

TEST PROVA SCRITTA

STRUTTURA TEST: 40 domande con 4 alternative di risposta ciascuna

In grassetto tra parentesi i riferimenti normativi relativi alla risposta corretta (per la sola visione della commissione) ed evidenziate in giallo le risposte corrette.

TEMPO PER LO SVOLGIMENTO: Da determinare (45 minuti)

1. Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di cui al decreto del Ministero della Salute 30 Novembre 2021 viene previsto che: **(Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.1 comma 3)**
 - a) il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico – anche per mezzo dei diritti di proprietà intellettuale – con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.
 - b) il Promotore sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) del medicinale in sperimentazione;
 - c) il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico – esclusi i diritti di proprietà intellettuale – con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.
 - d) Nessuna delle precedenti è corretta

2. Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche non a fini commerciali ovvero senza scopo di lucro, il Promotore può essere: **(Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.1 comma 2)**
 - a) una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, ma deve essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) del medicinale in sperimentazione
 - b) una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitaria, ma non può essere un'associazione
 - c) un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ma non deve essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) del medicinale in sperimentazione
 - d) Nessuna delle precedenti è corretta

3. Le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento **(Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.1 comma 4b)**
 - a) possono essere esclusivamente senza scopo di lucro
 - b) possono essere esclusivamente a scopo di lucro
 - c) possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro
 - d) possono essere sia a scopo di lucro sia senza scopo di lucro, ma a condizione che siano rispettati i requisiti previsti dal Decreto Legislativo nr. 253 del 29 Dicembre 2016

4. Per "studio osservazionale" si intendono: **(Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.1 comma 4c)**
 - a) gli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) nr. 536/2014, il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci sperimentali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di fase 2 e 3.
 - b) gli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) nr. 536/2014, che devono essere esclusivamente a scopo di lucro.
 - c) gli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) nr. 536/2014, che devono essere esclusivamente senza scopo di lucro.
 - d) gli studi di cui all'art. 2 del regolamento (UE) nr. 536/2014, il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate.

5. Le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro (**Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.2 comma 1**)
- a) non sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico competente
 - b) sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico competente
 - c) sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ma non dal versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico competente
 - d) sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico competente ma non dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)
6. Le spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro (**Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.2 comma 3**)
- a) devono essere obbligatoriamente coperte dal Promotore ai sensi del Decreto Legislativo nr. 231 del 21 Novembre 2007
 - b) possono essere coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati
 - c) devono essere obbligatoriamente coperte dal Promotore solo se quest'ultimo non è un ente di diritto pubblico.
 - d) Nessuna delle precedenti è corretta
7. Riguardo alla cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro ai fini registrativi (**Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.3 comma 1**)
- a) E' consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, ma non dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi.
 - b) E' consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse solo a sperimentazione conclusa, a fini registrativi.
 - c) E' consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi.
 - d) In nessun caso è consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi.
8. Gli studi osservazionali farmacologici prospettici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto (**Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art.6 comma 2**)
- a) l'approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e da parte del Comitato Etico Competente
 - b) l'approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
 - c) l'approvazione da parte del Comitato Etico Competente
 - d) l'approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e da parte del Ministero della Salute
9. Per sperimentazioni cliniche con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci il periodo minimo di copertura del rischio postumo dovrà essere opportunamente esteso prevedendo una copertura di

almeno (Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 Luglio 2009 art. 1, comma 5)

- a) 5 anni
- b) 15 anni
- c) 20 anni
- d) 10 anni

10. In accordo al DM 14 Luglio 2009 "requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", sono oggetto della copertura assicurativa (Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 Luglio 2009 art. 2, comma 1)

- a) la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta o indiretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa
- b) la morte, tutte le menomazioni permanenti dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa
- c) la morte e tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa
- d) la morte, tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee dello stato di salute, i danni patrimoniali correlati, che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della sperimentazione stessa

11. In accordo alla normativa vigente, qual è il massimale di risarcimento danni che la copertura assicurativa deve garantire se i soggetti coinvolti nella sperimentazione non sono più di 50? Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 Luglio 2009 art. 2 comma 2)

- a) sette milioni e cinquecentomila euro
- b) dieci milioni di euro
- c) un milione di euro
- d) nessuna delle precedenti è corretta

12. In accordo al DM 14 Luglio 2009 "requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" (Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 14 Luglio 2009 art. 2 comma 3)

- a) deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati
- b) è facoltà del Promotore prevedere una franchigia opponibile a terzi danneggiati
- c) può non essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati se la sperimentazione è a basso livello di intervento ai sensi del regolamento UE n. 536/2014
- d) non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati

13. La valutazione periodica del rapporto beneficio-rischio di un medicinale che fornisce un'analisi della sua sicurezza ed efficacia durante il suo ciclo di vita, prende il nome di (<https://www.aifa.gov.it/psur-rapporti-periodici-di-aggiornamento-sulla-sicurezza>)

- a) PRA (Periodic risk assesment)
- b) RAR (Risk assesment report)
- c) PSUR (Periodic Safety Update Report)

- d) PEPP (Periodic evaluation pharmaceutical product)
14. Secondo la normativa vigente, il Promotore (D. Lgs. 6/11/2007 n. 200 art. 6 comma 18)
- a) può delegare in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente ma mai ad una persona fisica
 - b) può delegare solo in parte delle sue funzioni connesse con la sperimentazione ad un'istituzione in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente
 - c) può delegare solo in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente
 - d) può delegare in tutto o in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente
15. Secondo la normativa vigente, le ispezioni relative alla buona pratica clinica possono svolgersi (D. Lgs. 6/11/2007 n. 200 art. 24 comma 1b)
- a) soltanto dopo la realizzazione delle sperimentazioni cliniche
 - b) soltanto durante o dopo la realizzazione delle sperimentazioni cliniche
 - c) nell'ambito della verifica delle domande di autorizzazione alla commercializzazione
 - d) nell'ambito della verifica dei requisiti posseduti dai membri del comitato di controllo coordinatore
16. A chi vengono forniti i rapporti di ispezione dell'Ispettorato dell'AIFA? (D. Lgs. 6/11/2007 n. 200 art. 30 comma 2)
- a) soltanto al Promotore della sperimentazione
 - b) al Promotore della sperimentazione, allo Sperimentatore, al Comitato Etico e ai responsabili delle strutture comunque coinvolte nella sperimentazione
 - c) soltanto al Promotore della sperimentazione ed allo Sperimentatore
 - d) soltanto al Promotore della sperimentazione, allo Sperimentatore ed al Comitato Etico
17. I promotori delle sperimentazioni a fini industriali che operano in carenza dei requisiti previsti dall'art 6 del Decreto Legislativo nr. 200 del 6 Novembre 2007 (in riferimento ai requisiti minimi di cui deve essere in possesso il Promotore), a quale delle seguenti sanzioni amministrative pecuniarie sono soggetti? (D. Lgs. 6/11/2007 n. 200 art. 41 comma 3)
- a) ad una sanzione da euro 25.000 a euro 150.000
 - b) ad una sanzione da euro 50.000 a euro 150.000
 - c) ad una sanzione da euro 75.000 a euro 200.000
 - d) ad una sanzione da euro 30.000 a euro 120.000
18. Secondo il regolamento per le attività eseguite dall'Università di Padova a fronte di contratti o accordi con soggetti pubblici o privati, la ritenuta a favore della struttura da applicare a monte sul progetto, calcolata sul corrispettivo/finanziamento del progetto stesso
- a) E' determinata dal Direttore Generale previo parere del collegio dei revisori contabili, in misura non inferiore al 30% di quella determinata dal Consiglio di Amministrazione a favore dell'Ateneo
 - b) E' determinata dal Direttore della struttura, in misura non inferiore al 30% di quella determinata dal Senato Accademico competente a favore della struttura

- c) E' determinata dal Consiglio di Amministrazione, in misura non inferiore al 40% di quella determinata dall'organo collegiale competente a favore della struttura
- d) E' determinata dall'organo collegiale competente, in misura non inferiore al 40% di quella determinata dal Consiglio di Amministrazione a favore dell'Ateneo
19. Secondo il regolamento per le attività eseguite dall'Università di Padova a fronte di contratti o accordi con soggetti pubblici o privati, l'eventuale utilizzo del nome o dei segni distintivi dell'Università da parte di terzi deve essere oggetto di specifici accordi
- a) approvati dal Consiglio di Amministrazione e dal Senato Accademico compatibili con la tutela dell'immagine dell'Ateneo
- b) approvati dal Senato Accademico compatibili con la tutela dell'immagine dell'Ateneo
- c) approvati dal Senato Accademico e dal Nucleo di Valutazione compatibili con la tutela dell'immagine dell'Ateneo
- d) approvati dal Senato Accademico e dal Collegio dei revisori dei conti compatibili con la tutela dell'immagine dell'Ateneo
20. In accordo al GDPR 679/2016, i dati ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici, vengono definiti come
- a) dati genetici
- b) dati biometrici
- c) dati relativi alla salute
- d) nessuna delle precedenti
21. L'Ateneo è titolare dei diritti di proprietà industriale di natura patrimoniale (incluso il correlativo diritto di depositare la domanda di brevetto) comunque derivanti:
- a) dalle Invenzioni conseguite dai Dipendenti nell'ambito di Attività di Ricerca Finanziata
- b) dalle Invenzioni conseguite dai Dipendenti nell'ambito e/o in occasione di Attività di Ricerca Finanziata
- c) dalle Invenzioni conseguite dagli Interni Dipendenti nel corso della Ricerca Istituzionale
- d) dalle Invenzioni conseguite dai Dipendenti e dagli Interni Non Dipendenti nell'ambito e/o in occasione di Attività di Ricerca Finanziata
22. Quando si utilizza Microsoft Excel, quale combinazione di tasti è necessario azionare per creare una nuova cartella di lavoro?
- a) CTRL + P
- b) CTRL + N
- c) CTRL + W
- d) Alt + F12
23. Così come stabilito dalla normativa DPR 11 Febbraio 2005 n.68, la Posta Elettronica Certificata (PEC) è il sistema che consente di inviare e-mail con valore legale
- a) equiparato ad una email ordinaria
- b) equiparato ad una raccomandata senza ricevuta di ritorno
- c) equiparato ad una raccomandata con ricevuta di ritorno
- d) nessuna delle precedenti



24. Al fine di determinare il costo rendicontabile, secondo i principi della contabilità economico-patrimoniale, per attrezzature e strumentazioni ad ammortamento pluriennale nell'ambito dei progetti di ricerca è ragionevole affermare che
- a) è necessario considerare i costi di ammortamento delle attrezzature e strumentazioni corrispondenti alla durata del progetto di ricerca;
 - b) solo il costo di acquisto delle attrezzature o strumentazioni è rilevante ai fini della rendicontazione anche se le stesse non sono utilizzate per tutto il loro ciclo di vita per il progetto di ricerca
 - c) nei progetti di ricerca il costo per attrezzature e strumentazioni non è mai rendicontabile
 - d) è consentito rendicontare i costi di ammortamento a condizione che le attrezzature e strumentazioni siano acquisite con contratto di leasing con una clausola esplicita di riacquisto.
25. I costi indiretti inseriti nel budget di un progetto di ricerca
- a) si riferiscono ai costi da sostenere per l'acquisto di materiali di consumo da utilizzare per il progetto di ricerca
 - b) sono generalmente espressi in maniera forfettaria, secondo una percentuale stabilita dall'ente finanziatore
 - c) rappresentano i compensi destinati al personale dedicato al progetto di ricerca
 - d) rappresentano tutte le spese relative ai beni, materiali e servizi necessari per il progetto di ricerca
26. Quali documenti si possono firmare con la firma digitale:
- a) Qualsiasi documento elettronico
 - b) Solo i documenti in PDF
 - c) Solo i documenti in formato CADES
 - d) qualsiasi documento
27. Ai sensi dell'art. 26 del DGPR 679/2016 un accordo di contitolarità del trattamento dei dati:
- a) Stabilisce congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali nell'ambito dell'esecuzione del Contratto principale e determinano le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento UE con riferimento al trattamento dei dati personali;
 - b) Stabilisce le regole di rendicontazione di un contratto anche ai fini del trattamento di dati personali;
 - c) Stabilisce le procedure per testare, verificare e valutare le misure organizzative necessarie alla sicurezza del trattamento dei dati;
 - d) Stabilisce la valutazione di impatto sulla protezione dei dati.
28. Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento per le attività eseguite dall'Università degli Studi di Padova a fronte di contratti o accordi con soggetti pubblici o privati quali sono tutte le possibili attività oggetto di contratti:
- a) Attività di ricerca, attività di analisi, consulenza, formazione curriculare e prestazioni di qualunque tipo di interesse dell'ente committente svolte da strutture dell'Università; attività di interesse dell'Università finanziate o cofinanziate da enti esterni;



- b) Attività legate alla formazione non curriculare e prestazioni di qualunque tipo di interesse dell'ente committente svolte da strutture dell'Università; attività non di interesse dell'Università finanziate o cofinanziate da enti esterni;
 - c) Attività di ricerca, attività di analisi, consulenza, formazione non curriculare e prestazioni di qualunque tipo di interesse dell'ente committente svolte da strutture dell'Università; attività di interesse dell'Università finanziate o cofinanziate da enti esterni;
 - d) Esclusivamente attività di ricerca, analisi, consulenza, formazione non curriculare e prestazioni di qualunque tipo purchè di interesse dell'ente committente svolte da strutture dell'Università.
29. Secondo il regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la finanza e la Contabilità, il fondo di dotazione
- a) è composto da fondi, riserve e contributi in conto capitale come disposto dall'art. 2313 del Codice Civile
 - b) è costituito dal risultato gestionale dell'esercizio, dalle riserve libere derivanti dai risultati gestionali relativi ad esercizi precedenti e dalle riserve statutarie
 - c) è dato dalla differenza tra attivo e passivo e le poste di patrimonio vincolato e non vincolato scaturente dalla redazione del primo stato patrimoniale
 - d) è composto da budget economico e budget degli investimenti, atto ad assicurare la sostenibilità economica di medio periodo
30. In Microsoft Word premendo contemporaneamente i tasti Ctrl+INVIO:
- a) si inserisce un'interruzione di pagina
 - b) si crea un nuovo documento
 - c) si seleziona tutto
 - d) si salva il documento
31. L'Ateneo stipula i contratti di finanziamento per Attività di Ricerca con Soggetti Terzi (Ricerca Finanziata Commerciale) disciplinando la titolarità dei risultati brevettabili. Quale tra le seguenti alternative comprende tutte le possibili opzioni:
- a) diritto dell'Ateneo di brevettare esclusivamente a proprio nome; contitolarità originaria dei risultati brevettabili tra l'Ateneo e il Soggetto Terzo; rinuncia dell'Ateneo a brevettare esclusivamente a suo nome;
 - b) diritto del Soggetto Terzo di brevettare esclusivamente a suo nome;
 - c) Contitolarità originaria dei risultati brevettabili tra l'Ateneo e il Soggetto Terzo; diritto del Soggetto Terzo di brevettare esclusivamente a suo nome; diritto dell'Ateneo di brevettare esclusivamente a proprio nome;
 - d) Contitolarità originaria dei risultati brevettabili tra l'Ateneo e il Soggetto Terzo; diritto del Soggetto Terzo di brevettare esclusivamente a suo nome; rinuncia del Soggetto Terzo di brevettare esclusivamente a suo nome.
32. Nell'ambito della predisposizione del budget e rendicontazione dei costi di un progetto di ricerca, in quale categoria di costi rientrano i debiti?
- a) generalmente rientrano tra i costi eleggibili e sono costi diretti
 - b) generalmente rientrano tra i costi eleggibili e sono costi indiretti
 - c) generalmente rientrano tra i costi non eleggibili

- d) rientrano tra i costi eleggibili solo se rientranti nelle fattispecie previste dal Decreto legislativo n. 152 del 22/01/2004

33. Le variazioni di budget dei Dipartimenti da chi possono essere autorizzate?

- a) Dal Consiglio di Dipartimento o dal Direttore
- b) Dal Segretario di Dipartimento per qualsiasi importo
- c) Dai Revisori dei Conti
- d) Dal Direttore Generale

34. Che compito ha il Collegio dei Revisori dei Conti

- a) Valuta la gestione amministrativa, verificando, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, il corretto utilizzo delle risorse pubbliche
- b) Autorizza i contratti e le convenzioni da stipulare dall'Ateneo
- c) Esercita il controllo sulla correttezza amministrativo-contabile degli atti dell'Ateneo
- d) E' responsabile del Fondo Economico di Ateneo

35. Il trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali ai fini di ricerca scientifica può essere autorizzato (art. 110 bis del Decreto Lgs 30 Giugno 2003 nr. 196 integrato con le modifiche introdotte dal Decreto lgs 10 Agosto 2018 nr. 101):

- a) Dal Garante per la protezione dei dati personali
- b) Dal Titolare del trattamento dati
- c) Dal Responsabile del trattamento dati
- d) Dal Data Protection officer (DPO) ai sensi del GDPR 679/2016

36. In accordo al GDPR 679/2016, il Titolare del trattamento dei dati è (art. 4. par. 1, n. 7 GDPR):

- a) Il soggetto pubblico o privato, compreso quello privo di personalità giuridica propria, che determina le modalità con cui i dati personali e particolari degli interessati devono essere sottoposti al trattamento
- b) La persona fisica, giuridica, pubblica amministrazione o ente che elabora i dati personali degli interessati al trattamento
- c) La persona fisica, giuridica, ente pubblico od altro organismo che ha l'obbligo di comunicare agli addetti e responsabili del trattamento le misure più idonee per la gestione dei dati e dei rischi seguendo i principi e le indicazioni del GDPR 679/2016
- d) La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali

37. In accordo al GDPR 679/2016, la nomina del DPO (Data Protection Officer) è un adempimento obbligatorio quando il titolare del trattamento (art. 37 GDPR 679/2016)

- a) È un'autorità o un organismo pubblico
- b) effettua come attività principali trattamenti su larga scala esclusivamente di dati sensibili
- c) effettua come attività principali trattamenti su larga scala esclusivamente di dati genetici
- d) effettua come attività principali trattamenti su larga scala esclusivamente di dati giudiziari

38. Secondo la normativa vigente, chiunque prosegue una sperimentazione clinica sulla base di emendamenti sostanziali al protocollo non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma (D. Lgs. 24/06/2003 n. 211 art. 22 comma 8)

- a) da euro 25.000 a euro 150.000
- b) da euro 100.000 a euro 500.000
- c) da euro 20.000 a euro 60.000
- d) da euro 35.000 a euro 130.000

39. Le spese per medicinali dotati di A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) (Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art. 2 comma 2)

- a) sono sostenute dal Promotore della sperimentazione che non deve avere cointeressenze economiche con il Servizio sanitario nazionale (SSN)
- b) sono sostenute dal Servizio sanitario nazionale (SSN), fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito
- c) non sono sostenute dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi del Decreto Legislativo nr. 231 del 21 Novembre 2007
- d) le risposte a) e c) sono entrambe corrette

40. Ai sensi della normativa vigente, le imprese farmaceutiche aventi titolo sul medicinale oggetto di sperimentazione e i Promotori delle sperimentazioni senza scopo di lucro hanno il reciproco obbligo di (Decreto Ministero della Salute 30 Novembre 2021 art. 5 comma 2)

- a) comunicarsi i dati dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica per una loro opportuna profilazione come previsto dal GDPR 679/2016
- b) effettuare una "due diligence" per accertare in modo congiunto il possesso dei requisiti previsti per la conduzione di sperimentazione cliniche
- c) comunicarsi i dati di sicurezza per i successivi adempimenti in materia di farmacovigilanza e sicurezza delle sperimentazioni cliniche
- d) Nessuna delle precedenti è corretta



