

### Prova 3

- 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. Essere qualificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità
  - c. Seguire il protocollo di studio
  - d. Risarcire i partecipanti allo studio
- 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. La pubblicazione dei risultati non è richiesta se i risultati dello studio non sono stati quelli previsti
  - d. Lo studio clinico deve essere condotto secondo un protocollo clinico chiaro e dettagliato
- 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 Consiglio di Indirizzo e Verifica (CIV) dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)
  - a. È nominato dal Consiglio Regionale della Regione ove insiste l'IRCCS
  - b. È nominato dal Ministro della Salute
  - c. È nominato dal Direttore Generale
  - d. È nominato dal Direttore Scientifico
- 5) Gli IRCCS sono strutture
  - a. Pubbliche
  - b. Private
  - c. Possono essere sia pubbliche che private
  - d. Possono essere miste ma a prevalenza pubblica
- 6) Il protocollo di uno studio clinico può essere sostituito da quale dei seguenti documenti:
  - a. Linee guida GCP
  - b. Procedure operative standard
  - c. Piano di analisi statistica
  - d. Nessuno dei precedenti
- 7) Quali di questi requisiti garantisce l'indipendenza del Comitato Etico?
  - a. Estraneità e mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta
  - b. Gratuità della prestazione dei componenti del Comitato Etico
  - c. Presenza di personale non dipendente dalla struttura ove si svolge lo studio
  - d. La multidisciplinarietà dei componenti del Comitato
- 8) La temperatura del Medicinale Sperimentale in studio 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. Sperimentatore Principale
  - d. Infermiera di ricerca

1° turno



Angelo Aymoliteo

- 9) Secondo la Determina AIFA 809/2015, gli studi di Fase 1 possono essere condotti:
- Presso un qualsiasi centro clinico universitario convenzionato con il SSN
  - Presso un qualsiasi centro clinico ospedaliero, purché dimostri di aver condotto sperimentazioni cliniche nei due anni precedenti
  - Solo presso un centro clinico per cui il rappresentante legale abbia autocertificato il possesso di una serie di requisiti
  - Solo presso i centri privati accreditati per gli studi su volontari sani
- 10) La validità scientifica di uno studio clinico implica che:
- I suoi risultati sono consistenti con le esperienze cliniche e con i risultati ottenuti da altri studi
  - Il disegno e l'analisi sono stati realizzati in accordo a criteri metodologicamente validi
  - Il numero di pazienti risultati non eleggibili o che sono stati esclusi dall'analisi è inferiore al 5%
  - I pazienti inclusi nello studio erano rappresentativi di quelli che si possono incontrare nella pratica clinica in esame
- 11) Il contratto per una sperimentazione clinica interventistica profit con farmaco
- Deve essere redatto secondo lo schema proposto dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
  - È negoziato esclusivamente dal Principal Investigator
  - Deve essere redatto secondo lo schema europeo dei contratti
  - Deve essere redatto secondo lo schema proposto dallo sponsor
- 12) Quale tipologia di studio viene considerata il gold standard per valutare l'efficacia e la sicurezza di una nuova procedura medica
- Lo studio di coorte prospettico
  - Lo studio caso controllo
  - Lo studio clinico randomizzato controllato in doppio cieco
  - Lo studio osservazionale con controllo storico
- 13) Quando si conduce una sperimentazione clinica in conformità ai principi delle Good Clinical Practice, qual è l'aspetto più importante da tenere in considerazione?
- Protezione dei partecipanti
  - Adesione al protocollo di studio
  - Precisione dei dati raccolti
  - Controlli di qualità messi in atto
- 14) Da quando è applicabile il Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali:
- Dalla pubblicazione in Gazzetta Europea nel 2014
  - Da quando è stato approvato da tutti gli Stati Membri della Comunità Europea
  - Dopo 6 mesi dalla pubblicazione in Gazzetta Europea della funzionalità del portale telematico europeo e della banca dati (CTIS)
  - Ogni singolo Stato Membro ha deciso autonomamente la data di attivazione
- 15) La fase uno delle sperimentazioni cliniche farmacologiche valuta
- L'efficacia del trattamento sperimentale
  - La tossicità del trattamento sperimentale
  - I costi del trattamento sperimentale
  - L'attività del trattamento sperimentale