

## Prova 3

## Domanda 1:

Definire il concetto di Documentazione essenziale. Riportare brevemente quali sono i documenti da raccogliere prima dell'inizio della Fase Clinica dello Studio, in base a quanto stabilito dalle GCP (Good Clinical Practice) e dalla normativa vigente in merito alla conduzione di uno studio clinico interventistico (Regolamento UE 536/2014).

## Domanda 2:

Definizione di Principal Investigator (PI). In base a quanto stabilito dalle GCP (Good Clinical Practice) e dalla normativa vigente in merito alla conduzione di uno studio clinico interventistico (Regolamento UE 536/2014), riportare brevemente quali qualifiche deve avere e quali obblighi deve rispettare per condurre uno studio clinico

## Prova 2

## Domanda 1:

Definire il concetto di consenso informato. Riportare brevemente quali informazioni devono essere necessariamente fornite al soggetto (o al suo rappresentante legale) durante la discussione sul consenso informato e/o sul modulo di consenso informato scritto, prima dell'arruolamento in una sperimentazione clinica interventistica in base a quanto stabilito dalle GCP (Good Clinical Practice) e dalla normativa vigente in merito alla conduzione di uno studio clinico interventistico (Regolamento UE 536/2014).

## Domanda 2:

Definizione di Sponsor. In base a quanto stabilito dalle GCP (Good Clinical Practice) e dalla normativa vigente in merito alla conduzione di uno studio clinico interventistico (Regolamento UE 536/2014), riportare brevemente quali obblighi ha nella gestione dello studio clinico, dei dati e della documentazione.