**SCUOLA DI RICERCA IN MEDICINA GENERALE E GESTIONE DEL FARMACO – FIMMG**

**Verifica pre-corso residenziale**

**Inserire una X accanto alla risposta che si ritiene corretta, e spedire il presente questionario compilato all’indirizzo** **scuolaricerca@fimmg.org**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 1 |  | Nella ricerca su soggetti umani prevale sempre: |
|  | A | Il benessere del soggetto |
|  | B | Il progresso delle conoscenze |
|  | C | Gli interessi della scienza |
|  | D | Gli interessi della società |
|  |  |  |
| 2 |  | Chi fu, storicamente, che scrisse le prime regole per gli studi clinici |
|  | A | Ippocrate |
|  | B | Avicenna |
|  | C | Archimede |
|  | D | Lind |
|  |  |  |
| 3 |  | Nella ricerca del “Lead Compound” quale tipo di approccio si utilizza |
|  | A | Fisiologico |
|  | B | Meccanicistico |
|  | C | Genetico |
|  | D | Tutte le risposte indicate |
|  |  |  |
| 4 |  | Prima di arrivare alla formulazione di un farmaco quale processo s‘intraprende? |
|  | A | Animal pre-studies |
|  | B | Drug analisis |
|  | C | Drug discovery |
|  | D | Innovative Medicine |
|  |  |  |
| 5 |  | Negli studi di Fase I qual è l’obiettivo primario? |
|  | A | Efficacia |
|  | B | Farmacoeconomia |
|  | C | Dosaggio |
|  | D | Sicurezza e tollerabilità |
|  |  |  |
| 6 |  | Negli studi di Fase II qual è l’obiettivo primario? |
|  | A | Efficacia |
|  | B | Farmacoeconomia |
|  | C | Attività e dose/risposta |
|  | D | Sicurezza |
|  |  |  |
| 7 |  | Negli studi di Fase III qual è l’obiettivo primario? |
|  | A | Efficacia |
|  | B | Farmacoeconomia |
|  | C | Dosaggio |
|  | D | Sicurezza e tollerabilità |
|  |  |  |
| 8 |  | Gli studi clinici di Fase IV richiedono sempre |
|  | A | Approvazione etica e regolatoria |
|  | B | Nessuna approvazione |
|  | C | L’invio di una informativa alla Direzione generale  |
|  | D | La comunicazione alla Regione di competenza |
|  |  |  |
| 9 |  | L’obiettivo degli studi di superiorità è: |
|  | A | Analizzare se la risposta nei maschi è superiore rispetto alle femmine  |
|  | B | Verificare se il trattamento sperimentale fornisce un risultato superiore al trattamento standard  |
|  | C | Dimostrare che il farmaco vecchio è superiore al nuovo farmaco  |
|  | D | Scalare la dose da quella superiore a quella inferiore |
|  |  |  |
| 10 |  | Gli studi di equivalenza si utilizzano: |
|  | A | Per analizzare se la risposta nei maschi è equivalente rispetto alle femmine  |
|  | B | Verificare se il trattamento sperimentale fornisce un risultato superiore al trattamento standard  |
|  | C | Nel caso in cui si pensi che la differenza tra i due trattamenti a confronto sia nulla o rilevante  |
|  | D | Scalare la dose da quella superiore a quella inferiore |
|  |  |  |
| 11 |  | La sperimentazione clinica dei medicinali , a livello comunitario, da quale norma è regolamentata? |
|  | A | D.Lvo 219/2005 |
|  | B | Direttiva 2001/20/CE |
|  | C | Direttiva 2009/28/CE |
|  | D | Linea Guida Europea 118 |
|  |  |  |
| 12 |  | La sperimentazione clinica dei medicinali , a livello italiano, da quale norma è regolamentata? |
|  | A | D.Lvo 219/2006 |
|  | B | DM 15/7/1997 |
|  | C | D.Lvo 28/27/2008 |
|  | D | D.Lvo 211/2003 |
|  |  |  |
| 13 |  | Quali, tra le seguenti norme, impattano sulla sperimentazione clinica dei medicinali? |
|  | A | DM 21/12/2007 |
|  | B | Legge 189/2012 |
|  | C | Decreto Ministeriale 14/7/2009 (polizze assicurative) |
|  | D | Tutte le risposte indicate |
|  |  |  |
| 14 |  | Quale di queste norme impatta sui Medici di Medicina generale nell’esecuzione di studi interventistici? |
|  | A | D.lvo 211/2003 |
|  | B | Linea Guida EMA 28/2006 |
|  | C | Regolamento Europea 1235/2010 |
|  | D | Determinazione AIFA 20/3/2008 |
|  |  |  |
| 15 |  | Quale di queste norme impatta sui Medici di Medicina generale nell’esecuzione di studi osservazionali? |
|  | A | D.lvo 211/2003 |
|  | B | Linea Guida EMA 28/2006 |
|  | C | Regolamento Europea 1235/2010 |
|  | D | Determinazione AIFA 20/3/2008 |
|  |  |  |
| 16 |  | Chi è il promotore di uno studio clinico |
|  | A | La struttura/organizzazione/persona che gestisce, finanzia e conduce lo studio |
|  | B | La struttura/organizzazione/persona che autorizza lo studio  |
|  | C | La struttura/organizzazione/persona che conduce lo studio presso il centro |
|  | D | La struttura/organizzazione/persona che garantisce che la sperimentazione venga condotta in modo appropriato |
|  |  |  |
| 17 |  | Chi è lo sperimentatore di uno studio clinico |
|  | A | La struttura/organizzazione/persona che gestisce, finanzia e conduce lo studio |
|  | B | La struttura/organizzazione/persona che autorizza lo studio  |
|  | C | La struttura/organizzazione/persona che conduce lo studio presso il centro |
|  | D | La struttura/organizzazione/persona che garantisce che la sperimentazione venga condotta in modo appropriato |
|  |  |  |
| 18 |  | Chi è il monitor di uno studio clinico |
|  | A | La struttura/organizzazione/persona che gestisce, finanzia e conduce lo studio |
|  | B | La struttura/organizzazione/persona che autorizza lo studio  |
|  | C | La struttura/organizzazione/persona che conduce lo studio presso il centro |
|  | D | La struttura/organizzazione/persona che controlla che la sperimentazione venga condotta in modo appropriato |
|  |  |  |
| 19 |  | Quali studi possono essere condotti presso i Medici di Medicina Generale |
|  | A | Studi di Fase I e II |
|  | B | Studi di Fase II e III |
|  | C | Studi di Fase III e IV |
|  | D | Studi di Fase IV e V |
|  |  |  |
| 20 |  | I rapporti economici relativi allo studio clinico vengono stipulati dal Promotore con: |
|  | A | Il Medico di Medicina Generale |
|  | B | La ASL di competenza |
|  | C | La Regione di competenza |
|  | D | L’AIFA |
|  |  |  |
| 21 |  | Quali Medici di Medicina generale possono condurre studi clinici interventistici |
|  | A | Tutti i Medici di Medicina generale |
|  | B | Tutti i MMG che hanno superato un corso di formazione |
|  | C | Tutti i Medici che sono iscritti ad un Registro presso la ASL |
|  | D | Tutte le risposte indicate |
|  |  |  |
| 22 |  | Quali tra le seguenti affermazioni è esatta: |
|  | A | L’epidemiologia osserva e descrive il fenomeno oggetto di studio |
|  | B | L’epidemiologia studia la distribuzione nel tempo e nello spazio del fenomeno |
|  | C | L’epidemiologia osserva e descrive il fenomeno oggetto di studio, oltre a studiare la distribuzione nel tempo e nello spazio del fenomeno |
|  | D | Nessuna delle risposte indicate |
|  |  |  |
| 23 |  | A cosa servono gli studi farmacologici? |
|  | A | Identificare l’indice terapeutico di un nuovo farmaco |
|  | B | Identificare, sviluppare e ottimizzare l’utilizzo di un medicinale |
|  | C | Studiare l’utilizzo di un farmaco per risparmiare nell’utilizzo |
|  | D | Evitare l’entrata in commercio di farmaci pericolosi |
|  |  |  |
| 24 |  | Cosa significa l’acronimo EBM |
|  | A | Evidence Based Medicine |
|  | B | Evitare Bias Metodologici |
|  | C | European Baseline Medicine |
|  | D | European Based Methodology |
|  |  |  |
| 25 |  | La medicina basata sulla prove di efficacia cerca |
|  | A | Di valutare il dossier di un nuovo farmaco |
|  | B | Di valutare la sicurezza e l’efficacia di un nuovo farmaco |
|  | C | Di valutare l’efficacia di un nuovo farmaco in condizioni particolari |
|  | D | Di valutare la forza delle evidenze dei rischi e dei benefici dei trattamenti |
|  |  |  |
| 26 |  | Negli Studi Osservazionali |
|  | A | Si studia il decorso naturale dei fenomeni  |
|  | B | Si studiano i pazienti cosi come inclusi nella normale pratica clinica |
|  | C | La decisione di prescrivere un trattamento è indipendente dalla decisione di inclusione del paziente  |
|  | D | Tutte le risposte sono esatte |
|  |  |  |
| 27 |  | L’uso del placebo è consentito quando |
|  | A | Non esiste un trattamento consolidato |
|  | B | Quando il trattamento sperimentale comporta rischi per il paziente  |
|  | C | Quando il Comitato etico lo ha autorizzato |
|  | D | Quando il SSN lo autorizza |
|  |  |  |
| 28 |  | Per poter “avviare” uno studio clinico è necessario: |
|  | A | Ricevere l’autorizzazione del Comitato etico |
|  | B | Ricevere ‘autorizzazione dell’Autorità competente |
|  | C | Ricevere l’autorizzazione del Comitato etico e dell’Autorità competente |
|  | D | Ricevere l’Autorizzazione del Ministero della Salute |
|  |  |  |
| 29 |  | Cosa deve essere presente obbligatoriamente nel Protocollo |
|  | A | Razionale e obiettivi |
|  | B | Criteri d’inclusione e scale di valutazione |
|  | C | Selezione dei pazienti e Scheda di raccolta dati |
|  | D | Procedure Operative standard e analisi statistica  |
|  |  |  |
| 30 |  | Cosa si deve rispettare nello sviluppo di un protocollo clinico  |
|  | A | Le Good Manufacturing Practice |
|  | B | Le Good Clinical Practice |
|  | C | Le Good Laboratory Practice |
|  | D | Le Good Pharmacovigilance Practice |
|  |  |  |
| 31 |  | Il Comitato Etico ha il compito di : |
|  | A | Tutelare i diritti dei soggetti in sperimentazione |
|  | B | Tutelare la sicurezza dei soggetti in sperimentazione |
|  | C | Tutelare la sicurezza della società |
|  | D | Tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti in sperimentazione |
|  |  |  |
| 32 |  | Gli adulti incapaci (di intendere e volere) possono essere inclusi negli studi clinici |
|  | A | SI |
|  | B | No |
|  | C | Dipende dallo studio |
|  | D | Dipende dalla scelta del medico |
|  |  |  |
| 33 |  | I minori possono essere inclusi negli studi clinici |
|  | A | No |
|  | B | Si, in funzione dell’età |
|  | C | Si solo se oltre i 6 anni |
|  | D | Si |
|  |  |  |
| 34 |  | Il consenso informato deve essere |
|  | A | Semplice e comprensibile e letto dal paziente |
|  | B | Di facile comprensione e firmato dal paziente |
|  | C | Semplicemente spiegato verbalmente al paziente |
|  | D | Semplice e consegnato al paziente |
|  |  |  |
| 35 |  | Quale norma regola la Privacy dei pazienti (anche in sperimentazione clinica)? |
|  | A | D.Lvo 211/2003 |
|  | B | Legge 189/2012 |
|  | C | Legge 196/2003 |
|  | D | Direttiva UE 2001/20 |
|  |  |  |
| 36 |  | Cosa si intende per “dato anonimo” |
|  | A | Il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile  |
|  | B | Il dato trasmesso da un soggetto anonimo |
|  | C | il dati personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica e le convinzioni religiose  |
|  | D | Qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili  |
|  |  |  |
| 37 |  | Nel corso di una sperimentazione clinica una polizza assicurativa è necessaria  |
|  | A | Sempre |
|  | B | Mai |
|  | C | Solo per gli studi di Fase I e II |
|  | D | Solo per gli studi di Fase I, II e III |
|  |  |  |
| 38 |  | Una polizza assicurativa deve coprire anche il danno “postumo” in seguito a studi clinici; per quanto tempo almeno? |
|  | A | 6 mesi |
|  | B | 9 mesi |
|  | C | 12 mesi |
|  | D | 24 mesi |
|  |  |  |
| 39 |  | Secondo la normativa italiana quali sono le reazioni da segnalare: |
|  | A | Gravi, attese, serie, da vaccino |
|  | B | Serie, inattese, gravi, da vaccino, per farmaci sottoposti a monitoraggio |
|  | C | Serie, inattese, gravi, per farmaci oncologici, da vaccino |
|  | D | Gravi, da vaccino, da terapia avanzata, da farmaci sottoposti a monitoraggio |
|  |  |  |
| 40 |  | Qual è l’acronimo della scheda per la segnalazione di una reazione avversa: |
|  | A | CIOMS |
|  | B | CRF |
|  | C | EVCTM |
|  | D | FVSAE |
|  |  |  |
| 41 |  | Nella stima della dimensione campionaria è importante: |
|  | A | Seguire le linee guida esistenti |
|  | B | Il numero di centri partecipanti |
|  | C | La letteratura scientifica disponibile |
|  | D | L’identificazione dell’obiettivo primario |
|  |  |  |
| 42 |  | Qual è l’esatta definizione di Medicinale Equivalente (generico) ? |
|  | A | Un medicinale generico ( definito in Italia “equivalente”) è un farmaco bioequivalente a un farmaco già autorizzato con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, stessa forma farmaceutica e stesse indicazioni terapeutiche, identificato dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo seguita dal nome del titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC).  |
|  | B | Un medicinale generico ( definito in Italia “equivalente”) è un farmaco identico a un farmaco già autorizzato con la stessa composizione |
|  | C | Un medicinale generico ( definito in Italia “equivalente”) è un farmaco che abbia le caratteristiche per essere inserito nelle stesse Categorie Omogenee di un altro. |
|  | D | Un medicinale generico ( definito in Italia “equivalente”) è un farmaco che fa risparmiare |
|  |  |  |
| 43 |  | Quando possono essere messi in commercio i Farmaci Equivalenti ? |
|  | A | I Farmaci Equivalenti possono essere immessi in commercio solo se l’AIFA lo considera fondamentale |
|  | B | I Farmaci Equivalenti possono essere immessi in commercio dopo la scadenza del brevetto del prodotto originale di riferimento ad un costo più basso |
|  | C | I Farmaci Equivalenti possono essere immessi in commercio anche prima della scadenza del brevetto del prodotto originale di riferimento, solo se l’Azienda produttrice dell’Originatore è d’accordo. |
|  | D | I Farmaci Equivalenti possono essere immessi in commercio in qualsiasi momento quando l’Azienda produttrice è la stessa del prodotto originale. |
|  |  |  |
| 44 |  | Quali sono i criteri statistici utilizzati nella valutazione di sostituibilità del Farmaco Equivalente con il suo Originatore ? |
|  | A | Bioequivalenza media |
|  | B | Bioequivalenza di popolazioneBioequivalenza individuale |
|  | C | Range di accettabilità della bioequivalenza ed intervallo di confidenza |
|  | D | Tutte le precedenti |
|  |  |  |
| **45** |  | Il medico aggiunge ad ogni prescrizione di farmaco le seguenti parole: "non sostituibile" nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie |
|  | A | Non lo può mai fare |
|  | B | nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie |
|  | C | Quando lo ritiene e solo a suo insindacabile parere. |
|  | D | Solo se la Regione ha emanato un’apposita autorizzazione |
|  |  |  |
| 46 |  | Quale è il range dell’intervallo di Bioequivalenza di 2 farmaci per poterli definire Equivalenti ? |
|  | A | ± 25 % |
|  | B | ± 20 % |
|  | C | ± 85 % |
|  | D | ± 99 % |
|  |  |  |
| 47 |  | Quale è l’elemento fondamentale che definisce l’equivalenza terapeutica tra due medicinali secondo le indicazioni di AIFA ? |
|  | A | L’elemento che definisce l’equivalenza terapeutica tra due medicinali è l’esatta coincidenza delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo. |
|  | B | L’elemento che definisce l’equivalenza terapeutica tra due medicinali è lo studio di bioequivalenza che ne confronta le concentrazioni plasmatiche secondo rigidi parametri stabiliti a livello internazionale e non le singole indicazioni cliniche riportate in Scheda Tecnica |
|  | C | L’elemento che definisce l’equivalenza terapeutica tra due medicinali è l’esatta coincidenza delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo, almeno per l’80%. |
|  | D | L’elemento che definisce l’equivalenza terapeutica tra due medicinali è l’esatta coincidenza nei principi attivi e negli eccipienti. |
|  |  |  |
| 48 |  | Si definisce Farmaco Biologico |
|  | A | Farmaco estratto da un emulsionato biologico |
|  | B | Farmaco il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta naturalmente da un organismo vivente  |
|  | C | Farmaco prodotto da sostanze naturali |
|  | D | Farmaco di estrazione vegetale |
|  |  |  |
| 49 |  | Quale è la definizione esatta di Farmaco Biosimilare ? |
|  | A | Farmaco identico ad un altro |
|  | B | Si definisce biosimilare quel farmaci biologici/biotecnologici il cui principio attivo è analogo o identico per caratterizzazione e produzione, a quello del medicinale di riferimento |
|  | C | Si definisce biosimilare quel farmaci biologici/biotecnologici il cui principio attivo è analogo, ma non identico per caratterizzazione e produzione, a quello del medicinale di riferimento. |
|  | D | Farmaco simile ad un altro e con piccole modifiche realizzate appositamente in laboratorio |
|  |  |  |
| **50** |  | I Farmaci Biologi/Biotecnologici, come prodotti finali di lavorazione, risultano sempre eguali. |
|  | A | No, differenze possono sussistere anche tra i lotti di uno stesso prodotto ottenuto con le stesse metodiche di produzione |
|  | B | Si, non ci sono mai differenze nei prodotti finali |
|  | C | Sono accettate variazioni sono se non superiori allo 0,1 % |
|  | D | Sono accettate variazioni sono se non superiori al 22,5 % |
|  |  |  |
| 51 |  | I Farmaci biologici/ biotecnologici di primo tipo sono: |
|  | A | Insulina, Ormone della Crescita umano, GCSF, Eritropoietina, Vaccini |
|  | B | Cardiotonici |
|  | C | Levotiroxina  |
|  | D | Farmaci in associazione |
|  |  |  |
| 52 |  | Tra le principali classi di farmaci biologici/biotecnologici ci sono: |
|  | A | Farmaci Cardiovascolari |
|  | B | Anticorpi monoclonali |
|  | C | Farmaci Enzimatici |
|  | D | Alendronati |
|  |  |  |
| 53 |  | Quali sono i limiti nella interscambiabilità del farmaco biosimilare  |
|  | A | Processo di produzione e la mancanza di studi di fase II mirati ad individuare la dose del biosimilare; |
|  | B | Estensione d’uso del biosimilare |
|  | C | Rischio d’immunogenicità  |
|  | D | Tutti le risposte sono esatte |
|  |  |  |
| 54 |  | Quale tra questi criteri non viene considerato dalla Commissione UE ai fini della designazione di Medicinale Orfano |
|  | A | Prevalenza della malattia nella UE |
|  | B | Uso diagnostico del medicinale  |
|  | C | Prezzo del nuovo medicinale  |
|  | D | Sponsor richiedente diverso da una casa farmaceutica  |