

SELEZIONE PUBBLICA N. 2023S33, PER ESAMI, PER LA STIPULA DI N. 1 CONTRATTO DI LAVORO A TERMINE DI CATEGORIA D, POSIZIONE ECONOMICA D1, AREA SOCIO-SANITARIA, A TEMPO PIENO, PER N. 12 MESI, AI SENSI DEL D. LGS. 30.03.2021, N. 165 E S.M.I., DEL D. LGS. 15.06.2015, N. 81, IN QUANTO COMPATIBILE, E DEL C.C.N.L. DEL 19.04.2018 - INFERMIERE DI RICERCA/STUDY COORDINATOR NELL'AMBITO DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI, PRESSO IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE ONCOLOGICHE E GASTROENTEROLOGICHE - DISCOG DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA. PROFILO CONVENZIONATO CON S.S.N.

QUESITI PROVA SCRITTA

1. **Quale di queste affermazioni relativamente al “mayo score” è corretta:**
 - a) **è uno score necessario alla valutazione dell'attività di malattia nei pazienti affetti da colite ulcerosa**
 - b) è uno score necessario alla valutazione dell'attività di malattia nei pazienti affetti da malattia di Crohn
 - a) è uno score necessario alla valutazione dell'attività di malattia nei pazienti affetti da malattia celiaca
 - a) nessuna delle precedenti

2. **Quale di questi parametri non è utilizzato nello score CDAI:**
 - a) **Proteina C Reattiva**
 - b) Dolore addominale
 - c) Numero di evacuazioni liquide
 - d) Oppiacei assunti per la diarrea

3. **La convenzione economica stipulata tra Centro Sperimentale e Promotore deve essere sottoscritta da:**
 - a) Sperimentatore Principale, Coordinatore dello Studio Clinico e Promotore
 - b) Sperimentatore Principale, Direttore di Unità Operativa in cui viene condotta la Sperimentazione e Promotore
 - c) Sperimentatore Principale, Direttore di Unità Operativa in cui viene condotta la Sperimentazione, Direttore Generale e Promotore
 - d) **Sperimentatore Principale, Direttore Generale e Promotore**

4. **Nell'ambito di studi clinici che richiedano la presenza di uno staff unblinded, è necessario che tale staff:**
 - a) condivide le informazioni relative allo specifico braccio di trattamento a cui un soggetto è stato assegnato con lo staff blinded
 - b) **non condivide le informazioni relative allo specifico braccio di trattamento a cui un soggetto è stato assegnato anche con lo staff blinded**
 - c) condivide le informazioni relative allo specifico braccio di trattamento a cui un soggetto è stato assegnato solo con lo Sperimentatore Principale
 - d) condivide le informazioni relative allo specifico braccio di trattamento a cui un soggetto è stato assegnato con lo Sperimentatore Principale e il coordinatore dello Studio

5. **Secondo quanto previsto dalle norme GCP, la documentazione relativa alle consegne di farmaco sperimentale:**
- a) deve essere conservata dalla Farmacia che ha ritirato il farmaco sperimentale
 - b) deve essere conservata dalla CRO (Clinical Research Organisation)
 - c) deve essere conservata fino alla scadenza del farmaco sperimentale inviato
 - d) **può essere conservata sia dallo Sperimentatore, sia dalla Farmacia o da altra persona competente, designato dallo sperimentatore**
6. **Quale di questi parametri non è utilizzato nello score EREFS:**
- a) **Pregresse dilatazioni endoscopiche**
 - b) Essudati
 - c) Stenosi
 - d) Solchi
7. **La diagnosi di Esofagite Eosinofila si basa sulla presenza di infiltrato infiammatorio eosinofilo esofageo di almeno:**
- a) dieci eosinofili per campo ad alto ingrandimento (10 eos/ hpf) in campioni di mucosa esofagea prelevati a livello dell'esofago prossimale e distale
 - b) **quindici eosinofili per campo ad alto ingrandimento (15 eos/ hpf) in campioni di mucosa esofagea prelevati a livello dell'esofago prossimale e distale**
 - c) trentacinque eosinofili per campo ad alto ingrandimento (35 eos/ hpf) in campioni di mucosa esofagea prelevati a livello dell'esofago prossimale e distale
 - d) cinquanta eosinofili per campo ad alto ingrandimento (50 eos/ hpf) in campioni di mucosa esofagea prelevati a livello dell'esofago prossimale e distale
8. **Secondo quanto previsto dall' art. 33 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, la conduzione di una sperimentazione clinica su donne in gravidanza:**
- a) non è consentita
 - b) è consentita se può potenzialmente recare alla donna in gravidanza benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri associati
 - c) è consentita se può potenzialmente recare all'embrione o al feto benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri associati
 - d) **è consentita se può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o all'embrione o al feto, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri associati**
9. **Secondo quanto previsto dall' art. 33 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, le sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali della sperimentazione verificatesi in uno dei soggetti della sperimentazione clinica:**
- a) nel minor tempo possibile e comunque entro un termine massimo di 10 giorni dal momento in cui il promotore è venuto a conoscenza della reazione; in caso di sospette reazioni avverse gravi e inattese mortali o che mettono in pericolo la vita del soggetto
 - b) entro un termine massimo di 10 giorni dopo che il promotore è venuto a conoscenza della reazione, in caso di sospette reazioni avverse gravi e inattese non mortali o che non mettono in pericolo la vita del soggetto

- c) nel minor tempo possibile e comunque entro un termine massimo di 24 ore dal momento in cui il promotore è venuto a conoscenza della reazione; in caso di sospette reazioni avverse gravi e inattese mortali o che mettono in pericolo la vita del soggetto
- d) nel minor tempo possibile e comunque entro un termine massimo di 7 giorni dal momento in cui il promotore è venuto a conoscenza della reazione; in caso di sospette reazioni avverse gravi e inattese mortali o che mettono in pericolo la vita del soggetto

10. Secondo quanto previsto dalle norme GCP (Good Clinical Practice), la deviazione al Protocollo di Studio:

- a) Non è consentita poiché lo sperimentatore deve condurre lo studio in conformità al protocollo concordato con il Promotore e con le autorità regolatorie previa approvazione/parere favorevole da parte dell'IRB/IEC (Institutional Review Board/Independent Ethics Committee)
- b) È consentita purché lo Sperimentatore abbia ottenuto l'autorizzazione alla deviazione da parte del IRB/IEC
- c) È consentita purché lo Sperimentatore abbia ottenuto l'autorizzazione alla deviazione da parte del Promotore
- d) È consentita senza l'autorizzazione del Promotore quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio

11. Il Dossier per lo Sperimentatore (IB) è:

- a) Una raccolta di dati clinici e non clinici, relativi al prodotto in sperimentazione, pertinenti allo studio del prodotto in sperimentazione nell'uomo
- b) Un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio
- c) Un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo che devono essere riferite allo sponsor relativamente a ciascun partecipante allo studio
- d) Nessuna delle precedenti

12. Secondo quanto previsto dalla normativa IATA, nelle spedizioni con ghiaccio secco:

- a) è necessario utilizzare l'etichetta Classe 9, UN1845 e contrassegnare il peso netto in kg sulla confezione
- b) è necessario utilizzare l'etichetta Classe 9, UN1870 e contrassegnare il peso netto in kg sulla confezione
- c) è necessario utilizzare l'etichetta Classe 1, UN1845 e contrassegnare il peso netto in kg sulla confezione
- a) è necessario utilizzare l'etichetta Classe 9, UN1870 e contrassegnare il peso netto in kg sulla confezione, se il peso superai 5 kg

13. Secondo quanto previsto dalla normativa IATA, per le spedizioni di device elettronici (ad esempio e-PRO) contenuti batterie al litio:

- a) è necessario utilizzare l'etichetta UN3373
- b) è necessario utilizzare l'etichetta UN3481
- c) è necessario utilizzare l'etichetta UN1263
- d) non è necessario utilizzare l'etichetta in quanto non si tratta di materiale biologico

- 14. Il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici è istituito presso:**
- a) Istituto Superiore di Sanità
 - b) Agenzia Italiana del Farmaco
 - c) Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
 - d) Nessuna delle precedenti
- 15. Quale di queste rappresenta la definizione di “EudraCT”:**
- a) è il database europeo delle sperimentazioni cliniche di tutte le sperimentazioni cliniche di medicinali sperimentali con almeno un sito nell'Unione europea
 - b) è il codice che viene assegnato al placebo quando presente nelle sperimentazioni cliniche condotte in un sito dell'Unione Europea
 - c) è il codice univoco che viene assegnato al paziente arruolato nelle sperimentazioni cliniche condotte in un sito dell'Unione Europea
 - d) è il codice che viene assegnato ad un Evento Avverso Serio (SAFE) che si verifichi in un soggetto che è arruolato in una sperimentazione clinica condotta in un sito dell'Unione Europea
- 16. Secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche l'autorizzazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche è responsabilità:**
- a) degli Stati Membri
 - b) della European Medicines Agency (EMA)
 - c) della Food and Drug Administration (FDA) .
 - d) sia di EMA sia di FDA
- 17. L'arruolamento di un paziente in una sperimentazione clinica prevede:**
- a) che il paziente possa interrompere la partecipazione alla sperimentazione clinica solo in caso di comparsa di eventi avversi (AE)
 - b) che il paziente possa interrompere la partecipazione alla sperimentazione clinica solo in caso di comparsa di eventi avversi seri (SAE)
 - c) che il paziente possa interrompere la partecipazione alla sperimentazione clinica solo in caso di motivate ragioni
 - d) che il paziente possa interrompere la partecipazione alla sperimentazione clinica in qualunque momento
- 18. La partecipazione ad una sperimentazione clinica prevede che:**
- a) il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto siano in grado di leggere e firmare il modulo di consenso informato
 - b) se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, il modulo di consenso informato possa essere firmato da un testimone imparziale
 - c) se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, il modulo di consenso informato possa non essere firmato
 - c) se il paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, il modulo di consenso informato possa non essere firmato purché il processo di acquisizione verbale del consenso sia documentato in cartella clinica

19. La normativa che ha istituito in Italia il “Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” è:
- Legge n. 3/2018
 - D.Lvo 211 del 24/06/2003
 - DPR 254/2003
 - DM 21/12/2007
20. Secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche, la registrazione del centro clinico in Organization Management Service (OMS) è responsabilità del:
- Promotore
 - Centro
 - CRO
 - nessuna delle precedenti
21. Secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche, la documentazione locale centro-specifica relativa al fascicolo di domanda da caricare nel portale europeo Clinical Trials Information System (CTIS):
- È sempre necessaria
 - È necessaria solo in caso di studi di fase II
 - Non è necessaria
 - È necessaria solo in caso di studi di fase IV
22. Lo score Harvey-Bradshaw Index (HBI) utilizzato nella malattia di Crohn valuta:
- benessere generale, dolore addominale, numero di evacuazioni liquide, complicanze
 - pregresse resezioni chirurgiche, dolore addominale, numero di evacuazioni liquide, presenza di massa addominale, complicanze
 - benessere generale, dolore addominale, numero di evacuazioni liquide, sanguinamento rettale, complicanze
 - benessere generale, dolore addominale, numero di evacuazioni liquide, presenza di massa addominale, complicanze
23. In Italia, una sperimentazione clinica può essere avviata solo dopo aver ottenuto autorizzazione da:
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e comitato etico coordinatore
 - comitato etico locale
 - European Medicines Agency (EMA)
 - Istituto Superiore Sanità (ISS)
24. Secondo le linee guida della European Crohn’s and Colitis Organisation (ECCO) 2023, l’assunzione di methotrexate® durante la gravidanza é:
- controindicata, anche nei 6 mesi precedenti la gravidanza
 - controindicata, ma consigliata durante l’allattamento
 - consigliata per il mantenimento della remissione
 - consigliata fino sesto mese di gravidanza

25. Secondo le linee guida della European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) 2022, per indurre la remissione nei pazienti con colite ulcerosa lieve-moderata è raccomandata l'assunzione di:
- 5-aminosalicilati
 - ustekinumab
 - azatioprina
 - 6-mercaptopurina
26. Secondo le linee guida della European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) 2020, per indurre la remissione nei pazienti con malattia di Crohn lieve-moderata è raccomandata l'assunzione di:
- 5-aminosalicilati
 - ustekinumab
 - vedolizumab
 - budesonide
27. Secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche, la richiesta di modifiche ai documenti paziente (es. moduli di consenso informato):
- non può essere fatta
 - può essere fatta solo dal Comitato Etico Locale
 - può essere fatta sia dal Comitato Etico Territoriale che ha valutato lo studio sia dal Comitato Etico Locale
 - può essere fatta solo dal Comitato Etico Territoriale che ha valutato lo studio
28. Quale di questi documenti contiene informazioni relative ai dati sensibili dei pazienti inseriti in una sperimentazione clinica:
- Delegation Log
 - Subject Identification Log
 - Training Log
 - Subject Accountability Log
29. L'utilizzo dei dati dei pazienti per future attività di studio e di ricerca:
- necessita sempre di un consenso informato scritto specifico e distinto dal consenso di partecipazione ad una sperimentazione
 - non necessita di un consenso informato scritto specifico e distinto in quanto inclusa nel consenso di partecipazione ad una sperimentazione
 - necessita di un consenso informato scritto specifico e distinto dal consenso di partecipazione ad una sperimentazione solo in soggetti minori
 - necessita di un consenso informato scritto specifico e distinto dal consenso di partecipazione ad una sperimentazione solo in caso di soggetti vulnerabili
30. La variazione del Promotore di uno studio clinico, rappresenta:
- emendamento non sostanziale
 - emendamento sostanziale se il Promotore risiede fuori dai Paesi dell'Unione Europea
 - emendamento sostanziale
 - emendamento sostanziale se il Promotore risiede fuori dall'Italia