

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 1 POSTO A TEMPO DETERMINATO NEL PROFILO PROFESSIONALE DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, PER IL PROGETTO: " POTENZIAMENTO E SVILUPPO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA A SUPPORTO DEI PERCORSI DI AVVIO E CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI" AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DA SVOLGERSI PRESSO LE STRUTTURE AFFERENTI LA DIREZIONE SCIENTIFICA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO DI SANT'ORSOLA (indetto con determinazione del Direttore SUMAGP n. 1206 del 14/11/2025)

TRACCE PROVA TEORICO PRATICA

PROVA A

- 1 Sperimentazione clinica di medicinale ai sensi del Regolamento UE 536/2014: fasi della procedura di autorizzazione nel portale CTIS e figure coinvolte.
- 2 Emendamento ad uno studio clinico in corso: definizione e documentazione a corredo.

PROVA B

- 1 Trial Master File: funzione e contenuti.
- 2 Studi osservazionali farmacologici: caratteristiche e iter autorizzativo.

PROVA C

- 1 Comitati Etici Territoriali, Comitati Etici Nazionali e Centro di Coordinamento Nazionale: ruolo e funzioni.
- 2 Indagini cliniche di Dispositivo Medico: tipologie e relativo iter regolatorio.

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA TEORICO PRATICA

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

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

Ciascuna prova, secondo quanto stabilito dalla Commissione esaminatrice, sarà costituita da n. 2 domande a risposta sintetica e ciascun elaborato sarà esaminato nel suo complesso dalla commissione e valutato mediante un punteggio attribuito 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.

TRACCE PROVA ORALE

- 1) Descrivere le differenze tra studi osservazionali e studi interventistici.
- 2) Cosa sono le ICH E6 GCP? Qual è la revisione attualmente in vigore?
- 3) Descrivere il processo di consenso informato, con particolare riferimento ad ambiti di applicazione specifici.
- 4) Cosa si intende per criteri di inclusione ed esclusione in uno studio clinico?
- 5) Descrivere brevemente le caratteristiche e le funzioni di una CRF.
- 6) Quali autorizzazioni è necessario ottenere prima dell'avvio di uno studio? Quali organismi sono coinvolti?
- 7) Quali sono le figure coinvolte nello svolgimento di uno studio clinico? Descrivere brevemente ruoli e responsabilità
- 8) Descrivere le parti essenziali di un Protocollo di studio
- 9) Descrivere le parti essenziali dell'Investigator's Brochure
- 10) Descrivere l'iter regolatorio della sperimentazione clinica di medicinale ai sensi del Reg. UE 536/2014.
- 11) Quali figure e competenze devono essere presenti nei Comitati Etici?
- 12) Descrivere brevemente le caratteristiche e l'iter autorizzativo degli studi osservazionali farmacologici
- 13) Descrivere i documenti essenziali di uno studio clinico e la loro conservazione
- 14) Descrivere cosa si intende per emendamento ad uno studio clinico e quali tipologie di emendamenti si possono identificare

CRITERI DI VALUTAZIONE 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.