

Non estratta

CKJ

## Prova 2

- 1) Quali delle seguenti sono responsabilità dell'investigatore principale in accordo alle Good Clinical Practice (GCP):
  - a. Garantire che tutto il personale dello studio sia sufficientemente qualificato
  - b. Comunicare con i membri della famiglia dei partecipanti
  - c. Risarcire i partecipanti allo studio
  - d. Essere di ruolo in un'istituzione accademica
  
- 2) Quale delle seguenti affermazioni NON è un principio di GCP
  - a. Qualsiasi rischio e inconveniente prevedibile deve essere valutato rispetto a eventuali benefici
  - b. Le informazioni devono essere registrate, gestite e archiviate in modo da consentire accurati resoconti, interpretazioni e verifiche e garantire la riservatezza dei dati dei partecipanti
  - c. Le informazioni non cliniche e cliniche disponibili sul medicinale sperimentale utilizzato devono essere adeguate a supportare lo studio
  - d. Lo studio deve essere condotto secondo il Codice di Norimberga del 1947
  
- 3) Quale delle seguenti affermazioni NON è vera riguardo al processo di consenso informato
  - a. È necessario ottenere l'approvazione del Comitato Etico per tutti i materiali e documenti relativi ai partecipanti.
  - b. I dettagli di eventuali trattamenti/opzioni alternative devono essere forniti ai partecipanti dopo che hanno dato il consenso
  - c. Il consenso deve essere prestato liberamente senza coercizione o indebita influenza.
  - d. Un partecipante può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza fornire una motivazione
  
- 4) L'approvazione da parte del Comitato Etico indipendente di un protocollo di ricerca interventistico con medicinale è vincolante per iniziare lo studio?
  - a. Sempre
  - b. Se è previsto nel Regolamento del Comitato Etico competente
  - c. Solo quando non sono valutabili i rischi per il paziente
  - d. Se lo sperimentatore non è in grado di valutare autonomamente il rapporto rischio/beneficio
  
- 5) Che cosa contiene il protocollo di ricerca?
  - a. Le modalità di conservazione del farmaco in sperimentazione
  - b. La richiesta di finanziamento per lo studio
  - c. Lo scopo, gli obiettivi, il disegno e le modalità operative di conduzione dello studio
  - d. L'elenco di tutto il personale coinvolto nello studio
  
- 6) Secondo il Decreto Ministeriale 14/07/2009, per quale tipologia di studi il promotore deve obbligatoriamente prevedere la polizza assicurativa:
  - a. Per gli studi interventistici con medicinali
  - b. Tutti gli studi interventistici profit e no profit
  - c. Solo per gli studi interventistici profit
  - d. Per tutti gli studi clinici, sia osservazionali che sperimentali
  
- 7) Il rappresentante legale dello IOV
  - a. È il Direttore Generale
  - b. È il Direttore della struttura Affari Legali
  - c. È il Direttore Scientifico
  - d. Nessuno dei precedenti
  
- 8) I costi delle sperimentazioni cliniche possono ricadere sul Sistema Sanitario Nazionale/Regionale
  - a. Sì, purché sia d'accordo il Comitato Etico
  - b. Sì, ma solo se non superano una certa soglia

- c. No, devono ricadere sul promotore dello studio
  - d. Sì, purché sia d'accordo il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria ove si svolge la sperimentazione
- 9) Il Direttore Scientifico di un IRCCS
- a. È nominato dal Ministro della Salute d'intesa con il Presidente della Regione
  - b. È nominato dal Presidente della Regione d'intesa con il Ministro della Salute
  - c. È nominato dal Direttore Generale dell'IRCCS
  - d. È nominato dal Ministro della Ricerca Scientifica
- 10) Quanti Comitati Etici territoriali (CET) sono previsti dalla normativa vigente in Italia
- a. Quaranta
  - b. Venti
  - c. Ottanta
  - d. Dodici
- 11) La valutazione di fattibilità degli studi clinici presso lo IOV
- a. Viene effettuata dallo Sperimentatore Principale
  - b. Viene attestata dal Direttore Generale
  - c. Viene attestata dal Direttore Sanitario
  - d. Viene attestata dal Responsabile dell'Unità di Ricerca Clinica
- 12) Il protocollo può essere sostituito da quale dei seguenti documenti:
- a. Linee guida di Good Clinical Practice
  - b. Procedure operative standard
  - c. Piano di gestione dello studio
  - d. Nessuno dei precedenti
- 13) Cosa caratterizza una sperimentazione no-profit?
- a. Che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e/o parte integrante dell'assistenza sanitaria
  - b. Che non porti benefici diretti al paziente arruolato nello studio
  - c. Che non abbia costi di gestione
  - d. Che utilizzi farmaci senza AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio)
- 14) Che cos'è la scheda raccolta dati?
- a. Un documento riassuntivo delle informazioni contenute nella cartella clinica
  - b. Uno strumento per raccogliere i dati in accordo al protocollo di ricerca
  - c. Una scheda riassuntiva per richiedere al Comitato Etico la valutazione di un protocollo di ricerca
  - d. Un indirizzario del personale coinvolto nello studio
- 15) La temperatura dell'IMP non è stata registrata per 3 giorni, secondo il protocollo questa avrebbe dovuto essere monitorata giornalmente; chi riterrete responsabile?
- a. Tecnico di laboratorio
  - b. Sponsor dello studio
  - c. Investigatore Principale
  - d. Infermiera di ricerca