

Non estratto C11

Prova 1

- 1) Quali delle seguenti sono responsabilità dell'Investigatore Principale in accordo alle Good Clinical Practice (GCP):
 - a. Comunicare con i membri della famiglia dei partecipanti
 - b. Risarcire i partecipanti allo studio
 - c. Essere qualificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità
 - d. Segnalazione di eventi avversi gravi

- 2) Quale delle seguenti affermazioni NON è un principio di Good Clinical Practice (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 documenti e materiali relativi ai partecipanti.
 - b. Il consenso deve essere prestato liberamente senza coercizione o indebita influenza.
 - c. Un partecipante può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza fornire una motivazione.
 - d. Se il partecipante non è in grado di leggere o scrivere, il modulo di consenso può essere contrassegnato/firmato in qualsiasi momento durante la partecipazione, purché il partecipante abbia accettato di partecipare allo studio.

- 4) Il protocollo di una sperimentazione clinica può essere sostituito da quale dei seguenti documenti:
 - a. Procedure operative standard
 - b. Piano di analisi statistica
 - c. Piano di gestione dello studio
 - d. Nessuno dei precedenti

- 5) NON è richiesta l'approvazione del Comitato Etico per quale dei seguenti documenti relativi ad uno studio clinico:
 - a. Piano di gestione operativa dello studio
 - b. Protocollo di studio
 - c. Piano di risarcimento dei partecipanti allo studio
 - d. Consenso informato

- 6) La temperatura del Medicinale Sperimentale in studio non è stata registrata per 3 giorni, secondo il protocollo questa avrebbe dovuto essere monitorata giornalmente; chi è ritenuto responsabile?
 - a. Tecnico di laboratorio
 - b. Sponsor dello studio
 - c. Investigatore Principale
 - d. Infermiere di ricerca

- 7) La scelta dello sperimentatore principale (Principal Investigator) per uno studio interventistico presso un centro clinico spetta:
 - a. Al Comitato Etico
 - b. Al Direttore Generale dell'Istituzione ove è localizzato il centro clinico
 - c. Al Promotore dello studio
 - d. Al Direttore del Centro Clinico

- 8) La delibera autorizzativa alla conduzione di uno studio clinica presso lo IOV

- a. Deve essere sottoscritta dal PI
 - b. Viene pubblicata nell'albo pretorio dell'ente dopo la Site Initiation Visit (SIV)
 - c. Viene proposta prima del rilascio del parere favorevole del Comitato Etico
 - d. È sottoscritta dal Direttore Generale congiuntamente al contratto (ove previsto)
- 9) Lo scopo della randomizzazione è:
- a. Creare gruppi di pazienti comparabili per l'analisi statistica
 - b. Ridurre l'effetto della variabilità campionaria
 - c. Creare gruppi di pazienti con uguale distribuzione delle caratteristiche cliniche
 - d. Evitare tutti i bias (errore sistematico) legati al ricercatore
- 10) Qual è l'Autorità Competente che deve autorizzare gli studi interventistici con medicinale
- a. Il Rappresentante Legale della struttura dove viene condotto lo studio
 - b. Il Comitato Etico
 - c. L'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
 - d. Il Ministero della Salute
- 11) Il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico (IRCCS)
- a. Viene attribuito dal Ministero della Salute
 - b. Viene attribuito dal Ministero della Università e della Ricerca
 - c. Viene attribuito dal Presidente della Regione
 - d. Viene attribuito di concerto dal Ministero della Salute e dell'Università
- 12) Quanti Comitati Etici territoriali (CET) sono presenti in Regione Veneto
- a. Nessuno
 - b. Tre
 - c. Otto
 - d. Dieci
- 13) Per valutare la possibile associazione tra uso del telefono cellulare e il rischio di tumore cerebrale, sono stati raccolti i dati di 50 pazienti con tumore cerebrale ed i dati di 50 individui sani appaiati per sesso ed età. L'esposizione all'uso del cellulare è stata misurata attraverso un'intervista. Questo tipo di studio è:
- a. Studio cross-sectional
 - b. Studio di coorte prospettico
 - c. Studio caso-controllo
 - d. Studio clinico randomizzato
- 14) I source documents (documenti originali) di una sperimentazione clinica (identifica quella falsa)
- a. Devono essere attribuibili, leggibili, contemporanei, originali e accurati
 - b. Devono essere ricopiati su un supporto durevole per assicurarne la conservazione
 - c. Sono il punto di primo inserimento del dato
 - d. Devono essere completi
- 15) Quale tra le seguenti affermazioni è sbagliata? Nella matrice dei dati:
- a. Ogni colonna corrisponde ad una unità statistica (casi)
 - b. Ogni colonna corrisponde ad una variabile
 - c. La matrice dati ha le variabili in colonna ed i casi in riga
 - d. Nelle celle si possono immettere numeri, testo, formule o funzioni