

CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER N. 1 UNITÀ DI PERSONALE APPARTENENTE ALL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, CON CONTRATTO DI LAVORO SUBORDINATO A TEMPO INDETERMINATO E REGIME DI IMPEGNO A TEMPO PIENO, PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II (COD. RIF. 2504), INDETTO CON DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 478 DEL 9.04.2025

QUESITI ESTRATTI ALLA PROVA ORALE DEL 28.07.2025

Gruppo di quesiti n. 1

Quesiti A)

1. Quali sono le normative internazionali che regolano la sperimentazione clinica nei Paesi dell'Unione Europea e negli Stati Uniti?
2. Spieghi cosa si intende per rispetto delle Good Clinical Practice (GCP) nella gestione dei dati clinici e fornisca un esempio pratico di applicazione.

Quesito B)

1. Il candidato legga e traduca il seguente testo dell'articolo ***The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination*** della rivista ***nature cardiovascular research***:

Myocarditis, characterized by inflammatory cell infiltration, can have multiple etiologies, including severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection or, rarely, mRNA-based coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccination. The underlying cellular and molecular mechanisms remain poorly understood. In this study, we performed single-nucleus RNA sequencing on left ventricular endomyocardial biopsies from patients with myocarditis unrelated to COVID-19 (Non-COVID-19), after SARS-CoV-2 infection (Post-COVID-19) and after COVID-19 vaccination (Post-Vaccination).

Quesito C)

1. Nel programma **Microsoft Word**, come imposteresti una **formattazione automatica per un indice** a partire da un documento strutturato con titoli e sottotitoli? Spiega i passaggi principali.

Caso situazionale - D)

1. Ti è stato affidato il compito di stilare un report che sarà condiviso nella riunione con uno dei principali sponsor. Mentre procedi nel lavoro ti accorgi che alcuni dati sono discordanti rispetto a quanto discusso nell'ultima riunione con il tuo gruppo di lavoro. Il responsabile della raccolta dati non sarà disponibile per qualche giorno e la riunione si terrà nella stessa settimana. Come ti comporti?

CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER N. 1 UNITÀ DI PERSONALE APPARTENENTE ALL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, CON CONTRATTO DI LAVORO SUBORDINATO A TEMPO INDETERMINATO E REGIME DI IMPEGNO A TEMPO PIENO, PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II (COD. RIF. 2504), INDETTO CON DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 478 DEL 9.04.2025

QUESITI ESTRATTI ALLA PROVA ORALE DEL 28.07.2025

Gruppo di quesiti n. 2

Quesiti A)

1. Quali sono le principali responsabilità del personale che opera nella gestione dei dati clinici in termini di conformità regolatoria e integrità scientifica?
2. Quali caratteristiche deve avere un sistema elettronico per la raccolta dei dati clinici (EDC) per essere conforme ai requisiti normativi e alle GCP?

Quesito B)

1. Il candidato legga e traduca il seguente testo dell'articolo ***The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination*** della rivista ***nature cardiovascular research***:

We identified distinct cytokine expression patterns, with interferon- γ playing a key role in Post-COVID-19, and upregulated *IL16* and *IL18* expression serving as a hallmark of Post-Vaccination myocarditis. Although myeloid responses were similar across all groups, the Post-Vaccination group showed a higher proportion of CD4⁺ T cells, and the Post-COVID-19 group exhibited an expansion of cytotoxic CD8⁺ T and natural killer cells. Endothelial cells showed gene expression changes indicative of vascular barrier dysfunction in the Post-COVID-19 group and ongoing angiogenesis across all groups. These findings highlight shared and distinct mechanisms driving myocarditis in patients with and without a history of SARS-CoV-2 infection or vaccination.

Quesito C)

1. Sei incaricato di creare una **tabella Excel** che calcoli automaticamente la media e la deviazione standard di una serie di dati. Quali formule utilizzeresti e come le imposteresti all'interno del foglio?

Caso situazionale - D)

1. Stai predisponendo alcuni materiali per l'avvio di uno studio su alcuni dati clinici. Al momento della descrizione delle procedure, da un'ulteriore lettura della normativa, ti accorgi che alcune indicazioni potrebbero non essere state rispettate. Tale aspetto non era emerso nella riunione, intercorsa con il tuo gruppo di lavoro e il tuo superiore, propedeutica la preparazione dello studio. Potrebbe esservi il rischio che alcune procedure non risultino più conformi agli standard e la necessità di rimandare l'avvio dello studio, con il rischio di perdere il supporto finanziario dei partner coinvolti. Cosa fai?

CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER N. 1 UNITÀ DI PERSONALE APPARTENENTE ALL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, CON CONTRATTO DI LAVORO SUBORDINATO A TEMPO INDETERMINATO E REGIME DI IMPEGNO A TEMPO PIENO, PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II (COD. RIF. 2504), INDETTO CON DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 478 DEL 9.04.2025

QUESITI ESTRATTI ALLA PROVA ORALE DEL 28.07.2025

Gruppo di quesiti n. 5

Quesiti A)

1. Come si procede alla verifica della qualità dei dati raccolti in uno studio clinico? Che ruolo hanno le “query” e come devono essere gestite?
2. Che differenza c'è tra una query automatica e una query manuale e come avviene la loro risoluzione?

Quesito B)

1. Il candidato legga e traduca il seguente testo dell'articolo ***The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination*** della rivista ***nature cardiovascular research***:

Furthermore, in patients with post-vaccination myocarditis, primarily CD4⁺ over CD8⁺ lymphocytic infiltrates were described. However, the precise participating immune cell subsets and molecular changes driving their activation in cardiac tissue, as well as cardiac cell type resolved molecular responses, are incompletely characterized. Also, short-term clinical outcomes of cardiac inflammation are more favorable after vaccination, with most cases being mild. This raised the question of how the underlying cellular and molecular mechanisms compare in these different disease entities and whether they differ from pre-pandemic forms of myocarditis.

Quesito C)

1. Nel sistema operativo **Windows**, descrivi almeno **tre funzioni** di gestione dei file e delle cartelle che ritieni fondamentali per un utilizzo efficiente del computer in ambito lavorativo.

Caso situazionale - D)

1. Ad un tuo collega è stata assegnata una attività di monitoraggio rivolta a dati aziendali sensibili con l'indicazione di lavorare in autonomia. Tu hai già esperienza per tale attività e, durante lo svolgimento, il tuo collega si rende conto che alcuni passaggi non sono esplicitamente tracciati nelle linee guida di riferimento. Ti chiede supporto e tu, al contempo, hai una attività di verifica da completare entro tre giorni. Come ti comporti?

CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER N. 1 UNITÀ DI PERSONALE APPARTENENTE ALL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, CON CONTRATTO DI LAVORO SUBORDINATO A TEMPO INDETERMINATO E REGIME DI IMPEGNO A TEMPO PIENO, PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II (COD. RIF. 2504), INDETTO CON DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 478 DEL 9.04.2025

QUESITI ESTRATTI ALLA PROVA ORALE DEL 28.07.2025

Gruppo di quesiti n. 6

Quesiti A)

1. Cosa si intende per “data cleaning” in uno studio clinico e quali procedure vengono adottate per assicurarne l'efficacia?
2. Come vengono gestiti i dati mancanti (missing data) e quali sono le implicazioni sulla qualità e sull'analisi dei risultati?

Quesito B)

1. Il candidato legga e traduca il seguente testo dell'articolo ***The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination*** della rivista ***nature cardiovascular research***:

In the present study, we performed single-nucleus RNA sequencing (snRNA-seq) on cardiac tissue from symptomatic patients who clinically presented with pathological laboratory, electrocardiogram (ECG) and/or non-invasive imaging results of acute myocarditis and had undergone endomyocardial biopsies (EMBs) for diagnostic purposes. We studied EMBs from patients after SARS-CoV-2 infection (including two SARS-CoV-2-related patients with MIS-C) or after SARS-CoV-2 vaccination as well as from patients with histologically confirmed lymphocytic myocarditis that were mostly taken before the pandemic or had no signs of SARS-CoV-2 infection. Comparison of the different myocardial inflammatory modalities revealed common and divergent compositional cellular changes as well as pro-inflammatory and anti-inflammatory transcriptional signatures in patients with Non-COVID-19 myocarditis and those with myocarditis after SARS-CoV-2 infection or vaccination.

Quesito C)

1. Durante una riunione, devi condividere uno schermo che contiene un file Excel interattivo. Quali sono le impostazioni o gli strumenti che imposteresti preventivamente per garantire fluidità, protezione dei dati sensibili e leggibilità da parte del pubblico?

Caso situazionale - D)

1. Mentre sei al lavoro ricevi una comunicazione urgente dall'Amministratore Delegato dell'azienda. Ti è richiesto di attuare, in tempi molto brevi, alcune modifiche relative la raccolta elettronica dei dati clinici. Il protocollo di raccolta dati era stato rivisto pochi mesi fa e parte dei cambiamenti introdotti sono ancora in fase di adozione da parte del team. Oltre ad aggiornare tempestivamente l'iter di raccolta, devi comunicare i cambiamenti al tuo team motivandolo a rafforzare l'impegno e gestendo eventuali resistenze. Al contempo devi interfacciarti con gli uffici amministrativi che, notoriamente, sono poco flessibili nel gestire variazioni in corso d'opera. Come gestisci la situazione?

CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER N. 1 UNITÀ DI PERSONALE APPARTENENTE ALL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, CON CONTRATTO DI LAVORO SUBORDINATO A TEMPO INDETERMINATO E REGIME DI IMPEGNO A TEMPO PIENO, PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II (COD. RIF. 2504), INDETTO CON DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 478 DEL 9.04.2025

QUESITI ESTRATTI ALLA PROVA ORALE DEL 28.07.2025

Gruppo di quesiti n. 7

Quesiti A)

1. Quali controlli di sicurezza e di accesso devono essere implementati in una piattaforma di gestione elettronica dei dati clinici?
2. Spieghi il concetto di "data lock" in un trial clinico: quando si applica e quali sono le sue conseguenze operative.

Quesito B)

1. Il candidato legga e traduca il seguente testo dell'articolo ***The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination*** della rivista ***nature cardiovascular research***:

Our clinical cohort consisted of (1) patients with 'classical' lymphocytic myocarditis (Non-COVID-19, $n = 8$); (2) patients with signs of acute myocarditis after SARS-CoV-2 infection (Post-COVID-19, $n = 10$); (3) patients with signs of acute myocarditis after vaccination against COVID-19 (Post-Vaccination, $n = 4$); (4) patients with MIS-C with signs of acute myocarditis ($n = 2$); and (5) control donor left ventricular (LV) tissue that we analyzed previously. All patients presented with symptoms including chest pain, palpitations, fever, shortness of breath, malaise and/or general weakness and fatigue and an overall increase of cardiac damage-indicating biomarkers (troponin T, N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide (NT-pro-BNP), creatine kinase or creatine kinase MB) and C-reactive protein (CRP) levels.

Quesito C)

1. In Microsoft Excel, come impostaresti un grafico dinamico che si aggiorna automaticamente al variare dei dati in un intervallo? Descrivi i passaggi principali e gli strumenti utilizzati.

Caso situazionale - D)

1. Il coordinatore del progetto commissionato dallo sponsor più importante con cui collabora il tuo team, programma un'attività di verifica a medio-termine. Ti chiede di verificare rapidamente alcune informazioni, consultandoti con il referente di un altro gruppo di lavoro con cui non hai mai collaborato direttamente e che sai avere una opinione negativa di te e del tuo team, al punto da aver screditato il vostro operato, così come ti è stato riferito da alcuni colleghi. Inoltre, il coordinatore ti informa di alcune discordanze da lui avute con il referente al quale ti dovrai rivolgere, in merito alle tempistiche e alle rendicontazioni progettuali. Cosa fai?

CONCORSO PUBBLICO, PER ESAMI, PER N. 1 UNITÀ DI PERSONALE APPARTENENTE ALL'AREA DEI FUNZIONARI, SETTORE SCIENTIFICO-TECNOLOGICO, CON CONTRATTO DI LAVORO SUBORDINATO A TEMPO INDETERMINATO E REGIME DI IMPEGNO A TEMPO PIENO, PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II (COD. RIF. 2504), INDETTO CON DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 478 DEL 9.04.2025

QUESITI ESTRATTI ALLA PROVA ORALE DEL 28.07.2025

Gruppo di quesiti n. 8

Quesiti A)

1. Come si assicura l'anonimizzazione dei dati clinici nel rispetto del GDPR e delle normative internazionali?
2. Qual è il ruolo delle procedure operative standard (SOP) nella gestione dei dati clinici e può fornire un esempio concreto di applicazione?

Quesito B)

1. Il candidato legga e traduca il seguente testo dell'articolo ***The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination*** della rivista ***nature cardiovascular research***:

ECG, echocardiography or signs of recent or ongoing myocardial damage in cardiac magnetic resonance imaging (MRI), ranging from normal or non-specific to borderline low or abnormal, are summarized in Extended Data Table. All patients underwent LV EMBs and left heart catheterization after routine non-invasive diagnostic workup, and angiography had failed to elucidate any other specific cause of heart failure, such as coronary artery disease. Post-COVID-19 patients and patients with MIS-C were previously tested positive for SARS-CoV2 infection by nasopharyngeal swab test polymerase chain reaction (PCR).

Quesito C)

1. Nel programma Microsoft Word, come configureresti un documento per includere note a piè di pagina e un elenco di riferimenti bibliografici generato automaticamente? Indica le funzioni da utilizzare e come organizzeresti il lavoro.

Caso situazionale - D)

1. Durante una attività di controllo dei dati, ti accorgi che alcuni passaggi non sono del tutto conformi agli standard operativi recentemente adottati dal tuo ufficio. Inoltre, non vi è nessuna segnalazione nel report allegato e il procedimento è stato approvato sia da un tuo collega senior che dal tuo superiore. I tempi per lo svolgimento dell'attività di controllo sono stretti ed effettuare una segnalazione potrebbe rallentare il processo e creare tensioni. Cosa fai?

Per ordine del Presidente

Il segretario della Commissione

F.to Dott. Stefano Cristiano