

PROCEDURA SELETTIVA PUBBLICA, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COSTITUZIONE DI RAPPORTO DI LAVORO A TEMPO DETERMINATO E PIENO, PER LA DURATA DI UN ANNO, CON 1 UNITA' DI PERSONALE DA INQUADRARE NELLA CATEGORIA D, POSIZIONE ECONOMICA D1, AREA TECNICA, TECNICO-SCIENTIFICA ED ELABORAZIONI DATI, PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE, DA ADIBIRE ALLE ATTIVITA' DI CREAZIONE E SVILUPPO DI UNA CONTRACT RESEARCH SERVICE (CRS) ACCADEMICA AL FINE DI EROGARE SERVIZI NELL'AMBITO DI STUDI PRECLINICI (IN VITRO E SULL'ANIMALE) E CLINICI INDETTA CON D.D.G. N. 3596 DEL 02.09.2019, PUBBLICATO NELLA G.U. N. 82 – IV SERIE SPECIALE DEL 15.10.2019.

Adempimenti di cui all'art. 19 del D.lgs n. 33/2013, come modificato dall'art. 18 del D.lgs n. 97/2016

TRACCE DELLA PROVA ORALE

Il giorno 23 dicembre 2019 alle ore 8.30 presso la Biblioteca - auletta Biochimica - DIMES, viale Benedetto XV,1 ha luogo la settima riunione della Commissione esaminatrice della procedura di cui al titolo per lo svolgimento della prova orale.

La Commissione, in conformità a quanto deciso nella prima seduta, determina i quesiti da porre al candidato che vengono di seguito trascritti e predisporre i brani per l'accertamento della conoscenza della lingua straniera:

Traccia 1

- Elencare quali pratiche sono vietate nella sperimentazione animale secondo l'articolo 5 del DL 26/2014.
- Quali sono le principali norme in materia di salute e sicurezza per la manipolazione di animali da laboratorio?
- Un farmaco riduce la pressione sistolica di 25 mm Hg, un nuovo farmaco per essere competitivo dovrebbe ridurre la pressione sistolica di almeno 30 mm Hg. La deviazione standard della riduzione della pressione viene stimata in 10 mm Hg da studi precedenti. Si adotta un livello di significatività del 5% e una potenza del 90%, pertanto $z_{\alpha/2} = 1.96$ e $z_{\beta} = 1.282$.

Utilizzando l'equazione di seguito riportata, determinare quanti soggetti occorre arruolare per gruppo

$$n > 2 \left[\frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta}) \sigma}{\delta} \right]^2$$

Brano inglese

Bluebird Bio. has been granted the go-ahead to market its gene therapy for the blood disorder β -thalassemia. Zynteglo gained conditional market approval from the European Commission in June to treat transfusion-dependent β -thalassemia in patients 12 years and older who have no other treatment options.

The therapy adds a corrective gene whose product combines with α -globin to produce functional hemoglobin, thereby reversing the ineffective red blood cell production seen in β -thalassemia. This potentially curative treatment sped through the regulatory agency to approval, but the steep price tag - €1.6 million (\$1.8 million) for a treatment course - could prove burdensome for payers and national healthcare providers seeking options for this relatively common recessive disorder. For patients, however, a one-off potentially curative treatment could be life changing.

Traccia 2

- Come si può classificare un progetto di ricerca sulla sperimentazione animale in base alla gravità delle procedure?
- Quali sono i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e i Dispositivi di Protezione Collettiva necessari per lavorare in sicurezza in un laboratorio biologico?

- Fare almeno due esempi di indici di tendenza centrale e di dispersione utilizzati nell'analisi statistica e descriverli brevemente.

Brano inglese

The β -hemoglobinopathies, which include β -thalassemia and sickle cell disease, are caused by mutations in the β -globin gene. These gene mutations, of which there are >200 known in the population, result in either abnormal hemoglobin structure or reduced or absent β -globin chains. The clinical manifestations appear several months after birth when gene expression switches from the fetal γ -globin chain to the adult γ -chain that forms hemoglobin A (HbA). The β -thalassemias vary in severity, but patients with the most severe form, β -thalassemia major, rely on monthly red blood cell transfusions to survive.

Repeated transfusions, however, eventually result in multi-organ damage due to iron overload, which needs daily chelation therapy. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation is a curative option for β -thalassemia major, when a suitable donor is available. An approach like gene therapy that obviates the need for a matched donor represents a milestone for the field.

Traccia 3

- OPBA: cos'è e da che componenti è costituito?
- Il TITOLO X del D. Lgs n° 81 del 2008, riguarda l'esposizione ad agenti biologici in ambito lavorativo. Descrivere il contenuto della normativa e la sua applicazione in ambito Universitario.
- La potenza di un test statistico dipende:
 - 1) dalla numerosità del campione
 - 2) dalla variabilità del fenomeno in studio
 - 3) dalla differenza minima che si vuole mettere in evidenza
 - 4) dal livello di significatività adottato.

Indicare nella formula di seguito riportata gli elementi sopracitati e a che livello si può agire per avere una buona potenza del test.

$$n > 2 \left[\frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta}) \sigma}{\delta} \right]^2$$

Brano inglese

Zynteglo is an ex vivo gene therapy that requires the harvesting of a patient's bone marrow stem cells by apheresis (at least 12×10^6 CD34⁺ cells per kilogram body weight). CD34⁺ cells are then transduced ex vivo with the gene encoding $\beta^{A.T87Q}$ -globin via a BB305 lentiviral vector pseudotyped with vesicular stomatitis virus glycoprotein G. After patients undergo myeloablative preconditioning with busulfan, the transduced CD34⁺ cells containing the $\beta^{A.T87Q}$ -globin gene are given in a single injection (minimum dose 5.0×10^6 cells per kilogram), after which they engraft in the bone marrow and differentiate into red blood cells that produce a therapeutic hemoglobin called HbA^{T87Q}.

Sono stati estratti i quesiti relativi alla traccia n. 1.

Genova, 23/12/2019

La Commissione:

F.to - Prof.ssa Michela TONETTI	Presidente
F.to - Dott. Marco PEDRAZZI	Componente
F.to - Dott.ssa Lucrezia GUIDA	Componente
F.to - Sig.ra Rosalia FERRARA	Segretario