



CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA DI N. 1 POSTO A TEMPO DETERMINATO NEL PROFILO PROFESSIONALE DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA CAT. D, AI SENSI DEL DPCM DEL 21 APRILE 2021, PER L'AREA DI SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA E ALLE ATTIVITA' DEL COMITATO ETICO PRESSO L'IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA

(indetto con determinazione del Direttore SUMAGP n. 182 del 20/01/2022)

TRACCE PROVA TEORICO – PRATICA

PROVA N. 1

- A)** Fatta una breve premessa sulle sperimentazioni cliniche, descriva il candidato quali sono le tipologie di studi sperimentali.
- B)** Nomina e Ruolo del Direttore Scientifico di un IRCCS
- C)** Fatta una breve premessa sui Comitati Etici (CE), descriva il candidato le principali funzioni che detti Comitati svolgono all'interno delle strutture di appartenenza, anche con riferimento alle normative che li regolamentano.

PROVA N. 2

- A)** Il candidato descriva sommariamente le caratteristiche di un IRCCS da chi è riconosciuto e a quali finanziamenti ha accesso.
- B)** Nell'ambito di uno studio di sperimentazione clinica dica il candidato cosa si intende per Finanziatore, per Promotore e per Sperimentatore
- C)** Fatta una breve premessa sulla ricerca - sperimentazione - clinica, descriva il candidato la differenza tra ricerca profit e no profit

PROVA N. 3

- A)** Fatta una breve premessa sul Comitato Etico dica il candidato cosa esamina in uno studio sperimentale e quale atto autorizzativo è indispensabile per l'avvio dello studio
- B)** Descriva il candidato quali sono gli organi dell'IRCCS e le principali competenze
- C)** Fatto cenno alle sperimentazioni cliniche descriva il candidato il ruolo dell'AIFA, dell'ISS e del Ministero della Salute nelle medesime.

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA TEORICO – PRATICA

Ai sensi dell'art. 27 lettera a) del DPCM 21/04/2021 la prova teorico pratica consisterà nella soluzione di quesiti a risposta sintetica o compilazione di un questionario articolato in domande con risposta a scelta multipla, inerenti al settore per il quale il concorso è bandito e alle materie relative agli obiettivi ed alle attività della posizione da ricoprire, da cui si evincano anche le conoscenze applicative;

Ciascun elaborato sarà esaminato dalla commissione al completo e valutato mediante un punteggio compreso tra 0 e 35 sulla base della:

- capacità del candidato di inquadrare l'argomento
- alla correttezza e completezza della risposta
- alla capacità di sintesi
- chiarezza espositiva

I punteggi saranno attribuiti con voti palesi e, nel caso di valutazioni differenti, il punteggio dell'elaborato sarà quello risultante dalla media dei voti espressi dai commissari.

Ai sensi dell'art. 13, 2° comma, del DPCM 21/04/2021, il superamento della prova teorico pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza pari ad almeno punti 24,5 su 35.

TRACCE PROVA ORALE

1. Cos'è il Comitato Etico e quali sono le sue funzioni
2. Quali sono gli organi dell'IRCCS e quali le loro competenze
3. Il Comitato Tecnico Scientifico ed il Consiglio d'Indirizzo e Verifica
4. Il Ruolo dell'AIFA dell'ISS e del Ministero della Salute nelle sperimentazioni cliniche
5. Quali sono i soggetti coinvolti in un contratto di sperimentazione clinica
6. Qual è l'iter necessario preliminarmente alla sottoscrizione di un contratto in una sperimentazione clinica
7. Quali sono i documenti indispensabili per avviare uno studio clinico
8. Cos'è il Nulla Osta
9. Cos'è un IRCCS e qual è il procedimento di riconoscimento
10. In una sperimentazione clinica: cosa si intende per finanziatore e cosa si intende per promotore e per sperimentatore
11. Cosa si intende per studio osservazionale e cosa per studio interventistico

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA ORALE

Ai sensi dell'art. 27 lettera b) del DPCM 21/04/2021, la prova orale verterà: sulle materie inerenti al settore per il quale il concorso è stato bandito, nonché agli obiettivi, attività e compiti connessi alla qualificazione da conferire.

Al termine di ogni prova la commissione attribuirà un punteggio compreso tra 0 e 35 sulla base della correttezza della risposta, della completezza e della chiarezza dell'esposizione, nonché della capacità di sintesi e della padronanza dell'argomento dimostrate dal concorrente nel corso dell'esame.

Nel caso di valutazioni differenti da parte dei commissari, il punteggio attribuito sarà dato dalla media aritmetica dei voti attribuiti dai singoli componenti.

Ai sensi dell'art. 14, 3° comma, del DPCM del 21/04/2021, il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno punti 24.5/35.