

DOMANDE PROVA ORALE

1. Cos'è il Clinical Trial Quality Team e quando deve essere istituito?
2. Qual è la modalità di comunicazione del modello di autocertificazione dei requisiti delle strutture di Fase I secondo la determina AIFA 451/2016?
3. Cos'è una e-CRF?
4. Secondo le Good Clinical Practice (E6R2) cosa sono i Source document e i Source data?
5. Secondo le Good Clinical Practice (E6R2) quando un AE o un AR è definito serio?
6. Quali sono i massimali di risarcimento danni per persona e per singolo protocollo delle polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali secondo il DM del 14 Luglio 2009?
7. Secondo il DM del 7 Settembre 2007 cosa si intende per uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica?
8. Secondo le Good Clinical Practice (E6R2) chi sono i soggetti vulnerabili?
9. Gli studi riguardanti un farmaco per poter essere considerati non sperimentali devono soddisfare quali condizioni?
10. Quali sono le funzioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici?
11. Qual è la definizione di «studio clinico» secondo il Regolamento (UE) N. 536/2014?
12. Qual è lo scopo del Dossier per lo Sperimentatore (IB) e cosa deve comprendere?
13. Quali sono i requisiti previsti dal DM 15 Novembre 2011 per il Quality Assurance?
14. Cosa sono i Non Investigational Medicinal Products (NIMPs) e come si suddividono?
15. Secondo le Good Clinical Practice (E6R2) quali sono le finalità del Monitoraggio?
16. Durante l'emergenza sanitaria COVID-19 quali sono state le modifiche adottate in merito all'iter autorizzativo per le sperimentazioni cliniche?
17. Quali sono i Comitati Etici a valenza nazionale secondo il Decreto 1 febbraio 2022?
18. Quali sono le informazioni necessarie che un consenso informato deve contenere secondo le Good Clinical Practice (E6R2)?
19. Quali sono i periodi minimi di copertura del rischio postumo secondo il DM del 14 Luglio 2009?
20. Quali sono le informazioni che devono essere presenti sull'etichetta dell'IMP?