CRITERI:

In relazione alle tracce predisposte per la prova scritta, la Commissione Esaminatrice, ai fini della valutazione degli elaborati svolti dei candidati, si atterrà ai seguenti specifici fattori di valutazione:

1 - capacità del candidato di focalizzare ed inquadrare l'argomento prospettato;

2 - capacità di approfondire le tematiche proposte, dimostrando di possedere le conoscenze necessarie per svolgere l'attività richiesta;

3- chiarezza espositiva e capacità di sintesi nel riferire i punti fondamentali relativi allo svolgimento della prova in oggetto.

La Commissione Esaminatrice stabilisce che la trattazione che dimostri la conoscenza di base dell'argomento proposto sia da considerarsi la soglia minima per la valutazione di idoneità della prova.

PROVE SCRITTE:

PROVA SCRITTA 1:

Il Candidato descriva il percorso necessario ad avviare una sperimentazione clinica il cui intervento è rappresentato da un Dispositivo Medico.

PROVA SCRITTA 2:

Il Candidato indichi quali sono le principali azioni e le priorità operative per progettare un sistema di tele monitoraggio.

PROVA SCRITTA 3:

Il Candidato indichi quali sono le principali novità introdotte dal Regolamento IVDR 2017/746/UE relativamente in particolare alla classificazione del rischio.

PROVE TEORICO-PRATICHE

PROVA TEORICO-PRATICA N. 1:
Il Candidato predisponga un protocollo (sotto forma di sommario con poche righe di spiegazione dei paragrafi) di una sperimentazione clinica con un nuovo dispositivo medico.

PROVA TEORICO-PRATICA N. 2:
Il Candidato predisponga un progetto (sotto forma di sommario con poche righe di spiegazione dei paragrafi) di un servizio di tele monitoraggio per pazienti con scompenso cardiaco domiciliarizzati

PROVA TEORICO-PRATICA N. 3:
Il Candidato predisponga un progetto (sotto forma di sommario con poche righe di spiegazione dei paragrafi) della messa in esercizio di un software dispositivo medico.

DOMANDE PER PROVA ORALE:

1) Qual è il contributo dell'ingegnere biomedico in una UOC Ricerca e Innovazione, dal bisogno clinico all'adozione della soluzione? Porti un esempio concreto.
2) Health Technology Assessment (HTA): come imposterebbe una mini-HTA per introdurre una tecnologia innovativa?
3) Descrivere le principali tematiche relative alla gestione di una grande tecnologia (es. TAC) in tutte le principali fasi caratteristiche del ciclo di vita (acquisizione, collaudo, manutenzione, dismissione).
4) Descrivere le principali innovazioni introdotte dal Regolamento MDR 2017/745/UE relativamente al software dispositivo medico.
5) Come guiderebbe formazione, responsabilità, monitoraggio post-implementazione e misurazione del valore per un nuovo sistema AI in reparto?
6) Come favorirebbe l'adozione di una nuova tecnologia in reparto quando il personale è scettico? Descriva azioni, comunicazione e formazione.
7) In termini generali, quali principi seguirebbe per garantire qualità del dato, tutela della privacy e continuità operativa nella gestione di progetti innovativi?
8) Come costruirebbe il budget di un progetto (Horizon/PNRR), quali costi sono ammissibili e come gestirebbe rendicontazione e audit?
9) Per implementare presso un Ospedale una sperimentazione clinica su dispositivo medico non marcato CE quali procedure/autorizzazioni è necessario ottenere?
10) Quali sono i requisiti, le attività essenziali e la roadmap essenziali nella progettazione di un sistema di AI clinica?
11) Quali sono i principali passaggi critici che si devono affrontare nella progettazione di un sistema di Telemonitoraggio clinico?