



CRITERI DI VALUTAZIONE COLLOQUIO

La Commissione di valutazione, come previsto nel bando di avviso pubblico, prende atto che il colloquio *"verterà su argomenti relativi alle competenze richieste per lo svolgimento delle attività connesse al profilo professionale oggetto dell'avviso"* e si svolgerà alla presenza dell'intera commissione in aula aperta al pubblico.

Immediatamente prima dell'inizio del colloquio, la commissione, collegialmente, predisporrà diversi quesiti di pari difficoltà ed impegno, inerenti alla disciplina a selezione ed ai compiti connessi alle funzioni da conferire, in numero superiore a quello dei concorrenti ammessi.

Ciascun candidato estrarrà personalmente il quesito che costituirà oggetto della prova cui sarà sottoposto.

Al termine di ogni colloquio la commissione attribuirà un punteggio compreso tra 0 e 20 sulla base della **correttezza della risposta, della completezza e della chiarezza dell'esposizione, nonché della capacità di sintesi e della padronanza dell'argomento dimostrate dal concorrente**, con voti palesi, dell'esito dell'esame. Nel caso di valutazioni differenti da parte dei commissari, il punteggio attribuito sarà dato dalla media aritmetica dei voti attribuiti dai singoli componenti.

Ai sensi dell'art. 14, 2° comma del D.P.R. n. 220/01, il superamento della prova è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno 14/20 punti.



**AVVISO PUBBLICO CONGIUNTO, PER SOLI ESAMI, PER L'EVENTUALE COSTITUZIONE
DI N. 3 RAPPORTI DI LAVORO A TEMPO DETERMINATO NEL PROFILO
PROFESSIONALE DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE – SETTORE TECNICO
AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E FUNZIONARI, CON FUNZIONI DI DATA
MANAGER DI CUI N.1 POSTO PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
N.1 POSTO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E N.1
POSTO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI
BOLOGNA POLICLINICO DI S.ORSOLA**

(indetto con determinazione del Direttore SUMAGP n.26 del 23/01/2024)

DOMANDE DEL 28/05/2024

1. Il candidato descriva i principali elementi necessari per la redazione di un articolo scientifico e descriva il processo di sottomissione a una rivista peer-reviewed.
2. Il candidato illustri il significato di "non conformità" nell'acquisizione di un dato biomedicale riportando qualche esempio
3. Indicare i tipi di dati che vengono generalmente immagazzinati per indagini scientifiche di natura clinica
4. Il candidato illustri l'importanza di definire chiaramente l'obiettivo di uno studio scientifico.
5. Il candidato illustri il concetto di "interdisciplinarietà" nelle indagini scientifiche e la sua relazione con i dati biomedicali
6. Illustrare cosa si intende per interoperabilità per i dati in uno studio scientifico e come la si possa realizzare
7. Il candidato illustri come valutare l'affidabilità delle fonti durante una ricerca bibliografica e quali criteri utilizzare per selezionarle.
8. Nell'ambito di monitoraggio di specifico studio scientifico, il candidato descriva come predisporre idealmente una piattaforma per stoccaggio dei dati
9. Elencare alcune delle piattaforme di immagazzinamento di dati clinici o di indagini radiologiche
10. Il candidato descriva cosa si intende per peer review
11. il candidato illustri quali azioni e dispositivi prendere in considerazione per preservare al meglio i dati raccolti all'interno di uno studio
12. Definire cosa è un "data repository" per studi scientifici e perché sono sempre più richiesti
13. Il candidato illustri le differenze tra uno studio osservazionale e interventistico.
14. Il candidato illustri l'indicizzazione e l'identificazione elettronica di una pubblicazione

15. Nell'ottica di monitorare il comportamento di un dispositivo medico o di un trattamento, definire cosa s'intende per "registro" (per esempio, registro per implantologia protesica)
16. In merito alla scrittura di articoli scientifici, il candidato descriva il concetto di "contribution statement"
17. Relativamente agli studi di ricerca sulle malattie rare, illustrare cosa si intende per "Big data" e perché sono rilevanti.
18. In merito alla scrittura di articoli scientifici, il candidato descriva il significato di "ethical statement" e quando e perché dev'essere riportato
19. Il candidato descriva le principali differenze tra studi profit e no profit.
20. Nel predisposizione di un disegno di un protocollo di studio sperimentale su dispositivi medici, il candidato descriva quando la marcatura CE debba essere o meno riportata e perché
21. Descrivere la differenza tra dati e metadati in uno studio clinico
22. Il candidato descriva le principali differenze tra articoli originali e review
23. Relativamente ad uno studio scientifico tra due tecniche chirurgiche, il candidato illustri cosa s'intende per "analisi della potenza del campione" (power analysis) e sue implicanze sull'analisi statistica
24. Indicare gli applicativi software utili per raccogliere e gestire i dati di uno studio clinico

25. Il candidato descriva cosa si intende per Source Documents e illustri un esempio pratico di gestione.

26. Il candidato descriva le modalità corrette di raccolta di consenso informato

27. Descrivere cosa s'intende per pubblicazione open access

28. Il candidato descriva qual è l'indicatore bibliometrico della performance dei periodici scientifici che esprime l'impatto sulla comunità scientifica di riferimento.

29. Il candidato descriva le differenze tra consenso informato per un maggiorenne ed un minorenne

30. Elencare quali sono i documenti essenziali da presentare uno studio clinico a un Comitato Etico

31. Il candidato descriva i principi fondamentali delle Good Clinical Practice e ne evidenzi l'importanza.

32. Il candidato descriva cos'è un registro di Studio Clinico e le sue finalità

33. Definire cosa s'intende per emendamento nell'ambito di uno studio clinico sottoposto a comitato etico.

34. Il candidato descriva l'obiettivo di un Audit clinico e come si svolge.

35. Il candidato descriva quali sono le informazioni principali che deve contenere un protocollo di studio per la presentazione ad un Comitato Etico

36. Definire cosa s'intende per "Monitor" in uno studio clinico

37. Il candidato descriva il processo di arruolamento dei pazienti in uno studio clinico.

38. Il candidato descriva le situazioni in cui un Trial Clinico può essere sospeso o interrotto e le attività da svolgere in questo contesto.

39. Definire cos'è un "case report form" (CRF) e la sua rilevanza in una sperimentazione sponsorizzata.

40. Il candidato illustri cosa si intende per criteri di eleggibilità utilizzati per arruolare pazienti in modo efficace ed eticamente responsabile per uno studio clinico.

41. Descrivere le componenti dell'acronimo "ALCOA (Attribuibile, Leggibile, Contemporaneo, Originale e Accurato) relativamente all'acquisizione di dati sperimentali

42. Indicare lo scopo delle visite di monitoraggio relativamente agli studi clinici

43. Il candidato illustri cosa si intende per criteri di esclusione nell'arruolamento dei pazienti in uno studio clinico.

44. Il candidato descriva quali sono i vantaggi nel processo di revisione tra pari (peer review)

45. Descrivere cosa s'intende per rivista scientifica con revisione tra pari

46. Il candidato illustri le principali misure da intraprendere per la corretta gestione dei dati clinici secondo quanto previsto dalla Buona Pratica Clinica (GCP) in uno studio clinico.

47. Il candidato illustri i vantaggi delle pubblicazioni scientifiche in open access

48. Il candidato descriva cos'è l'applicativo RedCap

49. Il candidato illustri i principi individuati dall'acronimo FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)

50. Il candidato descriva che cos'è il "Trial Master File" (Tmf) e il suo contenuto



**AVVISO PUBBLICO CONGIUNTO, PER SOLI ESAMI, PER L'EVENTUALE COSTITUZIONE
DI N. 3 RAPPORTI DI LAVORO A TEMPO DETERMINATO NEL PROFILO
PROFESSIONALE DI COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE – SETTORE TECNICO
AREA DEI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E FUNZIONARI, CON FUNZIONI DI DATA
MANAGER DI CUI N.1 POSTO PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
N.1 POSTO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E N.1
POSTO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI
BOLOGNA POLICLINICO DI S.ORSOLA**

(indetto con determinazione del Direttore SUMAGP n.26 del 23/01/2024)

DOMANDE DEL 29/05/2024

45. Descrivere funzione e ruoli di un Comitato Etico per uno studio clinico

42. Descrivere cosa s'intende per studio randomizzato controllato

39. Definire cosa s'intende per anonimizzazione dei dati in uno studio clinico e la sua rilevanza verso la privacy

36. Definire cosa s'intende per "open data" e loro rilevanza nelle indagini cliniche.

33. Descrivere la differenza tra Impact Factor di una rivista e il Citation Index di un articolo

30. Indicare la funzionalità del "Data Management plan"

27. Illustrare cosa s'è la SOP Procedure Operative Standard

24. Il candidato illustri in che modo un registro di malattia o di implantologia protesica può essere utilizzato per migliorare la ricerca e la pratica clinica.

21. Il candidato illustri il ruolo delle diverse figure coinvolte nella ricerca clinica.

18. Il candidato descriva cosa si intende per studio randomizzato in cieco.

15. Il candidato descriva cosa si intende per gruppo di controllo.

12. Il candidato descriva in che modo gli obiettivi e le metodologie degli studi pre-clinici differiscono da quelli degli studi clinici.

9. Il candidato descriva le procedure che dovrebbero essere seguite per identificare e comunicare eventi avversi

6. Il candidato descriva la struttura di un testo informativo e di un modulo di consenso per uno studio clinico.

3. Il candidato illustri i documenti che devono essere inviati al Comitato Etico locale per una sperimentazione clinica.

4. Il candidato descriva le funzioni dello sponsor rispetto al ruolo di principal investigator.

41. Il candidato illustri i principali attori della ricerca clinica e relativi ruoli.

38. Il candidato descriva cos'è il REDCap in uno studio monocentrico e multicentrico.

35. Il candidato descriva le principali differenze tra caso di studio monocentrico e studio multicentrico.

32. Indicare le differenze tra Data Manager e Data Entry.

29. Definire cosa si intende per placebo ed il suo ruolo in uno studio clinico.

26. Il candidato illustri che azioni occorre eseguire per tenere traccia e risolvere una "non conformità" nell'acquisizione di un dato biomedicale

23. Indicare come poter rispettare la privacy in uno studio clinico.

20. Indicare e descrivere i più comuni metodi di divulgazione di dati clinico scientifici.

17. Descrivere la struttura di un tipico protocollo di studio di ricerca in clinica.

14. Cosa si intende per registro di studi clinici (es. Clinical trial.gov)?

11.Indicare cosa si intende per COI-conflitto di interessi- in uno studio clinico e chi potrebbe presentarlo.

8.Indicare come garantire l'accesso ai dati in un repository, si pensi alla struttura di un Redcap.

5.Definire cosa si intende per "Milestone" e la sua relazione nella data collection.

2.Indicare da chi è generalmente composto un comitato etico (le tipiche professionalità coinvolte).

46. In quale fase dello studio (preparazione, conduzione, chiusura) avviene la raccolta delle informazioni sulla sicurezza.

43.Quando si ritiene necessario emendare uno studio clinico.

40.Descrivere cosa si intende per copyright in una pubblicazione scientifica ed indicare chi lo detiene.

37.Come predisporre un consenso informato e in che momento dello studio è necessario sottoscriverlo?

34.Dare la definizione di studio prospettico fornendone un esempio

31. Dare la definizione di studio osservazionale fornendone un esempio

28. Dare la definizione di studio interventistico dandone un esempio

25. Definire cosa s'intende per Principal Investigator in uno studio clinico

22. Definire cosa s'intende per Sponsor in uno studio clinico

19. Relativamente alla tipologia di articoli scientifici, si indichi cosa s'intende per Case Report

16. In presenza di un evento avverso all'interno di uno studio indicare quali azioni intraprendere

13. In termini temporali, definire cosa s'intende per "Follow-up" all'interno di uno studio

10. Relativamente agli articoli scientifici, definire la funzione delle "keywords"

7. Cos'è una cartella clinica e la sua importanza per un Data Manager?

4. Quali possono essere le problematiche e le criticità durante la conduzione di uno studio clinico?

1. Quali vantaggi apporta alla conduzione di uno studio clinico la figura del Data Manager?