

**PROVA SCRITTA: voto minimo 34/50 – 1h**

**BUSTA 1**

<b><u>2,5 punti per ogni risposta corretta</u></b>	<b><u>2,5 Punkte für jede richtige Antwort</u></b>
1. Quando un farmaco può essere considerato sicuro?  a) Quando ha superato la FASE II b) Dopo la conclusione di FASE I c) quando il rischio di comparsa di reazioni non desiderate viene ritenuto accettabile d) I farmaci sperimentali sono da considerarsi sicuri	1. Wann kann ein Arzneimittel als sicher angesehen werden? a) Wenn es die PHASE II bestanden hat b) Nach Abschluss der PHASE I c) Wenn das Risiko unerwünschter Reaktionen als akzeptabel erachtet wird d) Prüfpräparate gelten als sicher
2. A quale tipologia di studi si riferisce la seguente definizione: In questi studi lo sperimentatore si limita ad osservare la realtà in maniera retrospettiva o prospettica  a) studi interventistici b) studi di FASE III c) studi osservazionali d) studi a fasi combinate	2. Auf welche Art von Studie bezieht sich die folgende Definition: In diesen Studien beobachtet der Versuchsleiter die Realität lediglich retrospektiv oder prospektiv  a) Interventionsstudien b) Studien der Phase III c) Beobachtungsstudien d) Studien in kombinierter Phase
3. Nel corso di uno studio clinico interventistico, una reazione avversa non seria:  a) non va notificata b) va notificata entro 24h da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza c) va notificata il prima possibile nel data base di studio clinico	3. Im Laufe einer klinischen Interventionsstudie wird eine nicht schwerwiegende unerwünschte Reaktion:  a) nicht gemeldet b) innerhalb 24h, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erhalten hat, gemeldet c) so schnell als möglich in der Datenbank der klinischen Studie erfasst
4. Quale delle seguenti informazioni inerenti il protocollo di studio clinico è errata:  a) è un documento che descrive gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e organizzativi della sperimentazione b) deve essere condotto in conformità alla dichiarazione di Helsinki c) non necessita dell'approvazione da parte del comitato etico	4. Welche der folgenden Angaben zum Prüfplan der klinischen Studie ist falsch:  a) ist ein Dokument, welches die Ziele, den Aufbau, die Methodik, die statistischen und organisatorischen Aspekte der Studie beschreibt b) muss in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki verfasst sein c) keine Genehmigung durch die Ethikkommission erforderlich
5. A quale tipologia di studio si riferisce la seguente definizione: Rappresentano la prima somministrazione di farmaco sperimentale all'uomo e permettono una prima valutazione della SICUREZZA e TOLLERABILITA' del medicinale sperimentale  a) Studi di FASE II b) Studi di FASE III c) Studi di FASE I	5. Auf welche Art von Studie bezieht sich die folgende Definition: Es handelt sich um die erste Verabreichung eines Prüfpräparats an Menschen, die eine erste Bewertung seiner SICHERHEIT und VERTRÄGLICHKEIT ermöglicht  a) Studien der PHASE II b) Studien der PHASE III c) Studien der PHASE I
6. A quale tipologia di studi si riferisce la seguente definizione: sono studi successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio:  a) Studi osservazionali	6. Auf welche Art von Studie bezieht sich die folgende Definition: Es handelt sich um Studien nach der Marktzulassung  a) Beobachtungsstudie

<ul style="list-style-type: none"> <li>b) Studi di FASE IV</li> <li>c) Studi basket (basket trial)</li> <li>d) Studi di FASE II</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>b) Studie der PHASE IV</li> <li>c) Basket-Studie (basket trial)</li> <li>d) Studie der PHASE II</li> </ul>
<p>7. Quando un paziente decide autonomamente e liberamente di partecipare ad uno studio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) è sufficiente lo comunichi al medico che conduce lo studio</li> <li>b) deve stipulare una polizza assicurativa privata</li> <li>c) deve firmare il consenso alla partecipazione allo studio ed il consenso al trattamento dei dati personali- INFORMATIVA PRIVACY</li> <li>d) chiama lo sponsor per comunicare la sua decisione</li> </ul>	<p>7. Wenn sich ein Patient autonom und freiwillig für die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheidet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Reicht es aus, den Arzt, welcher die Studie durchführt zu informieren</li> <li>b) Muss dieser eine private Versicherung abschließen</li> <li>c) Muss dieser die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie und die Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten unterschreiben- DATENSCHUTZERKLÄRUNG</li> <li>d) Informiert dieser den Sponsor bezüglich seiner Entscheidung</li> </ul>
<p>8. I seguenti regolamenti, regolano la corretta gestione delle informative in ambito di ricerca tranne uno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) il regolamento 679/2016 (GDPR)</li> <li>b) il regolamento europeo 536/2014</li> <li>c) la determina AIFA 809/2015 per le FASI I</li> </ul>	<p>8. Die folgenden Vorschriften regeln den ordnungsgemäßen Umgang mit Informationen in der Forschung, mit einer Ausnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Verordnung 679/2016 (GDPR)</li> <li>b) die europäische Verordnung 536/2014</li> <li>c) die Bestimmung der AIFA 809/2015 für PHASE I</li> </ul>
<p>9. Il farmaco oggetto di sperimentazione- segna la risposta errata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) viene indicato come IMP – Investigational Medical product</li> <li>b) viene fornito dallo sponsor</li> <li>c) deve essere correttamente contabilizzato- conservato- smaltito</li> <li>d) il costo è a carico del centro sperimentale</li> </ul>	<p>9. Das zu prüfende Präparat- falsche Antwort ankreuzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) wird als IMP- Investigational Medical Product- bezeichnet</li> <li>b) Wird vom Sponsor zur Verfügung gestellt</li> <li>c) Muss ordnungsgemäß verbucht – gelagert - entsorgt werden</li> <li>d) Die Kosten werden vom Prüfzentrum getragen</li> </ul>
<p>10. Va sempre notificato al promotore entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza. Questa affermazione si riferisce a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ricezione del farmaco sperimentale</li> <li>b) arruolamento del primo paziente</li> <li>c) evento avverso serio- SAE</li> <li>d) ritiro del consenso alla partecipazione da parte di un paziente arruolato</li> </ul>	<p>10. Der Promotor muss immer innerhalb 24 Stunden, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erhalten hat, informiert werden. Diese Aussage bezieht sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Empfang des Prüfpräparats</li> <li>b) Aufnahme des ersten Patienten</li> <li>c) Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis- SAE</li> <li>d) Widerruf der Zustimmung zur Teilnahme eines aufgenommenen Patienten</li> </ul>
<p>11. La sperimentazione clinica: quale delle seguenti affermazioni è errata</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) viene condotta esclusivamente <i>in vitro</i> o su modelli animali</li> <li>b) 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</li> <li>c) nel caso di sperimentazioni su farmaci prevede le seguenti FASI: I-II-III-IV</li> <li>d) può essere di tipo interventistico o osservazionale</li> </ul>	<p>11. Die klinische Studie: welche der folgenden Aussagen ist falsch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) wird ausschließlich <i>in vitro</i> oder an Tieren durchgeführt</li> <li>b) ist ein Zweig der experimentellen Medizin, dessen Studienobjekt der Patient ist und dessen Ziel es ist, die Wirksamkeit medizinische Interventionen, die auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung abzielen, zu bestätigen</li> <li>c) Bei Arzneimittelstudien umfasst sie die folgenden PHASEN: I-II-III-IV</li> <li>d) Kann eine Interventions- oder Beobachtungsstudie sein</li> </ul>

<p>12. L'acronimo GCP significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Garanzia di cura del paziente</li> <li>b) Governance clinical patient</li> <li>c) Good clinical practice</li> </ul>	<p>12. Das Akronym GCP bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Garantie der klinischen Patientenversorgung</li> <li>b) Governance clinical patient</li> <li>c) Good clinical practice</li> </ul>
<p>13. Come si chiama quell'organismo indipendente che valuta le sperimentazioni cliniche per garantire che essi rispettino diritti, sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) comitato etico</li> <li>b) AIFA</li> <li>c) GDPR</li> <li>d) GARANTE PRIVACY</li> </ul>	<p>13. Wie heißt die unabhängige Stelle, welche die klinischen Studien bewertet, um sicherzustellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer, geachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ethikkommission</li> <li>b) AIFA</li> <li>c) GDPR</li> <li>d) Datenschutz-Garant</li> </ul>
<p>14. Il processo di randomizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) previene il performance bias</li> <li>b) lo si fa lanciando una moneta</li> <li>c) previene il selection bias</li> <li>d) è tipico degli studi osservazionali</li> </ul>	<p>14. Der Prozess der Randomisierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) verhindert die Performance Bias</li> <li>b) Wird durch einen Münzwurf entschieden</li> <li>c) Verhindert die Selection Bias</li> <li>d) Ist typisch für Beobachtungsstudien</li> </ul>
<p>15. Il cieco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) previene il performance bias</li> <li>b) riguarda solo il paziente</li> <li>c) previene il selection bias</li> <li>d) coinvolge il medico ma non il paziente</li> </ul>	<p>15. Die Verblindung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) verhindert die Performance Bias</li> <li>b) betrifft ausschließlich die Patienten</li> <li>c) verhindert die Selection Bias</li> <li>d) betrifft den Arzt aber nicht den Patienten</li> </ul>
<p>16. Quale di queste caratteristiche identifica un evento avverso serio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) mette in pericolo di vita il soggetto</li> <li>b) esita nel decesso</li> <li>c) richiede un ricovero ospedaliero</li> <li>d) comporta un'invalidità o un'incapacità grave</li> <li>e) tutte le precedenti</li> </ul>	<p>16. Welches dieser Merkmale kennzeichnet ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) gefährdet das Leben des Probanden</li> <li>b) führt zum Tod</li> <li>c) erfordert einen Krankenhausaufenthalt</li> <li>d) führt zu einer schweren Behinderung oder Invalidität</li> <li>e) alle der oben genannten Punkte</li> </ul>
<p><b><u>Max. 5 punti per ogni risposta corretta e completa</u></b></p>	<p><b><u>Max. 5 Punkte für jede richtige und vollständige Antwort</u></b></p>
<p>17. Il candidato descriva brevemente le fasi dello sviluppo clinico di un farmaco soffermandosi successivamente sulla definizione e gli obiettivi degli studi di FASE III</p>	<p>17. Der Kandidat beschreibt kurz die PHASEN der klinischen Studie eines Arzneimittels und erörtert dann die Definition und Ziele von PHASE III Studien.</p>
<p>18. Spiega brevemente per quali motivi le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo le norme di good clinical practice-GCP</p>	<p>18. Erklären Sie kurz, warum klinische Studien nach den Normen der good clinical practice (GCP) durchgeführt werden müssen!</p>

**PROVA SCRITTA: voto minimo 34/50 – 1h**

**BUSTA 2**

<b><u>2,5 punti per ogni risposta corretta</u></b>	<b><u>2,5 Punkte für jede richtige Antwort</u></b>
<p>1. Quando un paziente decide autonomamente e liberamente di partecipare ad uno studio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) è sufficiente lo comunichi al medico che conduce lo studio</li><li>b) deve stipulare una polizza assicurativa privata</li><li>c) deve firmare il consenso alla partecipazione allo studio ed il consenso al trattamento dei dati personali- INFORMATIVA PRIVACY</li><li>d) chiama lo sponsor per comunicare la sua decisione</li></ul>	<p>1. Wenn sich ein Patient autonom und freiwillig für die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheidet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Reicht es aus, den Arzt, welcher die Studie durchführt zu informieren</li><li>b) muss dieser eine private Versicherung abschließen</li><li>c) muss dieser die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie und die Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten unterschreiben- DATENSCHUTZERKLÄRUNG</li><li>d) Informiert dieser den Sponsor bezüglich seiner Entscheidung</li></ul>
<p>2. I seguenti regolamenti, regolano la corretta gestione delle informative in ambito di ricerca tranne uno:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) il regolamento 679/2016 (GDPR)</li><li>b) il regolamento europeo 536/2014</li><li>c) la determina AIFA 809/2015 per le FASI I</li></ul>	<p>2. Die folgenden Vorschriften regeln den ordnungsgemäßen Umgang mit Informationen in der Forschung, mit einer Ausnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) die Verordnung 679/2016 (GDPR)</li><li>b) die europäische Verordnung 536/2014</li><li>c) die Bestimmung der AIFA 809/2015 für PHASE I</li></ul>
<p>3. Il farmaco oggetto d sperimentazione- segna la risposta errata:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) viene indicato come IMP – Investigational Medical product</li><li>b) viene fornito dallo sponsor</li><li>c) deve essere correttamente contabilizzato- conservato- smaltito</li><li>d) il costo è a carico del centro sperimentale</li></ul>	<p>3. Das zu prüfende Präparat- falsche Antwort ankreuzen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) wird als IMP- Investigational Medical Product- bezeichnet</li><li>b) Wird vom Sponsor zur Verfügung gestellt</li><li>c) Muss ordnungsgemäß verbucht – gelagert - entsorgt werden</li><li>d) Die Kosten werden vom Prüfzentrum getragen</li></ul>
<p>4. Va sempre notificato al promotore entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza. Questa affermazione si riferisce a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) ricezione del farmaco sperimentale</li><li>b) arruolamento del primo paziente</li><li>c) evento avverso serio- SAE</li><li>d) ritiro del consenso alla partecipazione da parte di un paziente arruolato</li></ul>	<p>4. Der Promotor muss immer innerhalb 24 Stunden, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erhalten hat, informiert werden. Diese Aussage bezieht sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Empfang des Prüfpräparats</li><li>b) Aufnahme des ersten Patienten</li><li>c) Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis- SAE</li><li>d) Widerruf der Zustimmung zur Teilnahme eines aufgenommenen Patienten</li></ul>
<p>5. La sperimentazione clinica: quale delle seguenti affermazioni è errata</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) viene condotta esclusivamente <i>in vitro</i> o su modelli animali</li><li>b) 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</li><li>c) nel caso di sperimentazioni su farmaci prevede le seguenti FASI: I-II-III-IV</li></ul>	<p>5. Die klinische Studie: welche der folgenden Aussagen ist falsch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) wird ausschließlich <i>in vitro</i> oder an Tieren durchgeführt</li><li>b) ist ein Zweig der experimentellen Medizin, dessen Studienobjekt der Patient ist und dessen Ziel es ist, die Wirksamkeit medizinische Interventionen, die auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung abzielen, zu bestätigen</li><li>c) Bei Arzneimittelstudien umfasst sie die folgenden PHASEN: I-II-III-IV</li></ul>

<p>d) può essere di tipo interventistico o osservazionale</p>	<p>d) Kann eine Interventions- oder Beobachtungsstudie sein</p>
<p>6. L'acronimo GCP significa:</p> <p>a) Garanzia di cura del paziente b) Governance clinical patient c) Good clinical practice</p>	<p>6. Das Akronym GCP bedeutet:</p> <p>a) Garantie der klinischen Patientenversorgung b) Governance clinical patient c) Good clinical practice</p>
<p>7. Come si chiama quell'organismo indipendente che valuta le sperimentazioni cliniche per garantire che essi rispettino diritti, sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche:</p> <p>a) comitato etico b) AIFA c) GDPR d) GARANTE PRIVACY</p>	<p>7. Wie heißt die unabhängige Stelle, welche die klinischen Studien bewertet, um sicherzustellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer, geachtet werden:</p> <p>a) Ethikkommission b) AIFA c) GDPR d) Datenschutz-Garant</p>
<p>8. Il processo di randomizzazione:</p> <p>a) previene il performance bias b) lo si fa lanciando una moneta c) previene il selection bias d) è tipico degli studi osservazionali</p>	<p>8. Der Prozess der Randomisierung:</p> <p>a) verhindert die Performance Bias b) Wird durch einen Münzwurf entschieden c) Verhindert die Selection Bias d) Ist typisch für Beobachtungsstudien</p>
<p>9. Il cieco:</p> <p>a) previene il performance bias b) riguarda solo il paziente c) previene il selection bias d) coinvolge il medico ma non il paziente</p>	<p>9. Die Verblindung:</p> <p>a) verhindert die Performance Bias b) betrifft ausschließlich die Patienten c) verhindert die Selection Bias d) betrifft den Arzt aber nicht den Patienten</p>
<p>10. Quale di queste caratteristiche identifica un evento avverso serio:</p> <p>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>	<p>10. Welches dieser Merkmale kennzeichnet ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:</p> <p>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>
<p>11. Segna la risposta errata. A seguito della firma del consenso alla partecipazione ad uno studio il paziente:</p> <p>a) ne riceve una copia b) ha comunque diritto di ritirarsi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza dare giustificazione alcuna c) non può ritirarsi e deve obbligatoriamente prendere parte allo studio fino alla conclusione dello stesso</p>	<p>11. Kennzeichnen Sie die falsche Antwort. Nach der Unterzeichnung der Einwilligung zur Teilnahme an einer Studie:</p> <p>a) erhält der Patient eine Kopie b) hat der Patient das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurückzutreten c) kann der Patient nicht zurücktreten und ist verpflichtet an der Studie teilzunehmen, bis die Studie abgeschlossen ist</p>
<p>12. A quale tipologia di studi si riferisce la seguente definizione: In questi studi lo sperimentatore si limita ad osservare la realtà in maniera retrospettiva o prospettica</p> <p>a) studi interventistici</p>	<p>12. Auf welche Art von Studie bezieht sich die folgende Definition: In diesen Studien beobachtet der Versuchsleiter die Realität lediglich retrospektiv oder prospektiv</p> <p>a) Interventionsstudien</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>b) studi di FASE III</li> <li>c) studi osservazionali</li> <li>d) studi a fasi combinate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>b) Studien der Phase III</li> <li>c) Beobachtungsstudien</li> <li>d) Studien in kombinierter Phase</li> </ul>
<p>13. L'utilizzo di un farmaco non è da considerarsi sicuro e accettabile quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) quando i benefici correlati alla sua assunzione superano i rischi</li> <li>b) quando i rischi correlati alla sua assunzione superano i benefici</li> <li>c) tutti i farmaci sono sicuri</li> </ul>	<p>13. Die Verwendung eines Arzneimittels ist nicht als sicher und akzeptabel anzusehen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) wenn der mit seiner Verwendung verbundene Nutzen die Risiken überwiegt</li> <li>b) wenn der mit seiner Verwendung verbundenen Risiken den Nutzen überwiegen</li> <li>c) alle Arzneimittel sind sicher</li> </ul>
<p>14. Correla la definizione al corretto studio: questi studi servono a 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) studio di FASE III</li> <li>b) studio di FASE I</li> <li>c) studio di FASE II</li> <li>d) studio di FASE IV</li> </ul>	<p>14. Ordnen Sie die Definition der richtigen PHASE zu: Diese Studie dient dazu, die beste Dosis des Medikamentes und dessen Wirkung im Verhältnis zu bestimmten Indikationsparametern für den Gesundheitszustand des Patienten zu bestimmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) PHASE III</li> <li>b) PHASE I</li> <li>c) PHASE II</li> <li>d) PHASE IV</li> </ul>
<p>15. Quale delle seguenti definizioni NON attiene agli studi di FASE III:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Rappresentano la prima somministrazione del farmaco sperimentale all'uomo</li> <li>b) sono studi terapeutico-confirmatori</li> <li>c) sono spesso studi randomizzati</li> </ul>	<p>15. Welche der folgenden Definitionen trifft NICHT auf PHASE III Studien zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sie stellen die erste Verabreichung des experimentellen Arzneimittels an Menschen dar</li> <li>b) Sind Studien zur Bestätigung der therapeutischen Wirkung</li> <li>c) Sind meist randomisierte Studien</li> </ul>
<p>16. Che cosa si intende per Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) è il farmaco non oggetto di sperimentazione</li> <li>b) è il farmaco saggiato come medicinale sperimentale</li> <li>c) farmaco di premedicazione e/o challenge agents somministrati al paziente in virtù della sua partecipazione allo studio</li> </ul> <p>un anticorpo monoclonale</p>	<p>16. Was versteht man unter Investigational Medical Product (IMP):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Dabei handelt es sich nicht um das Prüfpräparat</li> <li>b) Dabei handelt es sich um das Prüfpräparat</li> <li>c) Ein Arzneimittel zur Prämedikation und/oder challenge agents, die dem Patienten aufgrund seiner Teilnahme an der Studie verabreicht werden</li> <li>d) Dabei handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper</li> </ul>
<p><b><u>Max. 5 punti per ogni risposta corretta e completa</u></b></p>	<p><b><u>Max. 5 Punkte für jede richtige und vollständige Antwort</u></b></p>
<p>17. Il candidato descriva brevemente le FASI dello sviluppo clinico di un farmaco soffermandosi successivamente sulla definizione e gli obiettivi degli studi di FASE I</p>	<p>17. Der Kandidat beschreibt kurz die PHASEN der klinischen Studie eines Arzneimittels und erörtert dann die Definition und Ziele von PHASE I Studien.</p>
<p>18. Spiega brevemente per quali motivi le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo le norme di good clinical practice- GCP</p>	<p>18. Erklären Sie kurz, warum klinische Studien nach den Normen der good clinical practice (GCP) durchgeführt werden müssen!</p>

**PROVA SCRITTA: voto minimo 34/50 – 1h**

**BUSTA 3**

<b><u>2,5 punti per ogni risposta corretta</u></b>	<b><u>2,5 Punkte für jede richtige Antwort</u></b>
<p>1. Quando un paziente decide autonomamente e liberamente di partecipare ad uno studio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) è sufficiente lo comunichi al medico che conduce lo studio</li><li>b) deve stipulare una polizza assicurativa privata</li><li>c) deve firmare il consenso alla partecipazione allo studio ed il consenso al trattamento dei dati personali- INFORMATIVA PRIVACY</li><li>d) chiama lo sponsor per comunicare la sua decisione</li></ul>	<p>1. Wenn sich ein Patient autonom und freiwillig für die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheidet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Reicht es aus, den Arzt, welcher die Studie durchführt zu informieren</li><li>b) Muss dieser eine private Versicherung abschließen</li><li>c) Muss dieser die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie und die Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten unterschreiben- DATENSCHUTZERKLÄRUNG</li><li>d) Informiert dieser den Sponsor bezüglich seiner Entscheidung</li></ul>
<p>2. I seguenti regolamenti, regolano la corretta gestione delle informative in ambito di ricerca tranne uno:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) il regolamento 679/2016 (GDPR)</li><li>b) il regolamento europeo 536/2014</li><li>c) la determina AIFA 809/2015 per le FASI I</li></ul>	<p>2. Die folgenden Vorschriften regeln den ordnungsgemäßen Umgang mit Informationen in der Forschung, mit einer Ausnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) die Verordnung 679/2016 (GDPR)</li><li>b) die europäische Verordnung 536/2014</li><li>c) die Bestimmung der AIFA 809/2015 für PHASE I</li></ul>
<p>3. Il farmaco oggetto d sperimentazione- segna la risposta errata:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) viene indicato come IMP – Investigational Medical product</li><li>b) viene fornito dallo sponsor</li><li>c) deve essere correttamente contabilizzato- conservato- smaltito</li><li>d) il costo è a carico del centro sperimentale</li></ul>	<p>3. Das zu prüfende Präparat- falsche Antwort ankreuzen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) wird als IMP- Investigational Medical Product- bezeichnet</li><li>b) Wird vom Sponsor zur Verfügung gestellt</li><li>c) Muss ordnungsgemäß verbucht – gelagert - entsorgt werden</li><li>d) Die Kosten werden vom Prüfzentrum getragen</li></ul>
<p>4. Va sempre notificato al promotore entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza. Questa affermazione si riferisce a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) ricezione del farmaco sperimentale</li><li>b) arruolamento del primo paziente</li><li>c) evento avverso serio- SAE</li><li>d) ritiro del consenso alla partecipazione da parte di un paziente arruolato</li></ul>	<p>4. Der Promotor muss immer innerhalb 24 Stunden, nachdem der Prüfer davon Kenntnis erhalten hat, informiert werden. Diese Aussage bezieht sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Empfang des Prüfpräparats</li><li>b) Aufnahme des ersten Patienten</li><li>c) Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis- SAE</li><li>d) Widerruf der Zustimmung zur Teilnahme eines aufgenommenen Patienten</li></ul>
<p>5. La sperimentazione clinica: quale delle seguenti affermazioni è errata:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) viene condotta esclusivamente <i>in vitro</i> o su modelli animali</li><li>b) 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</li><li>c) nel caso di sperimentazioni sui farmaci prevede le seguenti FASI: I-II-III-IV</li></ul>	<p>5. Die klinische Studie: welche der folgenden Aussagen ist falsch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) wird ausschließlich <i>in vitro</i> oder an Tieren durchgeführt</li><li>b) ist ein Zweig der experimentellen Medizin, dessen Studienobjekt der Patient ist und dessen Ziel es ist, die Wirksamkeit medizinische Interventionen, die auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung abzielen, zu bestätigen</li><li>c) Bei Arzneimittelstudien umfasst sie die</li></ul>

<p>d) Può essere di tipo interventistico o osservazionale</p>	<p>folgenden PHASEN: I-II-III-IV d) Kann eine Interventions- oder Beobachtungsstudie sein</p>
<p>6. L'acronimo GCP significa:</p> <p>a) Garanzia di cura del paziente b) Governance clinical patient c) Good clinical practice</p>	<p>6. Das Akronym GCP bedeutet:</p> <p>a) Garantie der klinischen Patientenversorgung b) Governance clinical patient c) Good clinical practice</p>
<p>7. Come si chiama quell'organismo indipendente che valuta le sperimentazioni cliniche per garantire che essi rispettino diritti, sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche:</p> <p>a) comitato etico b) AIFA c) GDPR d) GARANTE PRIVACY</p>	<p>7. Wie heißt die unabhängige Stelle, welche die klinischen Studien bewertet, um sicherzustellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer, geachtet werden:</p> <p>a) Ethikkommission b) AIFA c) GDPR d) Datenschutz-Garant</p>
<p>8. Il processo di randomizzazione:</p> <p>a) previene il performance bias b) lo si fa lanciando una moneta c) previene il selection bias d) è tipico degli studi osservazionali</p>	<p>8. Der Prozess der Randomisierung:</p> <p>a) verhindert die Performance Bias b) Wird durch einen Münzwurf entschieden c) Verhindert die Selection Bias d) Ist typisch für Beobachtungsstudien</p>
<p>9. Il cieco:</p> <p>a) previene il performance bias b) riguarda solo il paziente c) previene il selection bias d) coinvolge il medico ma non il paziente</p>	<p>9. Die Verblindung:</p> <p>a) verhindert die Performance Bias b) betrifft ausschließlich die Patienten c) verhindert die Selection Bias d) betrifft den Arzt aber nicht den Patienten</p>
<p>10. Quale di queste caratteristiche identifica un evento avverso serio:</p> <p>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>	<p>10. Welches dieser Merkmale kennzeichnet ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:</p> <p>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>
<p>11. La corretta gestione del farmaco sperimentale riguarda tutte le seguenti attività tranne una:</p> <p>a) ricezione b) conservazione c) dispensazione d) contabilizzazione e smaltimento e) acquisto diretto dallo sponsor</p>	<p>11. Der ordnungsgemäße Umgang mit dem Prüfpräparat umfasst alle folgenden Tätigkeiten mit einer Ausnahme:</p> <p>a) Entgegennahme b) Lagerung c) Verteilung d) Abrechnung und Entsorgung e) Direkter Kauf beim Sponsor</p>
<p>12. Il data manager:</p> <p>a) controfirma il consenso informato b) inserisce i dati nel data base di studio clinico c) a termine studio firma le CRF d) somministra il farmaco sperimentale</p>	<p>12. Der Data Manager:</p> <p>a) zeichnet die Einverständniserklärung gegen b) gibt die Daten in die Datenbank der klinischen Studie ein c) unterzeichnet am Ende der Studie die CRF d) verabreicht das Prüfpräparat</p>

<p>13. 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 notedefinisce</p> <p>a) farmacocinetica b) farmacovigilanza c) farmacodinamica d) la good clinical practice</p>	<p>13. Die Tätigkeiten zur frühzeitigen Erkennung von unbekanntem unerwünschten Wirkungen und Wechselwirkungen bzw. zur Feststellung einer Zunahme der bekannten unerwünschten Wirkungen sind wie folgt definiert:</p> <p>a) Pharmakokinetik b) Pharmakovigilanz c) Pharmakodynamik d) Die good clinical practice</p>
<p>14. Gli studi di FASE I- segna la risposta errata:</p> <p>a) rappresentano la prima somministrazione di farmaco sperimentale all'uomo b) permettono una prima valutazione della SICUREZZA e TOLLERABILITA' del medicinale sperimentale c) permettono di verificare l'efficacia terapeutica di un dosaggio precedentemente stabilita d) arruolano volontari sani</p>	<p>14. PHASE-I Studien- kreuzen Sie die falsche Antwort an:</p> <p>a) stellen die erste Verabreichung eines Prüfpräparates an Menschen dar b) ermöglichen eine erste Bewertung der SICHERHEIT und VERTRÄGLICHKEIT des Prüfpräparates c) ermöglichen die Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit einer zuvor festgelegten Dosis d) werden an gesunden Freiwilligen durchgeführt</p>
<p>15. Sono studi terapeutico confirmatori e utilizzano spesso il modello degli studi clinici controllati randomizzati:</p> <p>a) FASE IV b) FASE I c) FASE III d) STUDI BASKET</p>	<p>15. Dabei handelt es sich um bestätigende therapeutische Studien, die häufig nach dem Modell der randomisierten kontrollierten Studie durchgeführt werden.</p> <p>a) PHASE IV b) PHASE I c) PHASE III d) BASKET STUDIEN</p>
<p>16. Sono studi post marketing, successivi all'ottenimento dell'AIC:</p> <p>a) FASE I b) STUDI OSSERVAZIONALI c) FASE IV d) FASE II</p>	<p>16. Es handelt sich um Studien nach dem Markteintritt, die im Anschluss an die Erteilung der AIC durchgeführt werden:</p> <p>a) PHASE I b) BEOBACHTUNGSSTUDIEN c) PHASE IV d) PHASE II</p>
<p><b><u>Max. 5 punti per ogni risposta corretta e completa</u></b></p>	<p><b><u>Max. 5 Punkte für jede richtige und vollständige Antwort</u></b></p>
<p>17. Il candidato descriva brevemente le FASI dello sviluppo clinico di un farmaco soffermandosi successivamente sulla definizione e gli obiettivi degli studi di FASE II</p>	<p>17. Der Kandidat beschreibt kurz die PHASEN der klinischen Studie eines Arzneimittels und erörtert dann die Definition und Ziele von PHASE II Studien.</p>
<p>18. Spiega brevemente per quali motivi le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo le norme di good clinical practice-GCP</p>	<p>18. Erklären Sie kurz, warum klinische Studien nach den Normen der good clinical practice (GCP) durchgeführt werden müssen!</p>