CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO DI N. 10 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA (CAT. D) SETTORE ATTIVITA': AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITA' DEL COMITATO ETICO

Ai sensi dell'art. 19 del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 come modificato dall'art. 18 del Decreto Legislativo 25 maggio 2016, n. 97 e dall'art.1 co.145 della Legge 27.12.2019, n. 160 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.

REGOLE VALUTAZIONE TITOLI

Concorso pubblico per titoli ed esami per la copertura a tempo determinato di n. 10 posti di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria (cat. D) settore attività: area di supporto alla ricerca clinica e alle attività del comitato etico

CARRIERA (max 5,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 15 gg a 1 mesi

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 accredidate 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	Altra 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 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) parzialmente attineti	0,500	0	N	n.	No	No	100
302	Pubblicazioni su riviste in posizione non preminente e parzialmente attinenti	0,250	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 mesi

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

REGOLE VALUTAZIONE TITOLI

Concorso pubblico per titoli ed esami per la copertura a tempo determinato di n. 10 posti di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria (cat. D) settore attività: area di supporto alla ricerca clinica e alle attività del comitato etico

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
403	Servizi prestati nel profilo a qualsiasi titolo non valutati in carriera presso Strutture Private	0,200	12	PRC	mesi	Si	No	100
405	Esperienza (contratto co,co,co,/Libero Prof.le/Borsa di Studio ect.) NON ATTINENTE al profilo a concorso	0,300	12	PRC	mesi	Si	No	100
460	Corsi di formazione attinenti superiori alle 4 ore	0,050	0	N	n.	No	No	100
461	Certificazione attestante la lingua inglese	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

a) Secondo quanto definito nel Regolamento Europeo 536/2014, qual è la differenza tra studio clinico e sperimentazione clinica?

b) Quali sono e per che cosa si caratterizzano le fasi della sperimentazione clinica per lo sviluppo di un farmaco?

c) 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"?

PROVA TEORICO PRATICA N. 2:

a) 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?

b) Che cosa sono le sperimentazioni cliniche farmacologiche senza scopo di lucro (no profit) e quali sono le loro principali caratteristiche? Qual è la normativa di riferimento?

c) Elencare e descrivere brevemente almeno 3 responsabilità attribuite allo Sperimentatore dalle ICH E6 (R2) *Good clinical practice.*

PROVA TEORICO PRATICA N. 3:

a) Che cosa sono CEN e CET e quali sono le loro principali funzioni e competenze?

b) 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?

c) Elencare e descrivere brevemente almeno 3 responsabilità attribuite allo Sponsor dalle ICH E6 (R2) *Good clinical practice.*

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano
Tel. 02 5503.1
www.policlinico.mi.it
C.F. e P.I. 04724150968

TRACCE PROVE ORALI

QUESITO N. 1

Che cosa sono Investigator's Brochure (IB) e Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)? Per una sperimentazione clinica quando è necessario avere una IB e quando si può utilizzare l'RCP?

QUESITO N. 2

Come si svolge uno studio clinico presso un centro? Quali sono le tappe fondamentali?

QUESITO N. 3

Quali sono gli elementi che devono essere presenti in un consenso informato ad una sperimentazione clinica farmacologica? Elencarne almeno 3.

QUESITO N. 4

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. 5

Secondo il regolamento 536/2014 come si definisce una sperimentazione clinica a basso livello di intervento?

QUESITO N. 6

Come le ICH E6 (R2) *Good clinical practice* definiscono i *source document*? Fornisca il candidato alcuni esempi di *source document.*

QUESITO N. 7

Che cosa significa l'acronimo ALCOAC *e* a cosa si riferisce?

QUESITO N. 8

Qual è il campo di applicazione del Regolamento UE 536/2014? Quali le principali novità che introduce? (elencarne almeno 3).

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano
Tel. 02 5503.1
www.policlinico.mi.it
C.F. e P.I. 04724150968

QUESITO N. 9

Secondo le ICH E6 (R2) *Good clinical practice*, quali caratteristiche deve aver un sistema elettronico validato?

QUESITO N. 10

Quali documenti devono essere consegnati al Comitato Etico perché possa effettuare una valutazione su una sperimentazione clinica farmacologica?

QUESITO N. 11

Che cosa è una CRO (*Conctract 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?

QUESITO N. 12

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?

QUESITO N. 13

Secondo il decreto del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei CET" cosa deve garantire e quale deve essere la composizione dei comitati etici territoriali e locali?

QUESITO N. 14

Che cosa caratterizza uno studio osservazionale? A quale normativa possiamo fare riferimento?

QUESITO N. 15

Quali sono gli applicativi/ i portali più conosciuti per la registrazione degli studi clinici?

QUESITO N. 16

Secondo il Regolamento 536/2014 quali sono le principali tappe che portano all'approvazione di una sperimentazione clinica farmacologica?

QUESITO N. 17

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano
Tel. 02 5503.1
www.policlinico.mi.it
C.F. e P.I. 04724150968

Secondo il Regolamento 536/2014 entro quanti giorni lo SMR deve validare la presentazione di una domanda da parte di uno sponsor? Come avviene il processo di validazione e cosa succede se lo SMR non dà notifica allo sponsor nei tempi previsti?

QUESITO N. 18

Che cosa è una SUSAR?

QUESITO N. 19

Che cosa sono le ICH GCP E6? A cosa si applicano? Quale è il loro principale obiettivo e su quali principi si fondano?

QUESITO N. 20

Quali tipologie di monitoraggio sono descritte nelle ICH GCP E6 R2?

QUESITO N. 21

Secondo il Regolamento 536/2014 che cosa si intende e da chi vengono effettuate le valutazioni parte I e parte II?

QUESITO N. 22

Il processo di consenso informato al paziente.

QUESITO N. 23

Che cosa è il CCNCE (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici) e che tipo di funzioni gli sono attribuite?

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano
Tel. 02 5503.1
www.policlinico.mi.it
C.F. e P.I. 04724150968