



SELEZIONE PUBBLICA N. 2025S35, PER ESAMI, PER LA STIPULA DI N. 1 CONTRATTO DI LAVORO A TERMINE NELL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, A TEMPO PIENO, PER N. 12 MESI, PRESSO IL DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO - SDB DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA. TECNICO PER LA RACCOLTA DI DATI CLINICI NELLA RICERCA IN AMBITO DELLE ANEMIE RARE.

TRACCE PROVA PRATICA CON ANONIMATO

Busta n. 1

CONTESTO: Sei un data manager in un centro pediatrico europeo che partecipa ad uno studio sulle patologie rare ematologiche. Ti vengono forniti i dati di 5 pazienti arruolati (vedi tabella) da inserire in un Case Report Form elettronico (eCRF) e da controllare per coerenza, qualità e anonimizzazione, in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation) e alla Direttiva 2011/24/UE.

| ID paziente | Data nascita | Data diagnosi | Tipo di patologia | Emoglobina (g/dL) | Terapia | Centro trasfrontaliero |
|-------------|--------------|---------------|-------------------|-------------------|---------------|------------------------|
| 001 | 2014-05-12 | 2020-03-01 | Talassemia | 9.5 | Trasfusione | Italia |
| 002 | 2015-11-22 | 2022-01-15 | Sferocitosi | 11.2 | Chemioterapia | Francia |
| 003 | 2016-02-30 | 2023-06-10 | Talassemia | 10.1 | Trasfusione | Italia |
| 004 | 2013-07-18 | 2011-09-05 | Drepanocitosi | 12.0 | Nessuna | Germania |
| 005 | 2017-09-05 | 2023-02-28 | Talassemia | 8.9 | Trasfusione | Italia |

Il candidato risolva il seguente esercizio:

- Gestione di Query: individua almeno 3 errori o anomalie e scrivi una query da inviare al centro clinico.
- Preparazione dei dati per analisi ed esportazione: elenca 3 step chiave per preparare i dati per analisi statistiche.
- Nella tabella compaiono date di nascita complete dei pazienti: spiega perché la data di nascita completa può rappresentare un rischio di identificabilità secondo il GDPR.
- Due pazienti sono seguiti in centri non italiani (ID 002 Francia, ID 004 Germania): cosa prevede la Direttiva 2011/24/UE per garantire lo scambio transfrontaliero dei dati sanitari?
- **Un centro inserisce nel Case Report Form elettronico (eCRF) informazioni identificative del paziente (es. nome e cognome): quali sono i passaggi immediati che il data manager deve compiere per gestire questa non conformità?**

Busta n. 2

CONTESTO: Sei un data manager in un centro pediatrico europeo che partecipa ad uno studio sulle patologie rare ematologiche. Ti vengono forniti i dati di 5 pazienti arruolati (vedi tabella) da inserire in un Case Report Form elettronico (eCRF) e da controllare per coerenza, qualità e anonimizzazione, in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation) e alla Direttiva 2011/24/UE.

| ID paziente | Data nascita | Data diagnosi | Tipo di patologia | Emoglobina (g/dL) | Terapia | Centro trasfrontaliero |
|-------------|--------------|---------------|-------------------|-------------------|---------------|------------------------|
| 001 | 2014-05-12 | 2020-03-01 | Talassemia | 9.5 | Trasfusione | Italia |
| 002 | 2015-11-22 | 2022-01-15 | Sferocitosi | 11.2 | Chemioterapia | Francia |
| 003 | 2016-02-30 | 2023-06-10 | Talassemia | 10.1 | Trasfusione | Italia |
| 004 | 2013-07-18 | 2011-09-05 | Drepanocitosi | 12.0 | Nessuna | Germania |
| 005 | 2017-09-05 | 2023-02-28 | Talassemia | 8.9 | Trasfusione | Italia |

Il candidato risolva il seguente esercizio:

- Data Entry e Data Quality: identifica almeno 3 errori o anomalie presenti nella tabella.
- Preparazione dei dati per analisi ed esportazione: descrivi come esportare i dati verso una piattaforma europea rispettando GDPR e pseudonimizzazione.
- Nella tabella compaiono date di nascita complete dei pazienti: indica almeno due modalità di pseudonimizzazione o minimizzazione del dato che un data manager può proporre in un Case Report Form elettronico (eCRF).
- Due pazienti sono seguiti in centri non italiani (ID 002 Francia, ID 004 Germania): indica almeno due misure tecniche o organizzative che il data manager deve verificare per la sicurezza del trasferimento dei dati.
- Un centro inserisce nel Case Report Form elettronico (eCRF) informazioni identificative (es. nome e cognome): a chi deve essere notificata la violazione?

Busta n. 3

CONTESTO: Sei un data manager in un centro pediatrico europeo che partecipa ad uno studio sulle patologie rare ematologiche. Ti vengono forniti i dati di 5 pazienti arruolati (vedi tabella) da inserire in un Case Report Form elettronico (eCRF) e da controllare per coerenza, qualità e anonimizzazione, in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation) e alla Direttiva 2011/24/UE.

| ID paziente | Data nascita | Data diagnosi | Tipo di patologia | Emoglobina (g/dL) | Terapia | Centro trasfrontaliero |
|-------------|--------------|---------------|-------------------|-------------------|---------------|------------------------|
| 001 | 2014-05-12 | 2020-03-01 | Talassemia | 9.5 | Trasfusione | Italia |
| 002 | 2015-11-22 | 2022-01-15 | Sferocitosi | 11.2 | Chemioterapia | Francia |
| 003 | 2016-02-30 | 2023-06-10 | Talassemia | 10.1 | Trasfusione | Italia |
| 004 | 2013-07-18 | 2011-09-05 | Drepanocitosi | 12.0 | Nessuna | Germania |
| 005 | 2017-09-05 | 2023-02-28 | Talassemia | 8.9 | Trasfusione | Italia |

Il candidato risolva il seguente esercizio:

- Data Reconciliation: indica almeno due controlli da effettuare durante la reconciliation.

- Data Entry e Data Quality: suggerisci le correzioni da effettuare o come gestire i dati dubbiosi con il centro clinico.
- Nella tabella compaiono date di nascita complete dei pazienti: formula una procedura di controllo per evitare che dati identificativi vengano inseriti per errore.
- Due pazienti sono seguiti in centri non italiani (ID 002 Francia, ID 004 Germania). Cosa fai per assicurarti che il Case Report Form elettronico (eCRF) sia conforme a queste regole?
- Un centro inserisce nel Case Report Form elettronico (eCRF) informazioni identificative (es. nome e cognome). Descrivi come documenteresti l'evento e la sua risoluzione nel sistema di gestione qualità (es. registro delle deviazioni).