all 1. verb 2

## Prova n. 1: rispondere ai seguenti quesiti

- 1. Peculiarità della farmacocinetica nel bambino
- 2. Da cosa sono disciplinati gli studi di fase I?
- 3. Cosa sono le Good Clinical Practice?

JA R

all 2 1/2 b 2

## PROVA N. 2: rispondere ai seguenti quesiti

- 1) Come è regolata la conduzione della sperimentazione clinica in età pediatrica (Direttiva n 211 del 24 giugno 2003)?
- 2) Qual è l'obiettivo delle linee guida di buona pratica clinica?
- 3) Cosa sono le CRF?

MA TRO

all. 3 Verb Z

## PROVA 3: rispondere ai seguenti quesiti

- 1) Cosa si intende per Pediatric Investigation Plan secondo la regolamentazione Europea sulla sperimentazione dei nuovi farmaci in età pediatrica?
- 2) Cosa si intende per Severe Adverse Event e quale procedura bisogna seguire quando si verifica?
- 3) Peculiarità delle formulazioni dei farmaci in età pediatrica

