

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).

Criteria di correzione prova orale

I criteri adottati dalla commissione per la correzione della prova orale, effettuata, il 20/07/2022 risultanti dal verbale n.1 del 23/05/2022 sono i seguenti:

Prova orale:

- a) la sufficienza si ottiene conseguendo un punteggio minimo di 14/20
- b) 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, in particolare la prova dovrà consistere in un quesito composto da una domanda sugli argomenti oggetto della prova scritta e pratica, una domanda (CON DUE QUESITI A RISPOSTA MULTIPLA) sulle applicazioni informatiche più diffuse ed infine una domanda sulla lingua inglese (LETTURA DI TRE RIGHE E TRADUZIONE DI UN BREVE TESTO ESTRATTO DALLE GCP E6R2)
- c) 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 sono le seguenti:

1. Documenti essenziali presenti nell'investigator site file (ISF) secondo la International Conference Harmonization (ICH).
2. Cosa è e come si articola un Case Report Form (CRF)?
3. Gestione del farmaco o del dispositivo medico oggetto di studio.
4. Site initiation visit (SIV) e close out visit (COV): cosa sono e quali le differenze?
5. Data Clarification Forms (DCF). Cosa sono, in quale ambito si gestiscono e come.
6. Quanti tipi di Case report Form (CRF) conosce? Quali le differenze?
7. Verifica ad opera del data manager dei contenuti e della corretta compilazione di un testo informativo/modulo di consenso da parte del Principal Investigator (PI) o del sub investigator (SI).
8. Questionario di fattibilità relativo alla preselezione di un centro.
9. Struttura di un testo informativo e modulo di consenso.
10. Definizione e gestione degli eventi avversi seri (SAE).
11. Definizione e gestione degli eventi avversi (AE).
12. Autorizzazioni necessarie per avviare uno studio clinico di fase 1.

13. Idoneità del team di studio secondo la Good Clinical Practice (GCP).
14. Struttura dell'appendice 5 emessa dall'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) di AIFA in uso fino al 31/01/2023.
15. Cosa si intende per trial master file (TMF)?
16. Cosa si intende per Investigator site file (ISF)?
17. Struttura e compilazione di un delegation log quale documento essenziale di un Investigator site file.
18. Documenti raccolti nel corso di una site initiation visit (SIV).
19. Come si articola una visita di monitoraggio da parte del monitor/CRA per conto del promotore di uno studio clinico?
20. Cosa sono le Standard Operating procedures (SOPs) e perché si applicano?
21. Quali documenti devono essere inviati al comitato etico locale nel corso di una sperimentazione clinica?
22. Requisiti minimi strutturali di un centro di fase 1 come da determina AIFA 809/2015.
23. Requisiti minimi relativi al personale operante all'interno di un centro di fase 1, come da determina AIFA 809/2015.
24. Differenze tra Investigator Site File (ISF) e Trial Master File (TMF).
25. Cosa è un source document? Citare esempi.
26. Procedure di anonimizzazione di un paziente/volontario sano in una sperimentazione clinica.
27. Gestione di una gravidanza sopraggiunta ad una paziente/volontaria sana nel corso di una sperimentazione clinica.
28. Come si gestisce la fattibilità aziendale in termini documentali in fase di sottomissione ad un comitato etico locale?
29. Che cosa è una pre-study selection visit? Come si articola e quali le finalità?
30. Sistemi di randomizzazione e di rottura del cieco in una sperimentazione clinica e loro modalità di gestione.
31. Attori coinvolti nel data entry e nella firma delle Case Report Forms (CRFs). Ruoli e responsabilità?

La domanda non estratta è la numero 30.

I quesiti di informatica sono i seguenti:

| N. | Domanda | A | B | C |
|-----------|--|--|---|---|
| 1 | Per collegare il computer in rete locale, è necessario disporre di : | una scheda di rete | una porta SCSI | un unico cavo circolare privo di terminatori |
| 2 | Cosa si intende generalmente per Download? | Un parametro che valuta la velocità della rete | Una operazione che comporta il prelievo di una risorsa dalla rete che viene copiata sul computer locale | L'invio di un file o gruppo di file ad un altro computer connesso in rete anche a notevole distanza |
| 3 | È possibile modificare l'allineamento verticale del testo di un documento Word ? | Sì, solo se lo stesso è inserito in una tabella | Sì, nella scheda Layout di pagina premi il pulsante di visualizzazione della finestra di dialogo Imposta pagina | No, è solo possibile allineare il testo orizzontalmente attraverso il menu Formato - Paragrafo |
| 4 | La firma digitale : | è una firma apposta su un documento cartaceo che è stato successivamente scansionato | è l'equivalente informatico di una tradizionale firma autografa apposta su carta | è un sistema di pagamento on line |
| 5 | Un file con estensione "PDF" è considerato : | un file contenente esclusivamente file di calcolo | un file contenente esclusivamente immagini | un file contenente documenti |
| 6 | Lo "scanner" è : | la periferica che consente di digitalizzare gli stampati | un apparecchio usato per la lettura dei dati da un disco ottico | una stampante multiuso |
| 7 | In ambiente Microsoft Windows 10 è possibile modificare le impostazioni degli utenti tramite : | il programma "Esplora risorse" | pannello di controllo, opzione account utente | pannello di controllo, opzione sistema |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| 8 | Il termine "Open Source" indica : | un software protetto da diritti d'autore che non può essere modificato da nessuno tranne da chi ne detiene i diritti | un software che può essere modificato da chiunque a patto di corrispondere all'autore una offerta libera | un software i cui autori ne permettono e favoriscono il libero studio e l'apporto di modifiche da parte di altri programmatori |
| 9 | "Accesso remoto" in windows permette di ... | recuperare i file che sono stati cancellati dall'utente | connettersi ad altri computer tramite modem e linea telefonica | trasferire alla RAM i file memorizzati nella ROM |
| 10 | Quando si parla di USB ci si riferisce ... | all'identificatore univoco di host in una rete locale | a uno standard di comunicazione seriale che consente di collegare diverse periferiche ad un computer | all'Union Server Byte |
| 11 | Se si volesse utilizzare un computer, quale dei seguenti componenti non sarebbe indispensabile? | la scheda audio | la scheda video | il monitor |
| 12 | Lo screen saver serve a : | definire i guasti inerenti allo schermo | ridurre il deterioramento del monitor nei periodi di accensione del computer senza utilizzo dello stesso da parte dell'operatore | posizionare in modo ordinato le finestre nel desktop |
| 13 | Il tasto CAPS LOCK sulla tastiera serve per : | attivare il tastierino numerico | usare i tasti funzione | attivare una modalità di inserimento del testo in cui le lettere sono sempre maiuscole |

| | | | | |
|----|---|--|--|---|
| 14 | Con il termine hardware si intende : | l'insieme dei programmi utilizzati da un computer | l'insieme delle componenti meccaniche che costituiscono un computer | l'unità di misura delle informazioni rappresentabili in un computer |
| 15 | Indicare qual' è la differenza tra un monitor da 17 pollici e uno da 14 pollici | Quello da 17 pollici ha una superficie visiva maggiore di quello da 14 pollici | Quello da 17 pollici ha una risoluzione maggiore di quello da 14 pollici | Quello da 17 pollici ha una frequenza maggiore di quello da 14 pollici |
| 16 | Indicare la coppia corretta | pdf - MS Publisher | ppt - MS Excel | docx - MS Word |
| 17 | Il bluetooth ... | è utile per lo scambio di informazioni | è il cuore del sistema operativo | è l'insieme dei programmi per copiare file tra diversi sistemi basati su UNIX |
| 18 | Se si vuole realizzare una presentazione quale programma è opportuno usare ? | Microsoft Powerpoint | Microsoft Acces | Microsoft Excel |
| 19 | In un monitor le dimensioni di uno schermo video si misurano in : | metri | pixel | pollici |
| 20 | Quale tra le seguenti connessioni non prevede l'utilizzo di cavi di collegamento? | Wi-Fi | LAN/ETHERNET | ADSL |
| 21 | Se usiamo Windows è possibile avere due file con lo stesso nome in una cartella? | No, in nessun caso | Sì, se hanno un' estensione diversa | Sì, solo se hanno dimensione diversa |
| 22 | Cosa si intende per impostazioni di default ? | Le impostazioni per la segnalazione degli errori | Le impostazioni di partenza di un pc o di un software | Particolari impostazioni delle schede di rete |
| 23 | In informatica cosa si intende per Bug? | Un programma che accede all'hardware | L'alloggiamento delle memorie | Un errore non previsto in un programma |
| 24 | Indicare quale tra i seguenti dispositivi informatici è il più obsoleto | DVD-ROM | CD-ROM | Floppy disk |

| | | | | |
|----|---|---|--|---|
| 25 | La funzione della scheda video è quella di : | elaborare i dati provenienti dalle unità di input | elaborare i dati provenienti dalla CPU che devono essere inviati alla stampante per essere stampati su carta | elaborare i dati provenienti dalla CPU che devono essere inviati al monitor per essere visualizzati sotto forma di immagini |
| 26 | Quale, tra le seguenti piattaforme Social, sono basate principalmente su contenuti testuali ? | Instagram | Youtube | Twitter |
| 27 | La seguente formula Excel "=SOMMA(B1:B10)" : | calcola la somma di tutti i valori contenuti nelle celle da B1 a B10 estremi inclusi | calcola la media dei valori contenuti da B1 a B10 | calcola la somma del contenuto della cella B1 con il contenuto della cella B10 |
| 28 | Come si chiama la prima pagina di un sito internet ? | Main page | Home page | Front page |
| 29 | Internet ... | è una rete che deriva dagli sviluppi tecnologici militari | è un progetto ideato dalla Microsoft | è nato come rete governativa di alcune nazioni europee |
| 30 | In Excel cosa è una "funzione" ? | Un algoritmo di calcolo preconstituito che ci permette di elaborare un calcolo complesso sui dati contenuti nelle celle | Un comando che ci permette di stampare | Un comando che ci permette di creare un grafico |
| 31 | Una smart card è : | Una tessera magnetica | una carta dotata di intelligenza artificiale | una carta con un chip integrato |
| 32 | La dicitura "www" che compare nella maggior parte degli indirizzi Internet significa: | Wired Word Web | World Wide Web | World Web Widget |

| | | | | |
|----|---|---|--|---|
| 33 | <u>La stringa fusilli@pasta.fresca.it rappresenta :</u> | un indirizzo assoluto di host su Internet | un indirizzo di posta elettronica su Internet | un indirizzo simbolico di host su Internet |
| 34 | un sistema di "file sharing" è : | un sistema che consente ad un utente di condividere i propri file con altri utenti che si trovano sulla stessa rete o su internet | un sistema che blocca la condivisione di file tra utenti sulla stessa rete o su Internet | un sistema che permette di scambiare capi di abbigliamento su Internet |
| 35 | Cos'è un hashtag? | Un modello di cellulare | Un social network | Una parola o una frase priva di spazi preceduta dal simbolo cancelletto (#) |
| 36 | Dal menu del tasto destro di un file, dove si deve fare clic per rinominarlo? | Proprietà | Nome | Rinomina |
| 37 | Con il termine telelavoro si indica : | il lavoro degli operatori televisivi (cameramen, elettricisti specializzati, addetti alle luci, etc.) | l'insieme dei posti di lavoro generati dai programmi TV offerti dalla televisione digitale | il lavoro realizzato senza la necessità di recarsi in "ufficio" mediante l'utilizzo di sistemi informatici (computers e sistemi di comunicazione) |
| 38 | Quanto tempo passa prima che Windows attivi lo Screen Saver ? | Dipende dalle impostazioni definite dall'utente | Sempre 5 minuti | Sempre pochi secondi |
| 39 | Per inviare un messaggio di posta elettronica è sufficiente : | conoscere il POP d'accesso alla rete usato dal destinatario | conoscere il protocollo d'accesso usato dall'utente | conoscere l'indirizzo e-mail del destinatario |
| 40 | E' considerato dispositivo di output : | la stampante | la tastiera | il mouse |

| | | | | |
|----|--|---|--|---|
| 41 | Dovendo realizzare una tabella (e relativo diagramma) inerente l'elenco dei soggetti di una sperimentazione, è preferibile usare : | Word | Excel | PowerPoint |
| 42 | Windows Media Player ha la funzione di : | visualizzare le pagine web | visualizzare documenti Word o Excel | visualizzare file multimediali contenenti musica o filmati |
| 43 | Si può cambiare il colore del testo in Word ? | Si, sempre | Si, ma solo una volta | No, mai |
| 44 | In un browser cosa sono i preferiti? | Un elenco di indirizzi email a cui poter inviare dei messaggi | Un elenco di siti salvati per un successivo riutilizzo | Un elenco di impostazioni del browser, quali colore, dimensione del carattere...etc |
| 45 | Quale tra i seguenti è un programma per la gestione di database? | Adobe Reader | Microsoft Access | Microsoft Outlook |
| 46 | Le porte USB servono a: | collegare una periferica al computer | inviare un messaggio di posta elettronica | memorizzare informazioni |
| 47 | Intranet è ... | una rete telematica antesignana di Internet | una rete privata, non accessibile dall'esterno, che utilizza standard e tecnologie analoghe a quelle di Internet | un sistema nazionale che connette tra loro piccole e grandi reti telematiche |
| 48 | Le celle, che formano i fogli di lavoro di un foglio elettronico, sono : | cornici di contorno di grafici, creati con i dati del foglio | etichette di riga e di colonna | intersezioni tra righe e colonne |
| 49 | Si intende con cronologia in un browser : | La lista degli utenti che hanno utilizzato il browser negli ultimi giorni | Un elenco di impostazioni del browser | Un elenco di tutti i siti visitati nel corso degli ultimi giorni |
| 50 | Il nome di un file di Windows, può contenere degli spazi ? | No | Si | Si, ma solo tra il nome e l'estensione |
| 51 | Se inviamo ad un collega un file con estensione "mp3" gli stiamo inviando : | un file contenente testo | un file contenente immagini | un file musicale |

| | | | | |
|----|---|--|---|--|
| 52 | Se usiamo Windows è possibile creare un file direttamente sul desktop ? | Si, ma devono essere utilizzati nomi al massimo di 16 caratteri per esigenze di spazio | No | Si |
| 53 | Quale tra i seguenti non è un social network ? | Telegram | Instagram | Twitter |
| 54 | Quale tra queste affermazioni è vera ? | Un documento elettronico non può essere salvato su chiavetta USB | Un documento elettronico può essere inviato via e-mail | Un documento elettronico non può essere stampato su carta |
| 55 | La funzione dello scanner è quella di : | connettere il pc ad internet | trasformare in digitale documenti cartacei | stampare documenti su carta |
| 56 | Lo Zipper è un programma utilizzato per : | verificare che un file non contenga virus | comprimere file o directory perché occupino meno spazio | comprimere esclusivamente file Word perché occupino meno spazio |
| 57 | Cosa vuol dire selezionare una parola di un documento Word ? | Vuol dire evidenziare una parola rispetto alle altre del resto del documento | Vuol dire rendere invisibile una parola del documento | Vuol dire cancellare una parola |
| 58 | In Word che cosa si intende per "testo giustificato" ? | Testo su cui è stato effettuato un controllo ortografico | Testo in cui la larghezza di ogni riga del paragrafo è adattata ai margini della pagina | Testo suddiviso in due o più colonne |
| 59 | Qual' è la funzione del pannello di controllo di Windows? | Visualizzare e/o modificare le impostazioni del sistema | Verificare la presenza di files infetti nel pc | Scansionare un documento |
| 60 | Perché il tasto stamp della tastiera, pur non stampando, si chiama così ? | Perché apre il pannello di controllo per settare la stampante | Perché serve a modificare la risoluzione della stampante | Perché fotografa le schermate, si tratta quindi di una stampa virtuale |

| | | | | |
|----|---|--------------------------------|---|--|
| 61 | Qual è lo strumento che ci consente di trovare una pagina web senza conoscerne l'indirizzo? | Il motore di ricerca | Netscape navigator | Il server di posta elettronica |
| 62 | In un computer il pulsante "reset" serve a : | pulire la memoria del computer | riportare il pc alle condizioni di fabbrica | riavviare il computer in caso di blocc |

I quesiti di informatica non estratti sono i numeri 27-28.

I testi di prova di lingua inglese sono i seguenti:

1) *GCP Introduction*

Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.

2) *Adverse Drug Reaction (ADR)*

In the pre-approval clinical experience with a new medicinal product or its new usages, particularly as the therapeutic dose(s) may not be established: all noxious and unintended responses to a medicinal product related to any dose should be considered adverse drug reactions. The phrase responses to a medicinal product means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility, i.e. the relationship cannot be ruled out.

3) *Adverse Event (AE)*

Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product (see the ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting).

4) *Clinical trial/ study*

Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous.

5) *Clinical trial/ study report*

A written description of a trial/study of any therapeutic, prophylactic, or diagnostic agent conducted in human subjects, in which the clinical and statistical description, presentations, and analyses are fully integrated into a single report (see the ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports).

6) Impartial witness

A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject's legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent form and any other written information supplied to the subject.

7) Inspection

The act by a regulatory authority(ies) of conducting an official review of documents, facilities, records, and any other resources that are deemed by the authority(ies) to be related to the clinical trial and that may be located at the site of the trial, at the sponsor's and/or contract research organization's (CRO's) facilities, or at other establishments deemed appropriate by the regulatory authority(ies).

8) Vulnerable subjects

Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be unduly influenced by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate. Examples are members of a group with a hierarchical structure, such as medical, pharmacy, dental, and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the pharmaceutical industry, members of the armed forces, and persons kept in detention. Other vulnerable subjects include patients with incurable diseases, persons in nursing homes, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situations, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors, and those incapable of giving consent.

9) Investigator's Qualifications and Agreements

The investigator(s) should be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the trial, should meet all the qualifications specified by the applicable regulatory requirement(s), and should provide evidence of such qualifications through up-to-date curriculum vitae and/or other relevant documentation requested by the sponsor, the IRB/IEC, and/or the regulatory authority(ies).

10) Medical Care of Trial Subjects

During and following a subject's participation in a trial, the investigator/institution should ensure that adequate medical care is provided to a subject for any adverse events, including clinically significant laboratory values, related to the trial. The investigator/institution should inform a subject when medical care is needed for intercurrent illness(es) of which the investigator becomes aware.

11) Communication with IRB/IEC

Before initiating a trial, the investigator/institution should have written and dated approval/favourable opinion from the IRB/IEC for the trial protocol, written informed consent form, consent form updates, subject recruitment procedures (e.g., advertisements), and any other written information to be provided to subjects.

12) Compliance with Protocol

The investigator should not implement any deviation from, or changes of the protocol without agreement by the sponsor and prior review and documented approval/favourable opinion from the IRB/IEC of an amendment, except where necessary to eliminate an immediate hazard(s) to trial subjects, or when the change(s) involves only logistical or administrative aspects of the trial (e.g., change in monitor(s), change of telephone number(s)).

13) Investigational Product(s)

Where allowed/required, the investigator/institution may/should assign some or all of the investigator's/institution's duties for investigational product(s) accountability at the trial site(s) to an appropriate pharmacist or another appropriate individual who is under the supervision of the investigator/institution.

14) Randomization Procedures and Unblinding

The investigator should follow the trial's randomization procedures, if any, and should ensure that the code is broken only in accordance with the protocol. If the trial is blinded, the investigator should promptly document and explain to the sponsor any premature unblinding (e.g., accidental unblinding, unblinding due to a serious adverse event) of the investigational product(s).

15) Informed Consent of Trial Subjects

In obtaining and documenting informed consent, the investigator should comply with the applicable regulatory requirement(s), and should adhere to GCP and to the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki. Prior to the beginning of the trial, the investigator should have the IRB/IEC's written approval/favourable opinion of the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects.

16)

None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject's legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability for negligence.

17)

The language used in the oral and written information about the trial, including the written informed consent form, should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject or the subject's legally acceptable representative and the impartial witness, where applicable.

18) Records and Reports

Any change or correction to a CRF should be dated, initialed, and explained (if necessary) and should not obscure the original entry (i.e. an audit trail should be maintained); this applies to both written and electronic changes or corrections (see 5.18.4 (n)). Sponsors should provide guidance to investigators and/or the investigators' designated representatives on making such corrections.

Sponsors should have written procedures to assure that changes or corrections in CRFs made by sponsor's designated representatives are documented, are necessary, and are endorsed by the investigator. The investigator should retain records of the changes and corrections.

19) Progress Reports

The investigator should promptly provide written reports to the sponsor, the IRB/IEC (see 3.3.8) and, where applicable, the institution on any changes significantly affecting the conduct of the trial, and/or increasing the risk to subjects.

20) Safety Reporting

All serious adverse events (SAEs) should be reported immediately to the sponsor except for those SAEs that the protocol or other document (e.g., Investigator's Brochure) identifies as not needing immediate reporting. The immediate reports should be followed promptly by detailed, written reports. The immediate and follow-up reports should identify subjects by unique code numbers assigned to the trial subjects rather than by the subjects' names, personal identification numbers, and/or addresses. The investigator should also comply with the applicable regulatory requirement(s) related to the reporting of unexpected serious adverse drug reactions to the regulatory authority(ies) and the IRB/IEC.

21)

Adverse events and/or laboratory abnormalities identified in the protocol as critical to safety evaluations should be reported to the sponsor according to the reporting requirements and within the time periods specified by the sponsor in the protocol.

22) Risk identification

The sponsor should identify risks to critical trial processes and data. Risks should be considered at both the system level (e.g., standard operating procedures, computerized systems, personnel) and clinical trial level (e.g., trial design, data collection, informed consent process).

23) Trial management, data handling, and record keeping

The sponsor may consider establishing an independent data-monitoring committee (IDMC) to assess the progress of a clinical trial, including the safety data and the critical efficacy endpoints at intervals, and to recommend to the sponsor whether to continue, modify, or stop a trial. The IDMC should have written operating procedures and maintain written records of all its meetings.

24) Investigator selection

The sponsor is responsible for selecting the investigator(s)/institution(s). Each investigator should be qualified by training and experience and should have adequate resources (see 4.1, 4.2) to properly conduct the trial for which the investigator is selected. If organization of a coordinating committee and/or selection of coordinating investigator(s) are to be utilized in multicentre trials, their organization and/or selection are the sponsor's responsibility.

25) Notification/submission to regulatory authority(ies)

Before initiating the clinical trial(s), the sponsor (or the sponsor and the investigator, if required by the applicable regulatory requirement(s)) should submit any required application(s) to the appropriate authority(ies) for review, acceptance, and/or permission (as required by the applicable regulatory requirement(s)) to begin the trial(s). Any notification/submission should be dated and contain sufficient information to identify the protocol.

26) *Confirmation of review by IRB/IEC*

The sponsor should obtain from the investigator/institution:

- a) The name and address of the investigator's/institution's IRB/IEC.
- b) A statement obtained from the IRB/IEC that it is organized and operates according to GCP and the applicable laws and regulations.
- c) Documented IRB/IEC approval/favourable opinion and, if requested by the sponsor, a current copy of protocol, written informed consent form(s) and any other written information to be provided to subjects, subject recruiting procedures, and documents related to payments and compensation available to the subjects, and any other documents that the IRB/IEC may have requested

27) *Manufacturing, packaging, labelling, and coding investigational product(s)*

The sponsor should ensure that the investigational product(s) (including active comparator(s) and placebo, if applicable) is characterized as appropriate to the stage of development of the product(s), is manufactured in accordance with any applicable GMP, and is coded and labelled in a manner that protects the blinding, if applicable. In addition, the labelling should comply with applicable regulatory requirement(s).

28)

The sponsor should determine, for the investigational product(s), acceptable storage temperatures, storage conditions (e.g. protection from light), storage times, reconstitution fluids and procedures, and devices for product infusion, if any. The sponsor should inform all involved parties (e.g. monitors, investigators, pharmacists, storage managers) of these determinations.

29)

In blinded trials, the coding system for the investigational product(s) should include a mechanism that permits rapid identification of the product(s) in case of a medical emergency, but does not permit undetectable breaks of the blinding.

30)

If significant formulation changes are made in the investigational or comparator product(s) during the course of clinical development, the results of any additional studies of the formulated product(s) (e.g. stability, dissolution rate, bioavailability) needed to assess whether these changes would significantly alter the pharmacokinetic profile of the product should be available prior to the use of the new formulation in clinical trials.

31) *Supplying and handling investigational product(s)*

The sponsor should ensure that written procedures include instructions that the investigator/institution should follow for the handling and storage of investigational product(s) for the trial and documentation thereof. The procedures should address adequate and safe receipt, handling, storage, dispensing, retrieval of unused product from subjects, and return of unused investigational product(s) to the sponsor (or

alternative disposition if authorized by the sponsor and in compliance with the applicable regulatory requirement(s)).

Il testo di prova di lingua inglese non estratto è il numero 13.

ESIDENTE

Dr. Giovanni Gori

COMPONENTI

Dr.ssa Francesca De Feo

Dr.ssa Chiara Papi

SEGRETARIA

Dr.ssa Francesca Fontana

