Qualità e sicurezza delle cure e della ricerca scientifica nel PDTA del melanoma e dei tumori cutanei

9-17/9 – 1-15-22/10 2026

verifica finale

1. Il Rischio Clinico è da intendersi come:
a) evento avverso
b) eventualità
c) probabilità
d) intenzionalità dell'azione

2. La gestione del Rischio Clinico:
a) è finalizzata a promuovere la sicurezza del paziente
b) promuove il miglioramento continuo della Qualità
c) si avvale di un approccio interdiscipèlinare
d) tutte le precedenti

3. La comunicazione efficace:
a) non sempre ha un ruolo significativo nella gestione del rischio
b) è fondamento dell'alleanza terapeutica
c) riduce il contenzioso medico-legale
d) b+c

4. Quale dei principi fondamentali della comunicazione medico-paziente si esprime attraverso il consenso informato?
a) principio di beneficenza
b) principio di autonomia
c) principio di giustizia
d) principio di non maleficenza

5. Quale tra i seguenti fattori può compromettere significativamente l'affidabilità di un'analisi mutazionale su tessuto FFPE?
a) bassa percentuale di cellule tumorali
b) degradazione del DNA
c) fissazione non ottimale
d) tutte le precedenti

6. Un risultato BRAF negativo in un campione con scarsa cellularità tumorale dovrebbe essere interpretato:
a) come sicuramente indicativo di assenza della mutazione
b) senza considerare la qualità del campione

c) alla luce dei limiti pre-analitici e analitici del test
d) come indicazione a non eseguire ulteriori analisi

7. Qual è il principio più importante nella scelta della metodica di analisi molecolare nel melanoma?
a) utilizzare la metodica più tecnologicamente avanzata
b) utilizzare la metodica NGS
c) scegliere la metodica in funzione del quesito clinico, del tipo di alterazione da ricercare e del materiale disponibile
d) utilizzare la metodica con il minor costo

8. Quale dei seguenti aspetti è più rilevante per garantire un'adeguata interpretazione di un risultato di analisi molecolare?
a) considerare esclusivamente il risultato analitico del test
b) integrare il risultato con la qualità e cellularità del campione
c) integrare il risultato con il contesto clinico e isto-patologico
d) b+c

9. Qual è il principale obiettivo dell'integrazione tra pratica clinica e ricerca nel PDTA del melanoma?
a) uniformare il trattamento indipendentemente dalle caratteristiche biologiche del tumore
b) integrare dati clinici e biologici per migliorare l'appropriatezza e la sicurezza delle terapie
c) sostituire la valutazione clinica con il profilo molecolare
d) riservare la raccolta dei campioni biologici ai pazienti con progressione di malattia

10. Quale ruolo svolgono gli studi retrospettivi nella ricerca sui biomarcatori?
a) dimostrano da soli un rapporto causale tra biomarcatore e risposta terapeutica
b) rendono superflua la validazione in coorti indipendenti
c) consentono l'impiego clinico immediato di qualsiasi associazione statisticamente significativa
d) identificano associazioni e generano ipotesi da sottoporre a successive validazioni

11. Qual è il principale contributo dell'approccio multi-omico alla selezione del paziente?
a) limitare l'analisi alle alterazioni del DNA tumorale
b) sostituire il follow-up clinico con una singola misurazione molecolare
c) integrare diversi livelli di informazione biologica con i dati clinici per affinare la stratificazione dei pazienti
d) applicare lo stesso algoritmo terapeutico a tutti i pazienti con la stessa diagnosi

12. Qual è l'elemento fondamentale che determina l'affidabilità del risultato analitico in uno studio clinico?
a) la velocità con cui il campione viene analizzato
b) la qualità del campione, dalla raccolta alla spedizione
c) il numero di pazienti arruolati nello studio
d) il tipo di metodica utilizzata

13. Nella scheda di processazione dei campioni biologici si indica:
a) il codice identificativo del paziente
b) l'orario del ricevimento del campione
c) le condizioni di processazione

d) tutte le precedenti

14. Qual è il principale obiettivo della sperimentazione clinica di Fase I?
a) valutare l'efficacia terapeutica del farmaco
b) determinare la sicurezza e la tollerabilità nel paziente
c) confrontare il nuovo farmaco con lo standard terapeutico
d) studiare gli effetti a lungo termine del trattamento

15. Quale delle seguenti condizioni può compromettere la qualità del campione?
a) conservazione alla temperatura indicata dal protocollo
b) etichettatura chiara e completa
c) processazione entro i tempi previsti
d) ritardo nella centrifugazione o nella conservazione

16. Qual è uno degli elementi che caratterizza maggiormente un trial clinico di Fase I rispetto agli studi nelle fasi successive?
a) l'assenza di monitoraggio clinico
b) una maggiore incertezza dovuta alla limitata esperienza clinica disponibile
c) l'impossibilità di modificare la dose del farmaco
d) l'assenza di procedure di emergenza

17. Nella valutazione di fattibilità di uno studio di Fase I, quale aspetto deve essere verificato prima dell'avvio dello studio?
a) il numero di pazienti disponibili
b) la disponibilità economica dello Sponsor
c) la disponibilità di pazienti, personale, servizi e risorse adeguate a condurre lo studio in sicurezza
d) soltanto la presenza del Principal Investigator

18. In un trial di Fase I, cosa deve avvenire prima di procedere con nuove somministrazioni o con l'aumento della dose?
a) deve essere completata esclusivamente la documentazione amministrativa
b) devono essere rivalutati gli eventi avversi e i principali dati clinici raccolti
c) deve essere acquisita l'autorizzazione del paziente
d) deve essere necessariamente concluso il trial precedente

19. Quale dei seguenti fattori alimentari è maggiormente associato a una riduzione del rischio di **sviluppare alcuni tipi di tumore?**
a) elevato consumo di carni rosse e carni lavorate
b) dieta ricca di fibre, frutta, verdura e cereali integrali
c) elevato consumo di alimenti ultraprocessati ricchi di zuccheri e grassi
d) consumo frequente di bevande alcoliche

20. Qual è il ruolo principale della nutrizione nel percorso di cura del paziente oncologico?
a) serve esclusivamente a evitare l'aumento di peso
b) contribuisce alla prevenzione della malnutrizione, supporta l'efficacia delle terapie e migliora la qualità di vita
c) sostituisce la terapia farmacologica nei tumori iniziali

d) è utile solo nella fase terminale della malattia.

21. Perché è importante valutare precocemente lo stato nutrizionale di un paziente oncologico?

a) per decidere se interrompere il trattamento oncologico

b) per ridurre il numero di controlli clinici

c) per identificare il rischio di malnutrizione e intervenire tempestivamente, favorendo una migliore tolleranza alle terapie

d) per stabilire esclusivamente il fabbisogno di vitamine.

22. Quali sono le differenze principali introdotte dalla linea guida ICH E6(R3) rispetto alla precedente E6(R2) in merito alla gestione della qualità e all'approccio basato sul rischio?

a) la ICH E6(R3) elimina completamente l'obbligo di monitoraggio on-site, sostituendolo esclusivamente con il monitoraggio centralizzato a distanza

b) la ICH E6(R3) enfatizza fortemente un approccio alla qualità basato sul rischio più flessibile e moderno, focalizzandosi sui fattori critici per la qualità (*critical-to-quality factors*) e integrando la gestione dei dati digitali, delle tecnologie decentralizzate e della governance dei record elettronici durante tutto il ciclo di vita

c) la ICH E6(R3) introduce sanzioni pecuniarie dirette per i centri di ricerca che non adottano cartelle cliniche cartacee tradizionali.

d) la ICH E6(R3) riduce la responsabilità dello sponsor delegandola interamente ed esclusivamente ai comitati etici indipendenti.

23. Cosa significano i cinque criteri dell'acronimo base ALCOA e quali requisiti aggiuntivi vengono introdotti con l'estensione ALCOA+ per coprire l'intero ciclo di vita del dato?

a) ALCOA significa: Accessibile, Leggibile, Conforme, Organizzato, Autentico; i criteri aggiuntivi di ALCOA+ includono la cifratura e la distruzione immediata dei dati obsoleti.

b) ALCOA sta per Attributable (Attribuibile), Legible (Leggibile), Contemporaneous (Contemporaneo), Original (Originale) e Accurate (Accurato); l'estensione ALCOA+ aggiunge requisiti come Complete (Completo), Consistent (Coerente), Enduring (Duraturo) e Available (Disponibile/Accessibile) per garantire l'integrità del dato lungo l'intero ciclo di vita

c) ALCOA rappresenta i cinque ruoli chiave del team di studio clinico, mentre ALCOA+ indica i requisiti di budget economico per la sperimentazione

d) ALCOA indica i criteri per la selezione dei pazienti oncologici, mentre ALCOA+ definisce gli standard di qualità per i laboratori di analisi genetica

24. Come si sviluppa la catena di tracciabilità end-to-end (dalla fonte al database e all'analisi) e quale narrazione deve poter ricostruire un ispettore esaminando il fascicolo dello studio?

a) la catena end-to-end richiede solo che il database finale coincida con il report statistico senza la necessità di conservare i log delle modifiche intermedie

b) l'ispettore deve unicamente verificare che il costo dello studio corrisponda alle fatture emesse dal centro di ricerca

c) la tracciabilità end-to-end mappa il flusso del dato dal documento sorgente (*Sourcel Document*) all'inserimento nell'eCRF, alle query di data management e ai dataset di analisi finale; l'ispettore deve poter ricostruire la storia completa (provenienza, modifiche, motivazioni e autorizzazioni) di ciascun dato clinico attraverso audit trail chiari e trasparenti.

d) la tracciabilità riguarda esclusivamente la catena di distribuzione dei farmaci sperimentali dalla farmacia ospedaliera al paziente, escludendo i dati clinici.

25. Quali sono le azioni e i controlli operativi fondamentali che un centro di ricerca oncologica deve compiere per garantire la cosiddetta "inspection readiness" (prontezza all'ispezione) durante tutto il ciclo di vita dello studio e prima del database lock?

a) attendere l'arrivo della lettera di notifica dell'ispezione per iniziare a raccogliere e organizzare la documentazione cartacea sparsa negli uffici

b) mantenere costantemente aggiornati i registri delle deleghe (*delegation of authority logs*), la documentazione di training, la riconciliazione tempestiva degli eventi avversi gravi (SAE), la risoluzione sistematica delle query pendenti e l'esecuzione di controlli di qualità interni prima del database lock

c) affidare la gestione della conformità esclusivamente al monitor dello sponsor, sollevando il personale del centro da qualsiasi responsabilità documentale

d) distruggere tutti i dati grezzi non pubblicati subito prima del database lock per proteggere la privacy dei pazienti oncologici

26. Secondo il framework presentato, quali sono le quattro porte consecutive che determinano l'accesso di un paziente a una sperimentazione clinica?

a) diagnosi, stadiazione, trattamento, follow-up

b) disponibilità del trial, eleggibilità, fattibilità, decisione informata

c) consenso, randomizzazione, trattamento, analisi statistica

d) screening, biopsia, imaging, valutazione della risposta

27. Qual è l'obiettivo principale della feasibility prima dell'apertura di un centro sperimentale?

a) garantire che tutti i pazienti valutati vengano arruolati

b) ridurre il numero di visite eliminando le procedure previste dal protocollo

c) verificare che popolazione target, tempi, procedure, risorse e organizzazione siano realmente compatibili con il protocollo

d) sostituire la valutazione dei criteri di eleggibilità da parte dello sperimentatore

28. A cosa serve un pre-screening log del centro?

a) a registrare e classificare le ragioni per cui i pazienti non arrivano all'arruolamento, così da individuare barriere modificabili

b) a sostituire il consenso informato

c) a registrare esclusivamente gli eventi avversi dopo l'inizio del trattamento

d) a dimostrare che ogni paziente non arruolato non era clinicamente idoneo

29. Quale affermazione descrive correttamente il consenso informato nella sperimentazione clinica?

a) è un adempimento amministrativo che si conclude con la firma del modulo

b) può essere raccolto dopo le procedure specifiche dello studio, se il paziente è già motivato

c) è responsabilità esclusiva del coordinatore di ricerca e non richiede confronto con lo sperimentatore

d) è un processo di informazione, comprensione e decisione libera, da completare prima delle procedure specifiche dello studio

30. Qual è il ruolo principale della Study Nurse nella sperimentazione clinica?

a) occuparsi esclusivamente della somministrazione dei farmaci

b) integrare l'assistenza infermieristica con le attività previste dai protocolli di ricerca

c) sostituire il medico nella gestione dello studio
d) occuparsi soltanto della documentazione amministrativa

31. Perché è importante una corretta documentazione infermieristica durante uno studio clinico?
a) per ridurre il numero di visite del paziente.
b) per evitare la comunicazione tra professionisti.
c) per garantire la tracciabilità delle attività assistenziali e l'affidabilità dei dati raccolti
d) per sostituire il monitoraggio clinico del paziente

32. Qual è una delle priorità della Study Nurse durante la sperimentazione clinica?
a) garantire la sicurezza del paziente e riconoscere tempestivamente eventuali eventi avversi
b) ridurre il tempo dedicato all'assistenza
c) occuparsi esclusivamente della raccolta dei campioni biologici
d) limitare la comunicazione con gli altri professionisti

33. Qual è una delle principali responsabilità del Clinical Research Coordinator (CRC) nella gestione di uno studio clinico?
a) definire autonomamente il protocollo dello studio e modificarne gli obiettivi
b) sostituire lo sperimentatore principale nelle decisioni cliniche
c) supportare la conduzione dello studio secondo il protocollo, le Good Clinical Practice (GCP) e le procedure operative applicabili
d) autorizzare autonomamente l'immissione in commercio del farmaco sperimentale

34. Qual è il principale contributo del Data Manager alla qualità dei dati di uno studio clinico?
a) selezionare i pazienti sulla base dei risultati statistici attesi
b) verificare la completezza, la coerenza e l'accuratezza dei dati raccolti, contribuendo alla gestione delle discrepanze
c) modificare i dati clinici per uniformarli ai risultati attesi
d) sostituire il monitor dello studio nelle attività di verifica previste dal piano di monitoraggio

35. Quale comportamento è più appropriato quando il CRC o il Data Manager rileva una deviazione dal protocollo dello studio?
a) correggere la deviazione senza documentarla, se non ha prodotto conseguenze evidenti
b) attendere la conclusione dello studio prima di segnalare l'evento.
c) modificare retroattivamente la documentazione per renderla conforme al protocollo.
d) documentare e segnalare la deviazione secondo le procedure applicabili, contribuendo alla valutazione delle eventuali azioni correttive e preventive (CAPA)

36. Quale principio è fondamentale per garantire l'integrità dei dati nella ricerca clinica?
a) registrare esclusivamente i dati favorevoli all'ipotesi dello studio.
b) consentire la modifica dei dati senza tracciabilità, purché sia mantenuto il dato finale.
c) garantire che i dati siano attribuibili, leggibili, contemporanei, originali, accurati e, ove applicabile, completi, coerenti, duraturi e disponibili
d) Conservare soltanto i dati inseriti nel database finale, eliminando la documentazione sorgente

37. In che modo il CRC/Data Manager contribuisce alla sicurezza dei partecipanti a uno studio clinico?

a) decide autonomamente la sospensione di qualsiasi trattamento sperimentale.
b) si occupa esclusivamente della qualità dei dati, senza intervenire nei processi di sicurezza.
c) valuta e gestisce autonomamente tutti gli eventi avversi, sostituendo lo sperimentatore.
d) contribuisce alla tempestiva identificazione, documentazione e segnalazione delle informazioni rilevanti per la sicurezza, secondo le responsabilità assegnate e le procedure previste

38. La dermoscopia in epiluminescenza:

a) è un esame non invasivo che permette la visualizzazione degli strati superficiali della pelle
b) permette una ricostruzione tridimensionale fino all'ipoderma
c) sfrutta il principio della riflettanza
d) nessuna delle precedenti

39. Il pattern vascolare tipico del carcinoma basocellulare è:

a) polimorfo
b) a ghirlanda
c) arboriforme
d) tutte le precedenti

40. Quali sono gli elementi chiave evidenziati nel razionale del corso per garantire l'appropriatezza terapeutica e l'accesso alla medicina personalizzata nei tumori cutanei?

a) l'esclusivo ricorso a trattamenti chirurgici tradizionali e la centralità di un unico specialista
b) la sicurezza dei trattamenti innovativi, la gestione delle tossicità, la farmacovigilanza e la caratterizzazione molecolare
c) l'eliminazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) a favore di protocolli standardizzati non personalizzati
d) la riduzione dei flussi di ricerca clinica e la sola osservazione retrospettiva dei dati

41. Con riferimento alla ricerca clinica e ai dati nell'ambito del PDTA, quale aspetto viene particolarmente valorizzato ai fini della qualità e dell'affidabilità scientifica?

a) la conformità ai principi di Good Clinical Practice (GCP) e la qualità dei dati clinici in termini di completezza, tracciabilità e affidabilità
b) la gestione autonoma dei dati da parte del singolo paziente senza supervisione clinica.
c) l'utilizzo di registri non tracciati e privi di standard normativi di riferimento.
d) l'esclusione di qualsiasi modello organizzativo multidisciplinare.

42. Quale impatto hanno avuto l'introduzione delle immunoterapie e delle terapie target nella gestione dei tumori cutanei, secondo il razionale scientifico del corso?

a) hanno reso superflua la figura del team multidisciplinare e la gestione delle tossicità
b) hanno ridotto l'incidenza globale dei tumori cutanei a livello di sanità pubblica
c) hanno profondamente modificato gli approcci diagnostico-terapeutici, rendendo necessario un aggiornamento continuo dei professionisti sanitari
d) hanno eliminato la necessità di una caratterizzazione molecolare avanzata

43. Secondo il PDTA Melanoma, quale margine di radicalizzazione è indicato per un melanoma cutaneo con spessore di Breslow di 2,5 mm?

a) 0,5 cm.
b) 1 cm.
c) 2 cm.
d) 3 cm.

44. In un paziente con melanoma in stadio IIB completamente resecato, quale trattamento adiuvante può essere preso in considerazione per 12 mesi?
a) Pembrolizumab o nivolumab
b) Ipilimumab in monoterapia
c) Dabrafenib + trametinib indipendentemente dallo stato mutazionale di BRAF
d) Dacarbazina

45. Secondo il PDTA Melanoma , in quale situazione la biopsia del linfonodo sentinella è altamente raccomandata?
a) Melanoma con Breslow <0,5 mm
b) Melanoma con Breslow 0,8–4 mm
c) esclusivamente nei melanomi con Breslow >4 mm
d) esclusivamente in presenza di linfonodi clinicamente sospetti

46. Si definisce come "capacità di una serie di caratteristiche inerenti un prodotto, sistema o processo in grado di soddisfare i requisiti dei clienti e di altre parti interessate":
a) il miglioramento continuo
b) l'assicurazione della qualità
c) la qualità
d) la pianificazione strategica

47. Quale tra le seguenti definizioni esprime il concetto di "appropriatezza":
a) un intervento che viene erogato al livello più gradito all'utente e/o meno costoso
b) un intervento che sia efficace e indicato per la persona che lo riceve
c) l'efficacia degli interventi basata sulle evidenze scientifiche
d) l'efficacia dei risultati

48. L'outcome corrisponde a:
a) quantità di prestazioni rese
b) esito finale nell'ottica di miglioramento della salute
c) quantità di risorse utilizzate
d) risultati ottenuti

49. Cosa si intende per gestione della qualità?
a) la capacità di fornire fiducia che i requisiti di qualità saranno soddisfatti
b) l'adempimento dei requisiti di qualità
c) l'insieme delle attività coordinate per dirigere e controllare un organizzazione con riguardo alla qualità
d) stabilire funzioni e processi

50. Che cos'è un indicatore?
a) la descrizione di un'attività clinica
b) è una variabile misurabile che serve per descrivere sinteticamente un fenomeno

c) il rapporto di una valutazione
d) la misura di un’indagine

51. Cosa si intende per procedura?

a) descrizione della sequenza di operazioni da effettuare su di uno strumento
b) sequenza di attività per dimostrare la capacità di ottemperare ai requisiti specificati
c) documento che descrive in modo specificato un'attività od un processo
d) descrizione delle competenze dei singoli operatori

Nome _____

Cognome _____

Firma

_____