

Prova scritta 1

Nel contesto di un'Azienda Ospedaliera-Universitaria, un collaboratore tecnico chimico opera in un laboratorio sperimentale a supporto di studi clinici e di ricerca, sviluppo di nuovi biomarcatori, nuovi metodi analitici, studi di stabilità dei farmaci e contribuisce alla predisposizione della documentazione regolatoria.

Alla luce di tale premessa il candidato illustri sinteticamente:

- le fasi essenziali di sviluppo e validazione di un metodo analitico per un nuovo biomarcatore in matrice biologica;
- come si imposta uno studio di stabilità di un farmaco sperimentale ai fini della predisposizione dell'IMPD;
- che cos'è l'IMPD, quali sono le sue finalità e come è strutturato nelle sue parti principali.

Prova scritta 2

Una struttura Ospedaliera è dotata di radiofarmacia, nella quale vengono quotidianamente preparati radiofarmaci destinati alla somministrazione al paziente.

Il candidato indichi l'ambito normativo di riferimento per le attività di preparazione e controllo qualità dei radiofarmaci in ambito ospedaliero; inoltre descriva, mediante esempi relativi a preparazioni estemporanee e a mezzo kit, i principali controlli di qualità effettuati, illustrando per ciascuno esempio:

- la finalità del controllo
- esempi di strumentazione e attrezzature utilizzate.

Prova scritta 3

Nel contesto di una Farmacia ospedaliera che effettua preparazioni galeniche sterili di medicinali sperimentali a supporto di studi clinici, il collaboratore tecnico chimico è coinvolto sia negli aspetti operativi di allestimento sia nel rispetto della normativa vigente.

Il candidato illustri:

- le fasi operative essenziali del processo di preparazione galenica sterile di un medicinale sperimentale destinato a uno studio clinico;
- il quadro normativo di riferimento;
- i requisiti strutturali e organizzativi di un'unità di preparazione galenica sterile impiegata per medicinali sperimentali.