

Concorso Pubblico per titoli ed esami per la copertura di n. 1 posto di Dirigente Biologo, disciplina "Epidemiologia" per le attività di ricerca clinica del Servizio Formazione Ricerca e Innovazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

1. Quali sono i contenuti del Clinical Trial Application (Appendice 5) dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)?
2. Secondo la Determina AIFA n. 809/2015 quali sono le figure professionali necessarie per condurre studi clinici di Fase I?
3. Quali sono i disegni di studi utilizzati nella ricerca epidemiologica
4. Le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.
5. Gli studi di prevalenza
6. Cosa sono i Source document e i Source data.
7. L'uso compassionevole di un medicinale sottoposto a Sperimentazione Clinica.
8. Perché viene istituito e quando deve esser istituito il Clinical Trial Quality Team?
9. Secondo le Good Clinical Practice cosa sono i documenti essenziali in una sperimentazione clinica e quali sono
10. Gli studi riguardanti un farmaco per poter essere considerati non sperimentali devono soddisfare quali condizioni?
11. Dove e quando devono esser notificate gli eventi avversi seri e le reazioni avverse serie inattese?
12. Quali sono i requisiti specifici per garantire interventi di emergenza avanzati nelle Unità Sperimentali di Fase I ?
13. SPIRIT (Standard Protocol Item: Recommendations for Interventional Trials): la Checklist per il Protocollo dei Trial Clinici.
14. Quali sono i requisiti professionali per l'attività di monitoraggio svolta dalla CRO?
15. Cos'è una e-CRF?
16. Quali sono state le modifiche adottate in merito all'iter autorizzativo per le sperimentazioni cliniche durante l'emergenza sanitaria COVID-19?