

Prova 1

Domanda 1:

Definire il concetto di Protocollo dello studio. Riportare brevemente i principali elementi che deve contenere il protocollo di una sperimentazione clinica 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 Monitor. 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 sono le sue responsabilità e le finalità del monitoraggio.