



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 MEDICAL WRITER 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 e alla valutazione dei titoli;
- Le tracce delle prove teorico pratiche.

I criteri di valutazione relativi alla prova orale e le tracce della medesima non sono stati effettuati in quanto il concorso è andato deserto.

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 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 medical writer 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	Maste 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 corrisponding)	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	N	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 medical writer 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	N	mesi	Si	No	100
460	Altre Certificazioni attestanti competenza Prof.le particolarmente rilevanti per il posto da ricoprire	0,050	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) Il D.M. 8 febbraio 2013 stabilisce che la composizione dei comitati etici debba garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. A tal fine quali sono le figure che devono essere comprese in ogni Comitato Etico?
- 2) Che cosa è una sperimentazione clinica di fase I? In Italia le sperimentazioni cliniche di fase I sono normate da leggi e/o linee guida?
- 3) Come sono definiti i Source Data nelle ICH E6 (R2) Good clinical practice e quali caratteristiche devono avere (standard ALCOAC)?

PROVA TEORICO PRATICA N. 2:

- 1) Elencare e descrivere brevemente almeno 3 responsabilità attribuite allo Sperimentatore dalle ICH E6 (R2) Good clinical practice.
- 2) Che cosa è uno studio randomizzato controllato (Randomised controlled trial – RCT) ? Elencare almeno un possibile vantaggio e uno svantaggio di questa tipologia di studio clinico.
- 3) Secondo quanto definito nel Regolamento Europeo 536/2014, qual è la differenza tra studio clinico e sperimentazione clinica?

PROVA TEORICO PRATICA N. 3:

- 1) Come si definiscono gli studi clinici interventistici e gli studi clinici osservazionali e quali sono le loro principali differenze? In particolare cosa caratterizza uno studio osservazionale farmacologico?
- 2) Il Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 come e in funzione di che cosa classifica i Dispositivi Medici?
- 3) Le ICH E6 (R2) Good clinical practice definiscono il monitoraggio come “la supervisione dell’andamento di uno studio clinico”. Quali sono gli obiettivi del monitoraggio e come può essere effettuato?