ALLEGATO 1 – programma d'esame

La professionalità ricercata dovrà occuparsi di progetti di ricerca e sperimentazioni cliniche nel campo della Medicina Interna, epato-gastroenterologi e delle malattie rare, sono richieste conoscenze e competenze, in particolare, nell'ambito di:

- gestione delle sperimentazioni cliniche in tutti i suoi aspetti
- gestione, amministrazione e coordinamento delle diverse tipologie di sperimentazioni cliniche
- gestione e organizzazione degli aspetti relativi alla fattibilità dello studio
- gestione e organizzazione delle procedure autorizzative necessarie per l'avvio di uno studio clinico (es. preparazione dei documenti necessari alla sottomissione dello studio alle Autorità competenti
- gestione della fase contrattualistica legata allo studio clinico
- coordinamento di tutte le figure coinvolte nello studio clinico
- monitoraggio degli studi clinici
- procedure di chiusura dello studio clinico
- gestione dello studio in accordo con le linee guida di buona pratica clinica stabilite nelle Good Clinical Practice
- esperienza lavorativa in Clinical Research Organization (CRO)
- conoscenza della normativa degli studi clinici
- partecipazione a studi clinici

Sarà inoltre oggetto di valutazione il possesso delle competenze individuali, inteso come complesso delle conoscenze e capacità tecniche coerenti con la natura del profilo ricercato, in osservanza dell'art. 35-quater comma 1 lett. a) del d.lgs. 165/01.

Le prove concorsuali, verteranno sui seguenti argomenti:

- Good Clinical Practice (GCP), dichiarazione di Helsinki, documenti essenziali e responsabilità del Principal Investigator e dello Sponsor nell'ambito delle sperimentazioni
- Normativa vigente italiana per le sperimentazioni cliniche e nuovo regolamento europeo
- Le sperimentazioni cliniche dalla fase 1 alla farmacovigilanza: il concetto di source document, di adverse event e i principali finding degli audit

Sono richieste una buona conoscenza della lingua inglese, da esercitare che in forma orale, e capacità di utilizzo degli applicativi informatici di uso più comune (Word, Excel), della posta elettronica e di Internet, degli strumenti di comunicazione a distanza (ad esempio Microsoft Teams, Zoom, Skype), oltre a conoscenze e competenze digitali di base.