

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 “TERAPIE CELLULARI IN EMATOLOGIA: DAL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE ALLE TERAPIE CELLULARI AVANZATE” AREA DELLE ATTIVITÀ TECNICHE E DI LABORATORIO PRESSO LA UOC TRAPIANTO E TERAPIE CELLULARI IN EMATOLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO DI SANT'ORSOLA.

TRACCE PROVA TEORICO PRATICA

PROVA 1

- 1) Nel contesto delle GMP, definire il concetto di deviazione, specificare se tutte le deviazioni hanno impatto sul prodotto e distinguere tra deviazione ed errore umano, fornendo opportuni esempi.
- 2) Spiegare come si inserisce il media fill nel contesto della convalida del processo produttivo (process validation) e in cosa consiste quest'ultima.

PROVA 2

- 1) Definire e descrivere i principali strumenti di risk management utilizzati in ambito GMP.
- 2) Descrivere il processo di produzione di vettori retrovirali a partire dalla linea producer, fino alla raccolta del surnatante virale.

PROVA 3

- 1) Che cos'è il media fill o APS (aseptic process simulation) e qual è il suo scopo nell'ambito della produzione GMP di prodotti ATMP? Descriverne il principio e le modalità di esecuzione
- 2) Illustrare il contenuto e le principali informazioni riportate in un certificato di analisi per il rilascio del surnatante retrovirale in conformità ai requisiti GMP.

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.

pratica e subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza pari ad almeno punti 24,5 su 35 .

TRACCE PROVA ORALE

1. Prodotto di terapia genica CAR-T: quali test sono necessari per il rilascio per uso clinico?
2. Descrivere l'organizzazione di una clean room per la produzione GMP di terapie cellulari (es. CAR-T), illustrando le classi ambientali (A, B, C, D), i principi di contaminazione e i sistemi di controllo ambientale.
3. Perché il controllo ambientale è considerato critico nella produzione di ATMP e quali strategie vengono adottate per garantire la qualità del prodotto?
4. Cosa valuti con Vector Copy Number (VCN)? è un parametro opzionale o serve sempre? Meglio avere VCN alto o basso?
5. Descrivere i requisiti impiantistici e strutturali necessari per la produzione di terapie geniche avanzate in ambiente GMP, con riferimento alle clean room, ai flussi e ai sistemi di controllo ambientale.
6. Descrivere l'impiego dei sistemi chiusi nella produzione e nel controllo qualità delle terapie avanzate (ATMP), fornendo esempi. Quali sono i principali vantaggi e svantaggi rispetto ai sistemi aperti?
7. Produzione CAR-T in sistema chiuso (Prodigy): che classe ambientale puoi usare?
8. Cos'è l'Eudralex e qual è la parte che disciplina le ATMP?
9. Se vuoi utilizzare un equipment in GMP, qual è la prima cosa che devi fare?
10. Quali sono i vantaggi e i limiti dell'utilizzo delle cellule iPS nello sviluppo di terapie avanzate allogeniche rispetto alle terapie autologhe convenzionali (es. CAR-T)?
11. Differenza tra convalida e qualifica

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.