

CONCORSO PUBBLICO UNIFICATO PER TITOLI ED ESAMI per la copertura di n. 3 posti nel profilo di Collaboratore tecnico professionale – Data Manager- Study Coordinator (cat. D) (114/2021/CON).

Criteri di correzione prove

Prova scritta

I criteri adottati dalla commissione per la correzione della prova scritta, effettuata il 23 Maggio 2022 risultanti dal verbale n.1 del 23/05/2022 sono i seguenti:

Prova scritta:

La prova scritta consisterà in un tema.

Preso atto che i punti a disposizione della commissione sono 30 si stabilisce che:

Supererà la prova scritta ciascun candidato che otterrà il punteggio complessivo di almeno 21/30 che verrà attribuito sulla base della completezza, l'aderenza del contenuto, la capacità di sintesi e la chiarezza espositiva. In particolare :

C1 - Conoscenza delle materie, degli argomenti e della normativa che sono alla base dei quesito postopunti 0-10

C2 - Aderenza del contenuto alla traccia proposta punti 0-10

C3 - Sintesi ed esaustività dell'argomento trattato/ linguaggio tecnico punti 0-10

I titoli della prova scritta sono :

Prova scritta n. 1

Con riferimento alla duplice modalità attualmente in vigore per la presentazione degli studi farmacologici di intervento, il candidato illustri brevemente i documenti che un promotore senza scopo di lucro deve sottoporre alle Autorità Competenti ed al Comitato Etico, con riferimento all'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Si descriva inoltre brevemente quanto previsto dal *Regolamento dell'Unione Europea n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*, relativamente alla piattaforma gestita dall'European Medicines Agency (EMA), denominata Clinical Trials Information System (CTIS).

Prova scritta n. 2

Il candidato illustri le innovazioni introdotte dal *Regolamento dell'Unione Europea n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, relative all'applicazione della buona pratica clinica nella conduzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

Prova scritta n. 3

Il candidato illustri i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di medicinali di Fase 1, definiti dalla Determina AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 809/2015 del 19 giugno 2015 *“Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'art. 31 comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.200”*, pubblicato sulla G.U. n. 158 del 10 luglio 2015.

La prova scritta estratta è la n. 2

=====

Prova pratica

I criteri adottati dalla commissione per la correzione della prova pratica, effettuata il 23/05/2022 risultanti dal verbale n.1 del 23/05/2022 sono i seguenti:

Prova pratica:

La prova pratica consisterà in un piccolo elaborato relativo ai documenti previsti nella gestione di uno studio clinico da parte di un data manager/study coordinator.

Preso atto che i punti a disposizione della commissione sono 20, supererà la prova pratica ciascun candidato che otterrà il punteggio complessivo di almeno 14/20 e il punteggio verrà attribuito tenendo conto di contenuto, completezza, chiarezza espositiva e sintesi. In particolare:

C1 - Conoscenza delle materie, degli argomenti alla base del quesito posto	punti 0-5
C2 - Aderenza del contenuto alla traccia proposta	punti 0-5
C3 - Chiarezza espositiva ed impostazione logica dell'argomento richiesto	punti 0-5
C4 - Completezza e organicità dell'elaborato	punti 0-5

I titoli della prova pratica sono :

Prova pratica n. 1

In previsione di una visita di audit da parte del Promotore di uno studio clinico che si sta svolgendo presso il centro di ricerca in cui state prestando servizio, si rende necessario un monitoraggio interno dell'archivio documentale.

Il candidato illustri quali sono i documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico archiviati nell'Investigator Site File (ISF), e le relative modalità di gestione, in accordo alle linee guida per la buona pratica clinica.

Si illustrino inoltre brevemente le differenze sostanziali tra i documenti essenziali archiviati nell'Investigator Site File (ISF) e quelli archiviati nel Trial Master File (TMF).

Ref. *“International Conference of Harmonization (ICH) E6(R2) – Good Clinical Practice”*

Prova pratica n. 2

In qualità di Study Coordinator di un centro di ricerca clinica, vi giunge la richiesta da parte del Promotore e dello Sperimentatore Principale di collaborare alla preparazione della documentazione centro-specifica da sottoporre al Comitato Etico competente per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica.

In particolare, il candidato illustri gli elementi essenziali che consentono di analizzare la fattibilità e l'impatto aziendale di una sperimentazione clinica, secondo la normativa vigente a livello regionale toscano.

Ref. *Atto dirigenziale della Regione Toscana - Numero adozione: 414 - Data adozione: 10/02/2016, avente ad oggetto: “DGR 950/2014 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (CER): presa d'atto della modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER”.*

Prova pratica n. 3

In qualità di Study Coordinator di un centro di ricerca clinica, vi giunge la richiesta da parte del Promotore e dello Sperimentatore Principale di collaborare alla preparazione della documentazione centro-specifica da sottoporre al Comitato Etico competente per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica.

In particolare, il candidato illustri gli elementi essenziali che consentono di predisporre la relazione di valutazione relativa alla domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica, secondo le indicazioni fornite dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

Ref.

“Guida alla predisposizione dei documenti di cui all'art.7 paragrafo 1 del Regolamento UE n. 536/2014”

“Regolamento dell'Unione Europea n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE”

La prova pratica estratta è la numero 3.

==--==--==

Prova orale

I criteri adottati dalla commissione per la correzione della prova orale che si effettuerà il giorno 20/07/2022 risultanti dal verbale n.1 del 14/07/2021 sono i seguenti:

Prova orale:

La sufficienza si ottiene conseguendo un punteggio minimo di 14/20

La prova consisterà in un quesito, diverso per tutti i candidati, da sorteggiare da un recipiente contenente un numero di quesiti superiore ai candidati convocati,

La valutazione sarà modulata sulla base del grado di conoscenza dell'argomento richiesto, appropriatezza del linguaggio, capacità di sintesi e completezza della trattazione

Le domande per la prova orale verranno predisposte dalla commissione la mattina stessa prima dell'espletamento della prova e successivamente pubblicate insieme all'esito della prova.

IL PRESIDENTE:

Giovanni GORI

I COMPONENTI:

Francesca DE FEO

Chiara PAPI

LA SEGRETARIA:

Francesca FONTANA