

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Pediatria o Chirurgia pediatrica).

TRACCE PRIMA PROVA SCRITTA

1. "Il candidato descriva approcci innovativi di metodologia della sperimentazione clinica volti ad ottenere risultati consistenti e affidabili in popolazioni con dimensione campionaria limitata come frequentemente sono quelle pediatriche".
2. "Aspetti peculiari di farmacocinetica e farmacodinamica correlati all'uso di agenti anti-infettivi nella popolazione pediatrica, con particolare riferimento ai bambini sotto i 2 anni di vita e ai neonati e all'importanza del therapeutic drug monitoring (TDM)";
3. "Indicazioni e specificità correlate all'uso di prodotti di terapia cellulare avanzata (advanced therapeutical medical products, ATMP) in ambito pediatrico".

TRACCE SECONDA PROVA SCRITTA

1. "Il/La candidato/a descriva analiticamente e criticamente i requisiti necessari per accreditare un'unità pediatrica agli studi di Fase I".
2. "Il/La candidato/a rediga domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), da inoltrare alla competente agenzia regolatoria europea, di un farmaco biologico per il trattamento dell'artrite reumatoide giovanile sistemica non più coperto dai diritti di brevetto e di esclusività di mercato (denominazione comune - di fantasia -: artromab). Il/La candidato/a descriva in modo particolareggiato i requisiti e la procedura necessari sulla base delle indicazioni della normativa e delle linee guida di riferimento e fornisca una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza del farmaco artromab.";
3. "Il/La candidato/a è titolare del brevetto di un farmaco per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino (MICI) nei pazienti adulti (denominazione comune - di fantasia -: intestinimab) autorizzato all'immissione in commercio (AIC) nell'Unione Europea nel 2015. Il/La candidato/a descriva la metodologia e il programma di sperimentazione clinica, nonché i requisiti e la procedura necessari ai fini dell'estensione dell'AIC per l'uso negli adolescenti, sulla base delle indicazioni della normativa e delle linee guida di riferimento."