved.</p>
----------	--

segue pag.50-51

.....

9	<p>10.3.2. Informed Consent Process</p> <p>Each participant (or a legally acceptable representative, as permitted by local regulations) must give written consent according to local requirements after the nature of the study has been fully explained. The ICF(s) must be signed before performance of any study-related activity. The ICF(s) that is/are used must be approved by both the sponsor and by the reviewing IEC/IRB and be in a language that the participant can read and understand. The informed consent must be in accordance with principles that originated in the Declaration of Helsinki, current ICH and GCP guidelines, applicable regulatory requirements, and sponsor policy.</p>
----------	--

Handwritten signature/initials

10.3. Appendix 3: Regulatory, Ethical, and Study Oversight Considerations

10.3.1. Regulatory and Ethical Considerations

1 Investigator Responsibilities
 The investigator is responsible for ensuring that the study is performed in accordance with the protocol, current International Council on Harmonisation (ICH) guidelines on Good Clinical Practice (GCP), and applicable regulatory and country- or territory-specific requirements.

2 GCP is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting studies that involve the participation of human participants. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety, and well-being of study participants are protected, consistent with the principles that originated in the Declaration of Helsinki, and that the study data are credible.

3 Protocol Clarification Communications
 If text within a final approved protocol requires clarification (eg, current wording is unclear or ambiguous) that does not change any aspect of the current study conduct, a protocol clarification communication (PCC) may be prepared. The PCC Document will be communicated to the Investigational Site, Site Monitors, Local Trial Managers (LTMs), Clinical Trial Managers (CTMs), and/or Contract Research Organizations (CROs) who will ensure that the PCC explanations are followed by the investigators.

.....

4 Protocol Amendments
 Neither the investigator nor the sponsor will modify this protocol without a formal amendment by the sponsor. All protocol amendments must be issued by the sponsor and signed and dated by the investigator. Protocol amendments must not be implemented without prior IEC/IRB approval, or when the relevant competent authority has raised any grounds for non-acceptance, except when necessary to eliminate immediate hazards to the participants, in which case the amendment must be promptly submitted to the IEC/IRB and relevant competent authority.

5 In situations where a departure from the protocol is unavoidable during the study, the investigator or other physician in attendance will contact the appropriate sponsor representative listed in the Contact Information page(s), which will be provided as a separate document. Except in emergency situations, this contact must be made before implementing any departure from the protocol. In all cases, contact with the sponsor must be made as soon as possible to discuss the situation and agree on an appropriate course of action. The data recorded in the eCRF and source documents will reflect any departure from the protocol, and the source documents will describe this departure and the circumstances requiring it.

.....

Informed consent may be obtained remotely by telephone or video conferencing where local policies and regulations permit.

3 Before enrollment in the study, the investigator or an authorized member of the study site personnel must explain to potential participants or their legally acceptable representatives the aims, methods, reasonably anticipated benefits, and potential hazards of the study, and any discomfort participation in the study may entail. Participants will be informed that their participation is voluntary and that they may withdraw consent to participate at any time. They will be informed that choosing not to participate will not affect the care the participant will receive for the treatment of his or her disease.

.....

11 The participant or legally acceptable representative will be given sufficient time to read the ICF(s) and the opportunity to ask questions. After this explanation and before entry into the study, consent must be appropriately recorded by means of either the participant's or his or her legally acceptable representative's personally dated signature. After having obtained the consent, a copy of the ICF(s) must be given to the participant.

.....

07/06/2023

Presidente (Dott. Patrizio Giacomini)

Patrizio Giacomini

Esperto (Sig.ra Anna D'Ambrosio)

Anna D'Ambrosio

Esperto (Dott.ssa Antonia La Malfa)

Antonia La Malfa

Segretario (Dott.ssa Federica Falcioni)

Federica Falcioni



