



CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO DI N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA (CAT. D) PER LE ATTIVITA' DELL'U.O.S. CLINICAL TRIAL CENTER IN QUALITA' DI START-UP AND REGULATORY SPECIALIST.

Ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 come modificato dall'art. 18 del D.Lgs 25 maggio 2016 n. 97 si pubblicano:

- I criteri di valutazione della Commissione in merito alla prova teorico-pratica, alla prova orale e alla valutazione dei titoli;
- Le tracce delle prove scritte.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PROVA TEORICO-PRATICA

La valutazione della prova teorico-pratica è stata operata, previo esame collegiale, in relazione al contenuto della medesima per quanto riguarda, in particolare, l'appropriatezza, il grado di attinenza ed il livello di analisi rispetto all'oggetto della prova medesima.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PROVA ORALE

La valutazione della prova è stata operata in base al livello di conoscenza ed appropriatezza alla questione posta, dimostrato dai candidati.

CRITERI VALUTAZIONE TITOLI

Come indicato nella sottostante tabella.



Concorso pubblico per titoli ed esami per la copertura a tempo determinato di n. 1 posto di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria (cat. D) per le attività dell'U.O.S. Clinical Trial Center in qualità di start-up and regulatory specialist

CARRIERA (max 5,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 15 gg a 1 mese

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
100	Presso USL/PA nel profilo	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
170	Servizio militare/civile funzioni inerenti	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
180	Presso case di cura convenzionate o accreditate nel profilo	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	25
199	Servizio non valutabile	0,000	12	PRC	mesi	Si	Si	100

ACCADEMICI E DI STUDIO (max 7,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
200	Dottorato di Ricerca specifico	2,000	0	N	n.	No	No	100
201	Dottorato di ricerca attinente	1,000	0	N	n.	No	No	100
202	Laurea Magistrale/Specialistica/Vecchio Ordinamento attinente	1,000	0	N	n.	No	No	100
203	Master di II liv. attinente	0,700	0	N	n.	No	No	100
204	Master di I liv. attinente	0,500	0	N	n.	No	No	100
205	Altra Laurea triennale oltre a quella prevista quale requisito di ammissione attinente	0,500	0	N	n.	No	No	100
210	Diploma di specializzazione universitaria attinente	2,000	0	N	n.	No	No	100
215	Titoli per i quali la Commissione ritiene di non attribuire alcun punteggio	0,000	0	N	n.	No	No	100

PUBBLICAZIONI E TITOLI SCIENTIFICI (max 3,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
301	Pubblicazioni su riviste in posizione preminente (I, ultimo o corresponding)	1,000	0	N	n.	No	No	100
302	Pubblicazioni su riviste in posizione non preminente	0,500	0	N	n.	No	No	100
340	Capitoli di libro ATTINENTI	0,200	0	EVE	n.	No	No	100
370	Lavori per i quali la Commissione ritiene di non attribuire alcun punteggio	0,000	0	N	n.	No	No	100
399	VALUTAZIONE COMMISSIONE	0,000	0	N	n.	No	No	100

CURRICULUM FORMATIVO E PROFESSIONALE (max 15,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 15 gg a 1 mese

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
400	Esperienza (contratto co,co,co,/Libero Prof.le/Borsa di Studio ect.) attinente al posto a concorso presso IRCCS	0,600	12	PRC	mesi	Si	No	100
401	Esperienza (contratto co,co,co,/Libero Prof.le/Borsa di Studio ect.) attinente al posto a concorso presso Strutture sanitarie o di ricerca Pubbliche	0,300	12	PRC	mesi	Si	No	100



Concorso pubblico per titoli ed esami per la copertura a tempo determinato di n. 1 posto di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria (cat. D) per le attività dell'U.O.S. Clinical Trial Center in qualità di start-up and regulatory specialist

402	Esperienza (contratto co,co,co/Libero Prof.le/Borsa di Studio ect.) attinente al posto a concorso presso Strutture sanitarie o di ricerca Convenzionate o Private	0,100	12	PRC	mesi	Si	No	100
403	Esperienza attinente al posto a concorso presso Strutture estere	0,300	12	PRC	mesi	Si	No	100
460	Altre Certificazioni attestanti competenza Prof.le particolarmente rilevanti per il posto da ricoprire	0,100	0	N	n.	No	No	100
480	Attività didattica attinente	0,100	12	PRC	mesi	Si	No	100
483	Vincita di Premi Scientifici	0,100	0	N	n.	No	No	100
485	Titoli per i quali la Commissione ritiene di non attribuire alcun punteggio	0,000	0	N	n.	No	No	100
499	VALUTAZIONE COMMISSIONE	0,000	0	N	n.	No	No	100
800	=====	0,000	0	N	n.	No	No	100



TRACCE PROVE TEORICO-PRATICHE

PROVA TEORICO PRATICA N. 1 :

1. Le ICH E6 (R2) *Good clinical practice* raccomandano una particolare attenzione per le sperimentazioni cliniche che possono includere soggetti vulnerabili. Quali categorie di soggetti devono essere considerati "vulnerabili"?
2. Secondo il Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici, quando devono essere effettuate indagini cliniche per dispositivi recanti la marcatura CE? In Italia quale è l'autorità competente in materia di Dispositivi Medici?
3. Qual è la differenza tra una sperimentazione clinica randomizzata controllata a bracci paralleli e una sperimentazione clinica randomizzata controllata con disegno crossover?

PROVA TEORICO PRATICA N. 2 :

1. Quali e quante sono le fasi della sperimentazione clinica per lo sviluppo di un farmaco? Dopo aver risposto alla domanda, affiancare ad ognuna delle caratteristiche elencate la fase cui solitamente appartiene.
 - a) Necessità di essere autocertificati presso AIFA secondo quanto definito dalla Determina 809/2015.
 - b) Identificazione della massima dose tollerata.
 - c) Messa a confronto di farmaco di sperimentale e terapia standard (o placebo).
 - d) Evidenziare eventi a bassa frequenza.
2. Le terapie avanzate offrono nuove opportunità per il trattamento di malattie o disfunzioni del corpo umano. Quali terapie sono comprese nella definizione terapie avanzate e a quale Autorità Regolatoria sono sottoposte in Italia?
3. Come le ICH E6 (R2) *Good clinical practice* definiscono il Comitato Etico? Quali sono le caratteristiche e i principali compiti attribuiti ad un Comitato Etico?

PROVA TEORICO PRATICA N. 3:

1. Elencare e descrivere brevemente almeno 3 responsabilità attribuite allo Sponsor dalle ICH E6 (R2) *Good clinical practice*.
2. Che cosa è una CRO (*Contract Research Organization*) e quali responsabilità possono essere attribuite (e quali no) da uno Sponsor a una CRO? In Italia esiste una normativa specifica che regolamenti le CRO?
3. Che cosa sono le sperimentazioni cliniche farmacologiche senza scopo di lucro (no profit) e quali sono le loro principali caratteristiche?



TRACCE PROVE ORALI

QUESITO N. 1:

- 1) Cosa è entrato in vigore il 31/01/2022? Quali saranno le tappe fondamentali successive all'entrata in vigore di questo documento?
- 2) Che cosa è un emendamento al protocollo di una sperimentazione clinica farmacologica? Quali sono le tipologie di emendamento e come devono essere autorizzate/approvate (sempre in riferimento ad una sperimentazione clinica farmacologica)?

QUESITO N. 2:

- 1) Secondo il regolamento 536/2014 come si definisce una sperimentazione clinica a basso livello di intervento?
- 2) Come le ICH E6 (R2) *Good clinical practice* definiscono i *source document*? Fornisca il candidato alcuni esempi di *source document*

QUESITO N. 3:

- 1) Qual è il campo di applicazione del Regolamento UE 536/2014? Quali le principali novità che introduce? (elencarne almeno 3).
- 2) Secondo le ICH E6 (R2) *Good clinical practice*, quali caratteristiche deve aver un sistema elettronico validato?

