

Handwritten signature

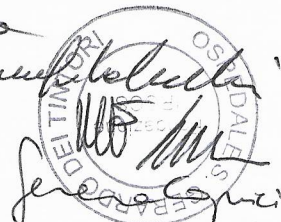


Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



PROVA ESTRATTA

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO PIENO E DETERMINATO DI DURATA QUINQUENNALE DI N. 3 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, CAT. D, DA ASSEGNARE ALLA GESTIONE AMMINISTRATIVA ED OPERATIVA DELLA RICERCA CLINICA DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA.

PROVA TEORICO- PRATICA 05/09/2023

PROVA N. 1

Descrivere le principali caratteristiche di SAE e SUSAR e descrivere in accordo alla normativa di Farmacovigilanza in vigore, qual è la differenza tra "reazione avversa" ed "evento avverso".

PROVA NON ESAMINATA



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO PIENO E DETERMINATO DI DURATA QUINQUENNALE DI N. 3 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, CAT. D, DA ASSEGNARE ALLA GESTIONE AMMINISTRATIVA ED OPERATIVA DELLA RICERCA CLINICA DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA.

PROVA TEORICO- PRATICA 05/09/2023

PROVA N. 2

Descrivere le caratteristiche principali di una scheda raccolta dati (CRF).

flaury
R.

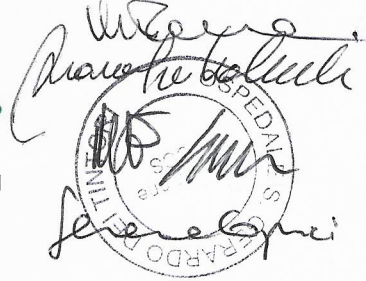


Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



PROVA NON ESTRAORDINARIA

CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO PIENO E DETERMINATO DI DURATA QUINQUENNALE DI N. 3 POSTI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, CAT. D, DA ASSEGNARE ALLA GESTIONE AMMINISTRATIVA ED OPERATIVA DELLA RICERCA CLINICA DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA.

PROVA TEORICO- PRATICA 05/09/2023

PROVA N. 3

Illustrare il Regolamento Europeo della ricerca (Regolamento (EU) n.536/2014), con particolare riferimento ai Decreti attuativi, la relativa entrata in vigore e i campi di applicazione.



Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo pieno e determinato della durata quinquennale di n. 3 posti di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria, cat. D, da assegnare alla Direzione Scientifica per attività di supporto alla Ricerca Sanitaria.

Colloquio del 07/09/2023

GRUPPO A: Procedure regolatorie della Ricerca Clinica

1. Descrivere le caratteristiche principali di una Scheda Raccolta Dati / CRF
2. Cos'è e com'è strutturato il modulo di consenso informato per uno studio clinico?
3. Descrivere le principali differenze tra studio osservazionale e studio interventistico
4. GDPR e ricerca clinica: quali sono i principi cui fare attenzione
5. In cosa consiste il registro ClinicalTrials.gov
6. Regolamento UE 536/2014 vs Direttiva 2001/20/CE: principali differenze e novità introdotte con il Regolamento
7. Cos'è il Trial Master File di uno studio? Quali sono le differenze tra TMF e ISF?
8. Cosa introduce il DM 30/11/2021 nell'ambito della ricerca clinica no profit?
9. Quali sono i documenti da preparare per la presentazione di uno studio clinico tramite il portale CTIS?
10. Il 07/02/2023 sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale quattro Decreti del Ministro della Salute recanti norme in tema di Comitati etici territoriali, in piena armonia con il Regolamento europeo n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. Cosa hanno introdotto?
11. Come si definiscono in uno studio i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti
12. Dettagliare le fasi della ricerca clinica
13. Come e quando deve essere preparato il DSUR di uno studio?

GRUPPO B: Aspetti della Ricerca Clinica

1. Quali sono le regole da applicare per la certificazione dei Laboratori di fase 1?
2. Quali sono gli strumenti per la gestione dei dati nell'ambito di un protocollo clinico e quali caratteristiche devono avere?
3. Quali sono gli step autorizzativi dopo l'approvazione del CET per uno studio clinico?
4. Quali sono i ruoli del Clinical research Coordinator per le Unità di Fase 1?
5. Quali sono i requisiti generali di una Unità clinica di Fase 1?
6. Descrivere le caratteristiche per l'implementazione di una Unità di fase 1
7. Cosa si intende per obiettivi primari e secondari in un protocollo?
8. Cosa si intende per end point primario e secondario in un protocollo?
9. Cos'è e com'è strutturato un protocollo di ricerca clinica?
10. Criteri e requisiti per la certificazione GMP
11. In cosa consiste la PSV di uno studio clinico?
12. Cosa si intende per COV e quali sono le sue finalità?
13. Cosa si intende per SIV e quali sono le sue finalità?



Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo pieno e determinato della durata quinquennale di n. 3 posti di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria, cat. D, da assegnare alla Direzione Scientifica per attività di supporto alla Ricerca Sanitaria.

Colloquio del 07/09/2023

Quesiti in materia di Informatica:

1	In internet, "www.esempio.com", cosa indica?
2	In Windows, con quale programma deve essere aperto un file con estensione ".xls"?
3	Nel software Excel, il comando "imposta pagina" cosa consente di fare?
4	In un software di posta elettronica come è possibile inviare una e-mail a più destinatari?
5	Cosa si intende per software?
6	Qual è il significato dell'acronimo pc?
7	Indicare il nome di un sistema operativo per pc
8	Indicare il nome di un programma facente parte di Microsoft Office
9	Cosa è l'hardware?
10	Cosa è la Ram?
11	A cosa serve il programma Excel?
12	Cosa è un notebook?
13	Cosa è il backup?
14	Cosa è il Wi-fi?
15	Quale tipo di connessione ad internet è tipicamente mobile?

Aug. M. S. F.



Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo pieno e determinato della durata quinquennale di n. 3 posti di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria, cat. D, da assegnare alla Direzione Scientifica per attività di supporto alla Ricerca Sanitaria.

Colloquio del 07/09/2023

Domande in materia di Anticorruzione e Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici

1	Cos'è il codice di comportamento dei dipendenti pubblici?
2	Qual è l'Autorità amministrativa italiana per la prevenzione della corruzione? Quali sono le sue funzioni?
3	A chi si applica il codice di comportamento dei dipendenti pubblici?
4	Cos'è il Piano Nazionale Anticorruzione e qual è la sua durata
5	Il pubblico ufficiale che, costringe una persona a dare o promettere indebitamente a lui o a un terzo denaro o altre utilità compie il reato di:
6	Che cos'è il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza? (PTPCT)
7	Quali sono i principi generali del codice di comportamento dei dipendenti pubblici?
8	La Legge 190/2012, per quali soggetti prevede dei percorsi formativi mirati?
9	Chi è incaricato di curare la diffusione, il monitoraggio annuale e la pubblicazione sul sito istituzionale del codice di comportamento aziendali?
10	Che cosa disciplina la Legge n. 190/2012?
11	il dipendente pubblico può aderire ad associazioni e organizzazioni?
12	Che cosa è l'ANAC ?
13	Il dipendente pubblico può partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che coinvolgono interessi propri?
14	Cosa si intende per "trasparenza amministrativa" ai sensi del D. Lgs n. 33/2013
15	Il pubblico ufficiale che per l'esercizio delle sue funzioni e dei suoi poteri indebitamente riceve, per se' o per un terzo, denaro o altre utilità o ne accetta la promessa compie il reato di:

Luigi Me se G



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo pieno e determinato della durata quinquennale di n. 3 posti di Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria, cat. D, da assegnare alla Direzione Scientifica per attività di supporto alla Ricerca Sanitaria.

Colloquio del 07/09/2023

LA COMMISSIONE

Presidente:

Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga

1°Componente:
Esperto

Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi

2°Componente:
Esperto

Dr.ssa Serena Capici

Segretario
Supplente :

Dott. Giorgio Torre