

PROVA PRATICA N. 3

Il centro di ricerca in cui state prestando servizio è uno dei centri clinici nei quali sono stati attivati diversi studi clinici no profit interventistici farmacologici come centro partecipante.

Siete stati contattati dal Principal Investigator (PI) del centro per procedere con l'iter autorizzativo di uno studio clinico farmacologico (per pazienti adulti e capaci) no profit multicentrico di Fase II che prevede una combinazione sperimentale di un Investigational Medicinal Product (con Autorizzazione In Commercio) e radiazioni ionizzanti. L'Azienda Ospedaliera in cui lavora il PI sarà Promotore dello studio.

Il candidato illustri il percorso autorizzativo che il Principal Investigator deve attuare prima di iniziare l'arruolamento.

Si chiede al candidato di rispettare il Decreto Legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 e di NON considerare il Nuovo Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche n. 536/2014 per emissione decreti attuativi in corso da parte delle Autorità Competenti.