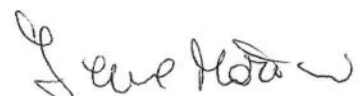


Prova 3

- 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 riconosciuto come opinion leader nella patologia oggetto di studio
 - c. Avere a disposizione tempo sufficiente per eseguire e portare a compimento lo studio nei tempi previsti
 - 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. Le informazioni non cliniche e cliniche disponibili sul medicinale sperimentale utilizzato devono essere adeguate a supportare lo studio
 - d. I partecipanti ad uno studio clinico devono essere adeguatamente retribuiti
- 3) Chi ha la responsabilità di implementare, nella conduzione della sperimentazione, i sistemi di assicurazione e di controllo della qualità:
 - a. Lo sperimentatore principale
 - b. Il monitor dello studio
 - c. Il promotore dello studio
 - d. Il centro di sperimentazione
- 4) La valutazione della fattibilità degli studi presso l'Istituto Oncologico Veneto (identifica quella falsa)
 - a. Viene effettuata autonomamente dallo Sperimentatore Principale
 - b. Tiene conto delle risorse di personale e logistiche della struttura ove si svolge lo studio
 - c. È sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Ricerca Clinica
 - d. Tiene conto della congruità degli aspetti economici
- 5) Lo scopo di uno studio in doppio cieco è:
 - a. Rendere confrontabili i gruppi di pazienti trattati e non-trattati
 - b. Ridurre l'effetto della variabilità campionaria
 - c. Evitare i bias (gli errori sistematici) dei ricercatori e dei soggetti partecipanti
 - d. Evitare i bias dei ricercatori e la variabilità campionaria
- 6) Il Decreto Ministeriale del 30.11.2021 (studi no profit)
 - a. Ha abrogato il Decreto Ministeriale del 17.12.2004
 - b. Non riguarda gli studi osservazionali
 - c. Riguarda le sperimentazioni cliniche con farmaco profit
 - d. Disciplina le indagini cliniche con dispositivo medico
- 7) Che tipo di variabile è il Gruppo Sanguigno?
 - a. Numerica, continua
 - b. Numerica, discreta
 - c. Categoriale, ordinale
 - d. Categoriale, nominale
- 8) Gli studi di fase 1 in oncologia
 - a. Vengono condotti generalmente su volontari sani
 - b. Vengono condotti su volontari sani se il farmaco non è molto tossico
 - c. Vengono condotti su pazienti con qualsiasi patologia grave
 - d. Vengono condotti su pazienti oncologici

2^a turno



- 9) I risultati di una sperimentazione clinica
- Devono sempre essere resi pubblici
 - Devono essere resi pubblici solo se sono positivi
 - Devono essere resi pubblici se sono negativi
 - La decisione se renderli pubblici spetta al promotore dello studio
- 10) Il Comitato Etico è tenuto a monitorare l'andamento di uno studio clinico
- Almeno una volta all'anno, se lo studio dura più di un anno
 - No, è sufficiente l'approvazione iniziale
 - No, deve solo ricevere un report finale dello studio
 - Sì, ma solo se lo ritiene necessario
- 11) Lo sperimentatore deve segnalare gli eventi avversi gravi (SAE) al promotore dello studio
- Entro 7 giorni lavorativi
 - Entro 7 giorni di calendario
 - Entro 24 ore dall'insorgenza dell'evento avverso
 - Entro 24 ore da quando viene a conoscenza dell'evento avverso
- 12) L'uso del placebo in una sperimentazione clinica
- Non è consentito in accordo alla Dichiarazione di Helsinki
 - Può essere utilizzato in assenza di trattamenti efficaci noti
 - Può essere utilizzato solo se il paziente acconsente
 - Può essere utilizzato se lo sperimentatore lo ritiene accettabile
- 13) I componenti del Comitato Etico sono
- Ricercatori universitari
 - Esperti di bioetica
 - Esperti indipendenti pluridisciplinari sia clinici che non clinici
 - Devono essere direttori di una struttura clinica complessa
- 14) Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono strutture
- Pubbliche
 - Private
 - Possono essere sia pubbliche che private
 - Possono essere miste ma a prevalenza pubblica
- 15) La valutazione di fattibilità degli studi clinici presso lo IOV
- Viene effettuata dallo Sperimentatore Principale
 - Viene attestata dal Direttore Generale
 - Viene attestata dal Direttore Sanitario
 - Viene attestata dal Responsabile dell'Unità di Ricerca Clinica