

BUSTA 1

<u>2,5 punti per ogni risposta corretta</u>	<u>2,5 Punkte für jede richtige Antwort</u>
<p>1. Quali delle seguenti affermazioni è corretta?</p> <p>a) I farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono da considerarsi sicuri</p> <p>b) Nessun farmaco ha effetti collaterali</p> <p>c) Un farmaco viene considerato sicuro quando il rischio di comparsa di reazioni non desiderate viene ritenuto accettabile</p> <p>d) I farmaci sperimentali sono da considerarsi sicuri</p>	<p>1. Welche der folgenden Aussagen ist richtig?</p> <p>a) Arzneimittel, für die eine Zulassung erteilt wurde (AIC), sind als sicher anzusehen</p> <p>b) Kein Medikament hat Nebenwirkungen</p> <p>c) Ein Arzneimittel gilt als sicher, wenn das Risiko des Auftretens unerwünschter Reaktionen als akzeptabel angesehen wird</p> <p>d) Experimentelle Arzneimittel gelten als sicher</p>
<p>2. Gli studi osservazionali:</p> <p>a) implicano un intervento da parte dello sperimentatore</p> <p>b) sono sempre retrospettivi</p> <p>c) sono studi nei quali lo sperimentatore si limita ad osservare la realtà e possono essere retrospettivi o prospettici</p> <p>d) si dividono in studi di Fase I-II-III-IV</p>	<p>2. Die Beobachtungsstudien:</p> <p>a) setzen das Eingreifen des Forschers voraus</p> <p>b) sind immer retrospektiv</p> <p>c) sind Studien, bei denen der Forscher lediglich die Realität beobachtet und sie können retrospektiv oder prospektiv sein</p> <p>d) werden in Studien der Phase I-II-III-IV unterteilt</p>
<p>3. Un evento avverso/una reazione avversa non seria va notificata dallo sperimentatore:</p> <p>a) prima possibile per telefono allo sponsor e non necessariamente in forma scritto</p> <p>b) entro 24 ore da quando se ne viene a conoscenza</p> <p>c) prima possibile nel data base dedicato allo studio clinico (CRF)</p>	<p>3. Ein nicht schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis/eine nicht schwerwiegende unerwünschte Reaktion sollte vom Prüfer gemeldet werden:</p> <p>a) so schnell wie möglich telefonisch an den Sponsor, wobei eine schriftliche Mitteilung nicht zwingend notwendig ist</p> <p>b) innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden des Ereignisses</p> <p>c) so schnell wie möglich in der Datenbank der klinischen Prüfung (CRF)</p>
<p>4. Quali delle seguenti informazioni inerenti al protocollo di studio clinico è corretta:</p> <p>a) è un documento redatto esclusivamente dal principal investigator dello studio</p> <p>b) è un documento a carattere scientifico, organizzativo e amministrativo in cui vengono descritti gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e organizzativi della sperimentazione</p> <p>c) non deve essere approvato dal comitato etico</p>	<p>4. Welche der folgenden Angabe zum Protokoll der klinischen Studie ist richtig:</p> <p>a) es handelt sich um ein Dokument, das ausschließlich vom Principal Investigator der Studie erstellt wird</p> <p>b) es handelt sich um ein wissenschaftliches, organisatorisches und administratives Dokument, das die Ziele, den Aufbau, die Methodik, die statistischen und organisatorischen Aspekte der Forschung beschreibt</p> <p>c) es muss nicht vom Ethikkomitee genehmigt werden</p>
<p>5. Gli studi di Fase I:</p> <p>a) rappresentano la prima somministrazione di farmaco sperimentale all'uomo e permettono una prima valutazione della SICUREZZA e TOLLERABILITA' del medicinale sperimentale</p> <p>b) permettono di verificare l'efficacia terapeutica di un dosaggio precedentemente stabilita</p>	<p>5. Die Studien der Phase I:</p> <p>a) stellen die erste Verabreichung eines experimentellen Arzneimittels an Menschen dar und ermöglichen eine erste Bewertung der SICHERHEIT und VERTRÄGLICHKEIT des experimentellen Medikaments</p> <p>b) ermöglichen die Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit einer zuvor festgelegten Dosis</p>

<p>c) i pazienti arruolato sono centinaia</p>	<p>c) die Zahl der eingeschlossenen Patienten geht in die Hunderte</p>
<p>6. Gli studi di Fase IV:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio b) sono successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio c) vengono condotti subito dopo la fase preclinica d) sono finalizzati a comprendere la dose migliore da utilizzare e l'efficacia di quella dose 	<p>6. Studien der Phase IV:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gehen der Genehmigung zur Zulassung voraus b) erfolgen im Anschluss zur Zulassung c) werden unmittelbar nach der vorklinischen Phase durchgeführt d) zielen darauf ab, die beste Dosierung und die Wirksamkeit dieser Dosierung zu ermitteln
<p>7. Quali documenti deve firmare un paziente che desidera partecipare ad uno studio clinico?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) solamente il consenso alla partecipazione allo studio b) solamente il consenso al trattamento dei dati personali - INFORMATIVA PRIVACY c) il consenso alla partecipazione allo studio ed il consenso al trattamento dei dati personali- INFORMATIVA PRIVACY d) l'assicurazione 	<p>7. Welche Dokumente muss ein Patient unterschreiben, wenn er an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nur die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie b) nur die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten - DATENSCHUTZBESTIMMUNGEN c) die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten - DATENSCHUTZBESTIMMUNGEN d) die Versicherung
<p>8. Quali sono i regolamenti che normano la corretta gestione delle informative in ambito di ricerca?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le bussole IRCCS b) il regolamento 679/2016 (GDPR) e il regolamento europeo 536/2014 c) la determina AIFA 809/2015 per le fasi I d) i regolamenti variano a seconda della regione italiana di appartenenza del comitato etico e variano annualmente 	<p>8. Welche Vorschriften regeln den ordnungsgemäßen Umgang mit Forschungsinformationen?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die IRCCS-Kompassse b) die Verordnung 679/2016 (GDPR) und die Europäische Verordnung 536/2014 c) die AIFA-Bestimmung 809/2015 für Phase I d) die Vorschriften variieren je nach der italienischen Region, in der die Ethik-Kommission ihren Sitz hat, und ändern sich jährlich
<p>9. Che cosa si intende per Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) è il farmaco non oggetto di sperimentazione b) è il farmaco oggetto di sperimentazione c) farmaco di premedicazione somministrato al paziente in virtù della sua partecipazione allo studio d) un anticorpo monoclonale 	<p>9. Was versteht man unter Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ist das nicht-prüfungsrelevante Arzneimittel b) ist das prüfungsrelevante Arzneimittel c) Prämedikation die dem Patienten aufgrund seiner Teilnahme an der Studie verabreicht wird d) ein monoklonaler Antikörper
<p>10. Un evento avverso serio (SAE) va notificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) attraverso forms specifici forniti dallo sponsor entro 7 giorni b) entro 7 giorni c) entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza e attraverso forms specifici d) nessuna delle precedenti 	<p>10. Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) muss gemeldet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mittels spezieller, vom Sponsor bereitgestellter Formulare innerhalb von 7 Tagen b) innerhalb von 7 Tagen c) innerhalb von 24 Stunden, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erlangt hat, und anhand spezieller Formulare d) keiner der oben genannten Fälle

<p>11. Cosa si intende parlando di sperimentazione clinica?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) è una branca della medicina sperimentale che ha per oggetto di studio il paziente e per obiettivo la conferma della validità di interventi medici indirizzati al miglioramento della salute della popolazione b) è una sperimentazione di un farmaco su culture cellulari in una clinica c) è un ramo della medicina sperimentale che studia nuove formulazioni chimiche 	<p>11. Was versteht man unter klinischer Forschung?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es handelt sich um einen Zweig der Forschungsmedizin, dessen Studienobjekt der Patient ist und dessen Ziel es ist, die Gültigkeit medizinischer Eingriffe zu bestätigen, um die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern b) es handelt sich um die Forschung eines Arzneimittels in Zellkulturen an einer Klinik c) sie ist ein Zweig der Forschungsmedizin, der neue chemische Formulierungen untersucht
<p>12. L'acronimo GCP significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garanzia di cura del paziente b) Governance clinical patient c) Good clinical practice 	<p>12. Das Akronym GCP bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garantie der klinischen Patientenversorgung b) Governance clinical patient c) Good clinical practice
<p>13. Il comitato etico:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) è un organismo indipendente che deve valutare se lo studio è sufficientemente redditizio per l'istituto partecipante b) è un organismo indipendente composto da personale sanitario e non sanitario con qualifiche differenti che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche c) è un organismo dipendente dall'azienda sanitaria composto da personale sanitario e non sanitario con qualifiche differenti che ha la sola responsabilità di valutare gli aspetti inerenti la tutela degli aspetti della privacy dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche d) è un organismo dipendente dalle ditte farmaceutiche che promuovono sperimentazioni cliniche 	<p>13. Das Ethikkomitee:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ist ein unabhängiges Gremium, das beurteilen muss, ob die Studie für die teilnehmende Einrichtung ausreichend profitabel ist b) ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus sanitärem und nicht sanitärem Personal mit unterschiedlichen Qualifikationen zusammensetzt, welches für den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der an klinischen Untersuchungen teilnehmenden Personen verantwortlich ist c) es handelt sich um ein vom Sanitätsbetrieb abhängiges Gremium, das sich aus ärztlichem und nicht ärztlichem Personal mit unterschiedlichen Qualifikationen zusammensetzt und welches allein für die Bewertung des Schutzes der Privatsphäre der an den klinischen Untersuchungen teilnehmenden Personen zuständig ist d) es handelt sich um ein Gremium, das von den pharmazeutischen Unternehmen abhängt, welche die klinischen Untersuchungen fördern
<p>14. Il Bias di selezione (selection bias):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consiste nella differenza sistematica tra i gruppi a confronto relativamente all'assistenza sanitaria fornita b) può essere prevenuto con il cieco ovvero mettendo in cieco lo sperimentatore e i professionisti sanitari che partecipano alla sperimentazione c) consiste nella differenza sistematica tra le caratteristiche di base dei gruppi a confronto e può essere prevenuto con il processo di randomizzazione d) nessuna delle precedenti 	<p>14. Auswahlbias („selection bias“):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den zu vergleichenden Gruppen hinsichtlich der erbrachten Gesundheitsversorgung b) kann durch Verblindung des Prüfers und der an der Studie teilnehmenden sanitären Fachkräfte verhindert werden c) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den grundlegenden Merkmalen der zu vergleichenden Gruppen und kann durch den Randomisierungsprozess verhindert werden d) keiner der oben genannten Punkte

<p>15. Il performance bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consiste nella differenza sistematica tra i gruppi a confronto relativamente all'assistenza fornita e può essere prevenuto con il cieco ovvero mettendo in cieco lo sperimentatore e i professionisti sanitari che partecipano alla sperimentazione b) può essere prevenuta con il processo di randomizzazione c) consiste nella differenza sistematica tra le caratteristiche di base dei gruppi a confronto d) nessuna delle precedenti 	<p>15. Performance bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den zu vergleichenden Gruppen hinsichtlich der erbrachten Leistungen und kann durch Verblindung des Prüfers und der an der Studie teilnehmenden sanitären Fachkräfte verhindert werden b) kann durch das Randomisierungsverfahren verhindert werden c) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den grundlegenden Merkmalen der zu vergleichenden Gruppen d) keiner der oben genannten Punkte
<p>16. Quale di queste caratteristiche identifica un evento avverso serio:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mette in pericolo di vita il soggetto b) esita nel decesso c) richiede un ricovero ospedaliero d) comporta un'invalidità o un'incapacità grave e) tutte le precedenti 	<p>16. Welches dieser Merkmale kennzeichnet ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gefährdet das Leben des Probanden b) führt zum Tod c) erfordert einen Krankenhausaufenthalt d) führt zu einer schweren Behinderung oder Invalidität e) alle der oben genannten Punkte
<p><u>Max. 5 punti per ogni risposta corretta e completa</u></p>	<p><u>Max. 5 Punkte für jede richtige und vollständige Antwort</u></p>
<p>17. Gli studi di FASE III: breve definizione e obiettivi!</p>	<p>17. Studien der PHASE III: Kurzdefinition und Ziele!</p>
<p>18. Dai la definizione delle norme di Good clinical Practice e spiega per quali motivi le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo tali norme!</p>	<p>18. Nenne die Definition der Good clinical Practice Richtlinien und erkläre, warum klinische Studien nach diesen Standards durchgeführt werden müssen!</p>

PROVA SCRITTA: voto minimo 34/50 – 1h

BUSTA 2

<u>2,5 punti per ogni risposta corretta</u>	<u>2,5 Punkte für jede richtige Antwort</u>
<p>1. Quali documenti deve firmare un paziente che desidera partecipare ad uno studio clinico?</p> <ul style="list-style-type: none">a) solamente il consenso alla partecipazione allo studiob) solamente il consenso al trattamento dei dati personali - INFORMATIVA PRIVACYc) il consenso alla partecipazione allo studio ed il consenso al trattamento dei dati personali- INFORMATIVA PRIVACYd) l'assicurazione	<p>1. Welche Dokumente muss ein Patient unterschreiben, wenn er an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?</p> <ul style="list-style-type: none">a) nur die Einwilligung zur Teilnahme an der Studieb) nur die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten - DATENSCHUTZBESTIMMUNGENc) die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten - DATENSCHUTZBESTIMMUNGENd) die Versicherung
<p>2. Quali sono i regolamenti che normano la corretta gestione delle informative in ambito di ricerca?</p> <ul style="list-style-type: none">a) le bussole IRCCSb) il regolamento 679/2016 (GDPR) e il regolamento europeo 536/2014c) la determina AIFA 809/2015 per le fasi Id) i regolamenti variano a seconda della regione italiana di appartenenza del comitato etico e variano annualmente	<p>2. Welche Vorschriften regeln den ordnungsgemäßen Umgang mit Forschungsinformationen?</p> <ul style="list-style-type: none">a) die IRCCS-Kompasseb) die Verordnung 679/2016 (GDPR) und die Europäische Verordnung 536/2014c) die AIFA-Bestimmung 809/2015 für Phase Id) die Vorschriften variieren je nach der italienischen Region, in der die Ethik-Kommission ihren Sitz hat, und ändern sich jährlich
<p>3. Che cosa si intende per Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none">a) è il farmaco non oggetto di sperimentazioneb) è il farmaco saggiato come medicinale sperimentalec) farmaco di premedicazione e/o challenge agents somministrati al paziente in virtù della sua partecipazione allo studiod) un anticorpo monoclonale	<p>3. Was versteht man unter Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none">a) ist das nicht-prüfungsrelevante Arzneimittelb) ist das prüfungsrelevante Arzneimittelc) Prämedikation die dem Patienten aufgrund seiner Teilnahme an der Studie verabreicht wirdd) ein monoklonaler Antikörper
<p>4. . Un evento avverso serio (SAE) va notificato:</p> <ul style="list-style-type: none">a) attraverso forms specifici forniti dallo sponsor entro 7 giornib) entro 7 giornic) entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza e attraverso forms specificid) nessuna delle precedenti	<p>4. Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) muss gemeldet werden:</p> <ul style="list-style-type: none">a) mittels spezieller, vom Sponsor bereitgestellter Formulare innerhalb von 7 Tagenb) innerhalb von 7 Tagenc) innerhalb von 24 Stunden, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erlangt hat, und anhand spezieller Formulared) keiner der oben genannten Fälle
<p>5. Cosa si intende parlando di sperimentazione clinica?</p> <ul style="list-style-type: none">a) è una branca della medicina sperimentale che ha per oggetto di studio il paziente e per obiettivo la conferma della validità di interventi medici indirizzati al miglioramento della salute della popolazione	<p>5. Was versteht man unter klinischer Forschung?</p> <ul style="list-style-type: none">a) es handelt sich um einen Zweig der Forschungsmedizin, dessen Studienobjekt der Patient ist und dessen Ziel es ist, die Gültigkeit medizinischer Eingriffe zu bestätigen, um die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessernb) es handelt sich um die Forschung eines

<ul style="list-style-type: none"> b) è una sperimentazione di un farmaco su uomini ed animali in clinica c) è un ramo della medicina sperimentale che studia nuove formulazioni chimiche 	<p>Arzneimittels in Zellkulturen an einer Klinik</p> <ul style="list-style-type: none"> c) sie ist ein Zweig der Forschungsmedizin, der neue chemische Formulierungen untersucht
<p>6. L'acronimo GCP significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garanzia di cura del paziente b) Governance clinical patient c) Good clinical practice 	<p>6. Das Akronym GCP bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garantie der klinischen Patientenversorgung b) Governance clinical patient c) Good clinical practice
<p>7. Il comitato etico:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) è un organismo indipendente che deve valutare se lo studio è sufficientemente redditizio per l'istituto partecipante b) è un organismo indipendente composto da personale sanitario e non sanitario con qualifiche differenti che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche c) è un organismo dipendente dall'azienda sanitaria composto da personale sanitario e non sanitario con qualifiche differenti che ha la sola responsabilità di valutare gli aspetti inerenti alla tutela degli aspetti della privacy dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche d) è un organismo dipendente dalle ditte farmaceutiche che promuovono sperimentazioni cliniche 	<p>7. Das Ethikkomitee:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ist ein unabhängiges Gremium, das beurteilen muss, ob die Studie für die teilnehmende Einrichtung ausreichend profitabel ist b) ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus sanitärem und nicht sanitärem Personal mit unterschiedlichen Qualifikationen zusammensetzt, welches für den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der an klinischen Untersuchungen teilnehmenden Personen verantwortlich ist c) es handelt sich um ein vom Sanitätsbetrieb abhängiges Gremium, das sich aus ärztlichem und nicht ärztlichem Personal mit unterschiedlichen Qualifikationen zusammensetzt und welches allein für die Bewertung des Schutzes der Privatsphäre der an den klinischen Untersuchungen teilnehmenden Personen zuständig ist d) es handelt sich um ein Gremium, das von den pharmazeutischen Unternehmen abhängt, welche die klinischen Untersuchungen fördern
<p>8. Il Bias di selezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consiste nella differenza sistematica tra i gruppi a confronto relativamente all'assistenza sanitaria fornita b) può essere prevenuto con il cieco ovvero mettendo in cieco lo sperimentatore e i professionisti sanitari che partecipano alla sperimentazione c) consiste nella differenza sistematica tra le caratteristiche di base dei gruppi a confronto e può essere prevenuto con il processo di randomizzazione d) nessuna delle precedenti 	<p>8. Auswahlbias („selection bias“):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den zu vergleichenden Gruppen hinsichtlich der erbrachten Gesundheitsversorgung b) kann durch Verblindung des Prüfers und der an der Studie teilnehmenden sanitären Fachkräfte verhindert werden c) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den grundlegenden Merkmalen der zu vergleichenden Gruppen und kann durch den Randomisierungsprozess verhindert werden d) keiner der oben genannten Punkte
<p>9. Il performance bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consiste nella differenza sistematica tra i gruppi a confronto relativamente all'assistenza fornita e può essere prevenuto con il cieco ovvero mettendo in cieco lo sperimentatore e i professionisti sanitari che partecipano alla sperimentazione b) può essere prevenuta con il processo di randomizzazione c) consiste nella differenza sistematica tra le caratteristiche di base dei gruppi a confronto d) nessuna delle precedenti 	<p>9. Performance bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den zu vergleichenden Gruppen hinsichtlich der erbrachten Leistungen und kann durch Verblindung des Prüfers und der an der Studie teilnehmenden sanitären Fachkräfte verhindert werden b) kann durch das Randomisierungsverfahren verhindert werden c) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den grundlegenden Merkmalen der zu vergleichenden Gruppen d) keiner der oben genannten Punkte

<p>10. Quale di queste caratteristiche identifica un evento avverso serio:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mette in pericolo di vita il soggetto b) esita nel decesso c) richiede un ricovero ospedaliero d) comporta un'invalidità o un'incapacità grave e) tutte le precedenti 	<p>10. Welches dieser Merkmale kennzeichnet ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gefährdet das Leben des Probanden b) führt zum Tod c) erfordert einen Krankenhausaufenthalt d) führt zu einer schweren Behinderung oder Invalidität e) alle der oben genannten Punkte
<p>11. A seguito della firma del consenso alla partecipazione di uno studio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il paziente deve obbligatoriamente prendere parte allo studio fino alla conclusione dello stesso b) il paziente non può ritirarsi c) il paziente può ritirarsi in qualsiasi momento senza dare giustificazione alcuna 	<p>11. Nach Unterzeichnung der Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ist der Patient verpflichtet, an der Studie bis zu deren Abschluss teilzunehmen b) kann der Patient nicht mehr zurücktreten c) kann der Patient jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten
<p>12. Gli studi osservazionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) implicano un intervento da parte dello sperimentatore b) sono sempre retrospettivi c) sono studi nei quali lo sperimentatore si limita ad osservare la realtà e possono essere retrospettivi o prospettici d) si dividono in studi di Fase I-II-III-IV 	<p>12. Die Beobachtungsstudien:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) setzen das Eingreifen des Forschers voraus b) sind immer retrospektiv c) sind Studien, bei denen der Forscher lediglich die Realität beobachtet und sie können retrospektiv oder prospektiv sein d) werden in Studien der Phase I-II-III-IV unterteilt
<p>13. L'utilizzo di un farmaco viene considerato accettabile e sicuro: quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) quando i benefici correlati alla sua assunzione superano i rischi b) quando l'assunzione del farmaco non comporta alcun rischio c) quando i rischi correlati alla sua assunzione superano i benefici d) tutti i farmaci sono sicuri 	<p>13. Der Gebrauch eines Arzneimittels gilt als akzeptabel und sicher:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wenn der mit der Anwendung verbundene Nutzen die Risiken überwiegt b) wenn die Einnahme des Arzneimittels kein Risiko darstellt c) wenn die mit der Einnahme verbundenen Risiken den Nutzen überwiegen d) alle Medikamente sind sicher
<p>14. Gli studi di Fase II:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vengono effettuati dopo l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco sperimentale b) vengono condotti su un numero limitato di volontari sani c) servono per definire la dose migliore di farmaco da utilizzare e determinare l'effetto del farmaco in relazione ad alcuni parametri indicatori della salute del paziente d) durano poche settimane 	<p>14. Die Studien der Phase II:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) werden durchgeführt, nachdem die Genehmigung zur Zulassung des experimentellen Arzneimittels erteilt worden ist b) werden an einer begrenzten Anzahl gesunder Freiwilliger durchgeführt c) dienen dazu, die optimale Dosis des Arzneimittels zu bestimmen und die Wirkung des Arzneimittels in Bezug auf bestimmte Parameter, die den Gesundheitszustand des Patienten anzeigen, zu ermitteln d) dauern wenige Wochen

<p>15. Gli studi di Fase III:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sono studi finalizzati a fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del farmaco b) durano poche settimane c) sono studi terapeutici confirmatorie e sono spesso studi clinici controllati randomizzati d) servono per definire la dose migliore di farmaco da utilizzare e determinare l'effetto del farmaco in relazione ad alcuni parametri indicatori della salute del paziente 	<p>15. Die Studien der Phase III:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sind Studien, die eine erste Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels liefern sollen b) dauern wenige Wochen c) sind therapeutische Bestätigungsstudien und sind zumeist randomisierte kontrollierte klinische Studien d) dienen dazu, die optimale Dosis des Arzneimittels zu bestimmen und die Wirkung des Arzneimittels in Bezug auf bestimmte Parameter, die den Gesundheitszustand des Patienten anzeigen, zu ermitteln
<p>16. Il farmaco sperimentale:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) deve essere gestito correttamente in termini di contabilità, temperatura di conservazione, giacenza, scadenza b) è sempre fornito dallo sponsor c) viene indicato come IMP =INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCT d) tutte le risposte sono corrette 	<p>16. Das experimentelle Arzneimittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) muss in Bezug auf Buchführung, Lagertemperatur, Vorrat und Verfallsdatum korrekt verwaltet werden b) wird immer vom Sponsor zur Verfügung gestellt c) wird als IMP (=INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCT) bezeichnet d) alle Antworten sind richtig
<p><u>Max. 5 punti per ogni risposta corretta e completa</u></p>	<p><u>Max. 5 Punkte für jede richtige und vollständige Antwort</u></p>
<p>17. Gli studi di FASE I: definizione e obiettivi!</p>	<p>17. Studien der PHASE I: Definition und Ziele!</p>
<p>18. Dai la definizione delle norme di Good clinical Practice e spiega per quali motivi le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo tali norme!</p>	<p>18. Nenne die Definition der Good clinical Practice Richtlinien und erkläre, warum klinische Studien nach diesen Standards durchgeführt werden müssen!</p>

PROVA SCRITTA: voto minimo 34/50 – 1h

BUSTA 3

<u>2,5 punti per ogni risposta corretta</u>	<u>2,5 Punkte für jede richtige Antwort</u>
<p>1. Quali documenti deve firmare un paziente che desidera partecipare ad uno studio clinico?</p> <ul style="list-style-type: none">a) solamente il consenso alla partecipazione allo studiob) solamente il consenso al trattamento dei dati personali - INFORMATIVA PRIVACYc) il consenso alla partecipazione allo studio ed il consenso al trattamento dei dati personali- INFORMATIVA PRIVACYd) l'assicurazione	<p>1. Welche Dokumente muss ein Patient unterschreiben, wenn er an einer klinischen Studie teilnehmen möchte?</p> <ul style="list-style-type: none">a) nur die Einwilligung zur Teilnahme an der Studieb) nur die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten - DATENSCHUTZBESTIMMUNGENc) die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten - DATENSCHUTZBESTIMMUNGENd) die Versicherung
<p>2. Quali sono i regolamenti che normano la corretta gestione delle informative in ambito di ricerca?</p> <ul style="list-style-type: none">a) le bussole IRCCSb) il regolamento 679/2016 (GDPR) e il regolamento europeo 536/2014c) la determina AIFA 809/2015 per le fasi Id) i regolamenti variano a seconda della regione italiana di appartenenza del comitato etico e variano annualmente	<p>2. Welche Vorschriften regeln den ordnungsgemäßen Umgang mit Forschungsinformationen?</p> <ul style="list-style-type: none">a) die IRCCS-Kompasseb) die Verordnung 679/2016 (GDPR) und die Europäische Verordnung 536/2014c) die AIFA-Bestimmung 809/2015 für Phase Id) die Vorschriften variieren je nach der italienischen Region, in der die Ethik-Kommission ihren Sitz hat, und ändern sich jährlich
<p>3. Che cosa si intende per Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none">a) è il farmaco non oggetto di sperimentazioneb) è il farmaco saggiato come medicinale sperimentalec) farmaco di premedicazione e/o challenge agents somministrati al paziente in virtù della sua partecipazione allo studiod) un anticorpo monoclonale	<p>3. Was versteht man unter Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none">a) ist das nicht-prüfungsrelevante Arzneimittelb) ist das prüfungsrelevante Arzneimittelc) Prämedikation die dem Patienten aufgrund seiner Teilnahme an der Studie verabreicht wirdd) ein monoklonaler Antikörper
<p>4. . Un evento avverso serio (SAE) va notificato:</p> <ul style="list-style-type: none">a) attraverso forms specifici forniti dallo sponsor entro 7 giornib) entro 7 giornic) entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza e attraverso forms specificid) nessuna delle precedenti	<p>4. Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) muss gemeldet werden:</p> <ul style="list-style-type: none">a) mittels spezieller, vom Sponsor bereitgestellter Formulare innerhalb von 7 Tagenb) innerhalb von 7 Tagenc) innerhalb von 24 Stunden, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erlangt hat, und anhand spezieller Formulared) keiner der oben genannten Fälle
<p>5. Cosa si intende parlando di sperimentazione clinica?</p> <ul style="list-style-type: none">a) è una branca della medicina sperimentale che ha per oggetto di studio il paziente e per obiettivo la conferma della validità di interventi medici indirizzati al miglioramento della salute della popolazioneb) è una sperimentazione di un farmaco su uomini ed animali in clinicac) è un ramo della medicina sperimentale che studia nuove formulazioni chimiche	<p>Was versteht man unter klinischer Forschung?</p> <ul style="list-style-type: none">a) es handelt sich um einen Zweig der Forschungsmedizin, dessen Studienobjekt der Patient ist und dessen Ziel es ist, die Gültigkeit medizinischer Eingriffe zu bestätigen, um die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessernb) es handelt sich um die Forschung eines Arzneimittels in Zellkulturen an einer Klinikc) sie ist ein Zweig der Forschungsmedizin, der neue chemische Formulierungen untersucht

<p>6. L'acronimo GCP significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garanzia di cura del paziente b) Governance clinical patient c) Good clinical practice 	<p>Das Akronym GCP bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garantie der klinischen Patientenversorgung b) Governance clinical patient c) Good clinical practice
<p>7. Il comitato etico:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) è un organismo indipendente che deve valutare se lo studio è sufficientemente redditizio per l'istituto partecipante b) è un organismo indipendente composto da personale sanitario e non sanitario con qualifiche differenti che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche c) è un organismo dipendente dall'azienda sanitaria composto da personale sanitario e non sanitario con qualifiche differenti che ha la sola responsabilità di valutare gli aspetti inerenti la tutela degli aspetti della privacy dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche d) è un organismo dipendente dalle ditte farmaceutiche che promuovono sperimentazioni cliniche 	<p>7. Das Ethikkomitee:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ist ein unabhängiges Gremium, das beurteilen muss, ob die Studie für die teilnehmende Einrichtung ausreichend profitabel ist b) ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus sanitärem und nicht sanitärem Personal mit unterschiedlichen Qualifikationen zusammensetzt, welches für den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der an klinischen Untersuchungen teilnehmenden Personen verantwortlich ist c) es handelt sich um ein vom Sanitätsbetrieb abhängiges Gremium, das sich aus ärztlichem und nicht ärztlichem Personal mit unterschiedlichen Qualifikationen zusammensetzt und welches allein für die Bewertung des Schutzes der Privatsphäre der an den klinischen Untersuchungen teilnehmenden Personen zuständig ist d) es handelt sich um ein Gremium, das von den pharmazeutischen Unternehmen abhängt, welche die klinischen Untersuchungen fördern
<p>8. Il Bias di selezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consiste nella differenza sistematica tra i gruppi a confronto relativamente all'assistenza sanitaria fornita b) può essere prevenuto con il cieco ovvero mettendo in cieco lo sperimentatore e i professionisti sanitari che partecipano alla sperimentazione c) consiste nella differenza sistematica tra le caratteristiche di base dei gruppi a confronto e può essere prevenuto con il processo di randomizzazione d) nessuna delle precedenti 	<p>Auswahlbias („selection bias“):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den zu vergleichenden Gruppen hinsichtlich der erbrachten Gesundheitsversorgung b) kann durch Verblindung des Prüfers und der an der Studie teilnehmenden sanitären Fachkräfte verhindert werden c) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den grundlegenden Merkmalen der zu vergleichenden Gruppen und kann durch den Randomisierungsprozess verhindert werden d) keiner der oben genannten Punkte
<p>9. Il performance bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consiste nella differenza sistematica tra i gruppi a confronto relativamente all'assistenza fornita e può essere prevenuto con il cieco ovvero mettendo in cieco lo sperimentatore e i professionisti sanitari che partecipano alla sperimentazione b) può essere prevenuta con il processo di randomizzazione c) consiste nella differenza sistematica tra le caratteristiche di base dei gruppi a confronto d) nessuna delle precedenti 	<p>9. Performance bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den zu vergleichenden Gruppen hinsichtlich der erbrachten Leistungen und kann durch Verblindung des Prüfers und der an der Studie teilnehmenden sanitären Fachkräfte verhindert werden b) kann durch das Randomisierungsverfahren verhindert werden c) besteht in einem systematischen Unterschied zwischen den grundlegenden Merkmalen der zu vergleichenden Gruppen d) keiner der oben genannten Punkte

<p>10. Quale di queste caratteristiche identifica un evento avverso serio:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mette in pericolo di vita il soggetto b) esita nel decesso c) richiede un ricovero ospedaliero d) comporta un'invalidità o un'incapacità grave e) tutte le precedenti 	<p>10. Welches dieser Merkmale kennzeichnet ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gefährdet das Leben des Probanden b) führt zum Tod c) erfordert einen Krankenhausaufenthalt d) führt zu einer schweren Behinderung oder Invalidität e) alle der oben genannten Punkte
<p>11. Le fasi della corretta gestione del farmaco sperimentale comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conservazione - allestimento - somministrazione e smaltimento b) ricezione - allestimento - dispensazione c) ricezione - conservazione - allestimento - dispensazione e contabilizzazione - smaltimento 	<p>11. Zu den Schritten des ordnungsgemäßen Umgangs mit dem Versuchsarzneimittel gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Lagerung - Zubereitung - Verabreichung und Entsorgung b) Annahme - Zubereitung - Abgabe c) Annahme - Aufbewahrung - Aufbereitung - Ausgabe und Verrechnung - Entsorgung
<p>12. Lo sperimentatore ha l'obbligo di segnalare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gli eventi avversi b) gli eventi avversi seri c) solo gli eventi che ritiene relati al farmaco d) le reazioni avverse e) a, b, d 	<p>12. Der Forscher ist zur Berichterstattung verpflichtet von:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) unerwünschten Ereignissen b) schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen c) Ereignissen, die er als arzneimittelbedingt betrachtet d) unerwünschten Reaktionen e) a, b, d
<p>13. La farmacovigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) è l'insieme delle attività correlate alla precoce identificazione di reazioni avverse ed interazioni precedentemente sconosciute nonché all'identificazione degli aumenti della frequenza di reazioni avverse note b) è necessaria solo negli studi di Fase I c) non è necessaria nelle sperimentazioni cliniche con farmaci d) viene eseguita solo prima dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio 	<p>13. Die Pharmakovigilanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ist die Gesamtheit der Tätigkeiten zur frühzeitigen Erkennung von bisher unbekanntem unerwünschten Wirkungen und Wechselwirkungen sowie zur Feststellung einer Zunahme der Häufigkeit bekannter unerwünschter Wirkungen b) ist nur in Phase-I-Studien erforderlich c) ist bei klinischen Forschungen mit Arzneimitteln nicht notwendig d) wird nur vor der Genehmigung zur Zulassung durchgeführt
<p>14. Gli studi di Fase I:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rappresentano la prima somministrazione di farmaco sperimentale all'uomo e permettono una prima valutazione della SICUREZZA e TOLLERABILITA' del medicinale sperimentale b) permettono di verificare l'efficacia terapeutica di un dosaggio precedentemente stabilita c) i pazienti arruolato sono centinaia 	<p>14. Die Studien der Phase I:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) stellen die erste Verabreichung eines experimentellen Arzneimittels an Menschen dar und ermöglichen eine erste Bewertung der SICHERHEIT und VERTRÄGLICHKEIT des experimentellen Medikaments b) ermöglichen die Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit einer zuvor festgelegten Dosis c) die Zahl der eingeschlossenen Patienten geht in die Hunderte
<p>15. Gli studi di Fase III:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sono studi finalizzati a fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del farmaco b) durano poche settimane c) sono studi terapeutici confirmatorie e 	<p>15. Die Studien der Phase III:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sind Studien, die eine erste Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels liefern sollen b) dauern wenige Wochen c) sind therapeutische Bestätigungsstudien und

<p>utilizzano spesso come modello di riferimento gli studi clinici controllati randomizzati</p> <p>d) servono per definire la dose migliore di farmaco da utilizzare e determinare l'effetto del farmaco in relazione ad alcuni parametri indicatori della salute del paziente</p>	<p>sind zumeist randomisierte kontrollierte klinische Studien</p> <p>d) dienen dazu, die optimale Dosis des Arzneimittels zu bestimmen und die Wirkung des Arzneimittels in Bezug auf bestimmte Parameter, die den Gesundheitszustand des Patienten anzeigen, zu ermitteln</p>
<p>16. Gli studi di Fase IV:</p> <p>a) precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio</p> <p>b) sono successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio</p> <p>c) vengono condotti subito dopo la fase preclinica</p> <p>d) sono finalizzati a comprendere la dose migliore da utilizzare e l'efficacia di quella dose</p>	<p>16. Studien der Phase IV:</p> <p>a) gehen der Genehmigung zur Zulassung voraus</p> <p>b) erfolgen im Anschluss zur Zulassung</p> <p>c) werden unmittelbar nach der vorklinischen Phase durchgeführt</p> <p>d) zielen darauf ab, die beste Dosierung und die Wirksamkeit dieser Dosierung zu ermitteln</p>
<p><u>Max. 5 punti per ogni risposta corretta e completa</u></p>	<p><u>Max. 5 Punkte für jede richtige und vollständige Antwort</u></p>
<p>17. Gli studi di FASE II: definizione e obiettivi!</p>	<p>17. Studien der PHASE II: Definition und Ziele!</p>
<p>18. Dai la definizione delle norme di Good clinical Practice e spiega per quali motivi le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo tali norme!</p>	<p>18. Nenne die Definition der Good clinical Practice Richtlinien und erkläre, warum klinische Studien nach diesen Standards durchgeführt werden müssen!</p>