

Titolo I –Disposizioni generali

1. Sede, Dipartimento universitario di afferenza e rete formativa

La Scuola di Specializzazione in Statistica sanitaria e biometria per laureati medici dell'Università degli Studi di Pavia è afferente al Dipartimento di Sanità pubblica, medicina sperimentale e forense. La sede principale è presso la Direzione Scientifica centrale degli Istituti Clinici Maugeri di Pavia.

La rete formativa della predetta Scuola di Specializzazione è costituita dalle strutture di sede, collegate e complementari accreditate ai sensi del D.I. n. 402/2017 e preventivamente individuate dagli organi competenti (Consiglio della Scuola, Consiglio di Dipartimento, Comitato Direttivo della Facoltà di Medicina e Chirurgia), quali risultanti dall'ultimo provvedimento di accreditamento ministeriale della Scuola¹ e indicate nell'allegato 1.

Nel corso del ciclo di studi, per ogni anno accademico di formazione la Coorte 2021/2022 beneficerà della rete, come risultante dal provvedimento di accreditamento ministeriale¹ dell'anno in corso. Qualora, durante il percorso formativo, la Scuola 1) non fosse accreditata oppure 2) fosse accreditata in collaborazione con altro Ateneo che diviene la sede amministrativa oppure 3) cambiasse l'Ateneo di collaborazione, varrà la rete formativa risultante dall'accREDITAMENTO precedente per la Coorte oggetto del presente regolamento.

2. Obiettivi formativi

Lo specialista in Statistica Sanitaria e Biometria deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della metodologia epidemiologica e statistica applicata ai problemi sanitari. Sono specifici ambiti di competenza la valutazione di efficacia delle terapie tramite la conduzione di studi controllati in ambito clinico e di studi analitici per la valutazione dell'efficacia pratica degli interventi sanitari o delle strategie di tutela della salute di collettivi, comprensive della valutazione della qualità di vita nell'ambito di patologie croniche, la produzione di rassegne sistematiche e metanalisi, l'esecuzione di studi sul peso di differenti alternative nell'analisi delle decisioni cliniche, la conduzione di gruppi di lavoro per la stesura o validazione di linee-guida, le attività educative legate alla Evidence Based Medicine, la sorveglianza e il controllo di qualità delle prestazioni, dei programmi di screening, l'analisi della soddisfazione degli utenti, la valutazione di appropriatezza delle prestazioni erogate, la valutazione dei test diagnostici e dei fattori prognostici, le attività di sorveglianza farmaco-epidemiologia e la produzione di valutazioni di impatto e previsioni in programmazione sanitaria, con esecuzione di studi costo-efficacia, rischio beneficio e costo-utilità.

Gli obiettivi formativi della Scuola di Specializzazione in Statistica sanitaria e biometria per laureati medici sono i seguenti:

a) obiettivi formativi di base:

- l'acquisizione degli strumenti metodologici di base nell'ambito della statistica sanitaria e dell'epidemiologia necessari per progettare e condurre studi in ambito biomedico;
- l'acquisizione di conoscenze sulle finalità dell'organizzazione e programmazione sanitaria, e sui principi della bioetica;
- l'utilizzo dei metodi di comunicazione dei risultati scientifici all'interno della comunità;

¹ Si fa riferimento all'accREDITAMENTO ministeriale della Scuola avente come sede amministrativa l'Università degli Studi di Pavia.

b) obiettivi formativi della tipologia della Scuola:

- essere in grado di pianificare, organizzare, condurre, analizzare e interpretare ricerche scientifiche in campo clinico (sperimentazioni cliniche, validazione di metodi diagnostici, ecc.);
- essere in grado di pianificare, organizzare, condurre, analizzare e interpretare studi di popolazione, indagini epidemiologiche descrittive e analitiche per l'identificazione dei fattori di rischio e/o causali delle principali patologie;
- essere in grado di pianificare, organizzare, condurre, analizzare e interpretare studi di valutazione dell'efficacia, dell'efficienza e dei costi di interventi sanitari curativi, riabilitativi e preventivi;
- conoscere e saper applicare in modo corretto le principali teorie di analisi statistica uni e multivariata, nonché le proprietà e gli ambiti di applicazione dei modelli lineari generali e generalizzati, uni e multivariati e dei modelli non lineari, attraverso l'acquisizione di competenze sull'uso dei *software* e *packages* statistici;
- conoscere e saper applicare in modo corretto i modelli per l'analisi della sopravvivenza e i modelli strutturali;
- padroneggiare e utilizzare con competenza metodi di mappatura delle patologie sul territorio (mortalità, prevalenza, incidenza, ecc.);
- conoscere la struttura dei flussi informativi sanitari, padroneggiare e utilizzare con competenza banche dati di tipo sanitario e bibliografico.

c) Sono obiettivi affini o integrativi:

- a. acquisizione delle capacità di interazione con gli specialisti delle altre tipologie della classe e con altri specialisti nei campi dell'epidemiologia, della valutazione degli interventi, della validazione di linee guida in ambito clinico, della identificazione dei fattori di rischio per le patologie, dell'economia sanitaria, della bioingegneria;
- b. conoscere le tecniche di ricerca operativa e di programmazione lineare;
- c. conoscere i principi di logica matematica, le tecniche di analisi numerica e i modelli econometrici fondamentali;
- d. conoscere la normativa sul trattamento dei dati personali e sensibili a scopo scientifico;
- e. conoscere le problematiche di ordine sociale, ambientale e organizzativo connesse con la pianificazione di interventi sanitari dei paesi in via di sviluppo.

Oltre a questi, la Scuola ha una formazione comune per le discipline della classe (ovvero tronco comune) che è mirata ad acquisire conoscenze dell'inquadramento e caratterizzazione di diversi gruppi di popolazione, della loro organizzazione generale e lavorativa e degli stili di vita, tenendo in considerazione le implicazioni sempre più importanti di tipo psicologico. Il tutto è finalizzato a realizzare adeguate valutazioni statistiche, analisi di problemi igienistici, medico-legali, lavorativi e di rischio, riconoscimenti di idoneità, accertamenti di patologie, di invalidità, ed applicazione di tutti i criteri preventivi così come previsto dalla normativa attuale e dalle sue evoluzioni.

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): lo specializzando deve aver acquisito competenze in statistica medica, igiene, medicina legale, medicina del lavoro, epidemiologia, organizzazione aziendale, demografia, psicologia del lavoro e delle organizzazioni, diritto del lavoro. L'obiettivo della formazione comune per le discipline della classe è mirato ad acquisire conoscenze dell'inquadramento e caratterizzazione di diversi gruppi di popolazione, della loro organizzazione generale e lavorativa e degli stili di vita,

tenendo in considerazione le implicazioni sempre più importanti di tipo psicologico. Il tutto è finalizzato a realizzare adeguate valutazioni statistiche, analisi di problemi igienistici, medico-legali, lavorativi e di rischio, riconoscimenti di idoneità, accertamenti di patologie, di invalidità, ed applicazione di tutti i criteri preventivi così come previsto dalla normativa attuale e dalle sue evoluzioni.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

Avere eseguito personalmente ed autonomamente

- l'analisi statistica completa di almeno due indagini cliniche o epidemiologiche;
- la stesura di almeno due protocolli di ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria e condotto il relativo studio di fattibilità;
- il monitoraggio per almeno un anno di Servizi Sanitari o il follow-up di pazienti ospedalieri o ambulatoriali;
- la stesura di almeno due articoli scientifici o presentazioni a congressi nazionali o internazionali con pubblicazione degli atti, nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria.

Aver svolto le seguenti attività:

- l'organizzazione, l'attivazione o la gestione di un sistema informativo sanitario;
- un programma di valutazione delle qualità di metodi di accertamento diagnostico o di screening;

Aver completato almeno 4 delle seguenti tipologie di attività all'interno del SSR:

- frequenza per almeno quattro mesi di un istituto o un centro di elaborazione di dati sanitari, con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati;
- frequenza per almeno quattro mesi di un osservatorio epidemiologico o un servizio statistico-epidemiologico di Regioni, ASL, IRCCS, con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati o alternativamente:
- frequenza per almeno quattro mesi di strutture in cui sono stati attivati registri di malattia (es.: tumori, sclerosi multipla, diabete, fibrosi cistica) con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati;
- frequenza per almeno quattro mesi di strutture in cui si svolgano attività di management sanitario e valutazione economica di prestazioni di attività sanitarie, con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati;
- frequenza per almeno quattro mesi di un osservatorio epidemiologico di medicina veterinaria o un istituto zooprofilattico, con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati;
- frequenza per almeno quattro mesi di un osservatorio nazionale o regionale sui farmaci, con l'uso di software di gestione e analisi statistica dei dati.

Aver partecipato ad almeno 10 sedute di comitato etico, seguendo le procedure di emissione dei pareri sin dalla fase istruttoria

Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della Scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate Istituzioni Italiane ed estere utili alla sua formazione.

3. Direttore della Scuola

Per quanto riguarda le competenze, le responsabilità e le modalità di elezione del Direttore della Scuola si rimanda a quanto indicato all'articolo n. 8 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

4. Consiglio della Scuola

Per quanto riguarda la composizione, le competenze e le responsabilità del Consiglio della Scuola, si rimanda a quanto indicato all'articolo n. 10 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

5. Ordinamento didattico

L'ordinamento didattico della Scuola di Specializzazione in Statistica sanitaria e biometria per laureati medici, rappresentato dall'elenco delle attività di didattica frontale e delle attività professionalizzanti, con indicazione dei relativi settori scientifico-disciplinari di riferimento, è conforme a quanto previsto dal D.I. n. 68/2015 ed è allegato al presente Regolamento quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 2).

6. Regolamento Didattico (Percorso Didattico)

Il Regolamento Didattico (percorso didattico) della Scuola di Specializzazione in Statistica sanitaria e biometria per laureati medici è articolato nelle attività formative di cui all'articolo 2, comma 4, del D.I. n. 68/2015, preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi, come sopra declinati, utili a conseguire il titolo.

Le attività sono, a loro volta, suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati dai settori scientifico disciplinari (Allegato 3).

7. Tronco comune

Il tronco Comune è identificato dai settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi comuni.

Sono specificate nell'allegato 3 le modalità organizzative per l'erogazione delle attività del "tronco comune" di cui all'art. 2, comma 7, del D.I. n. 68/2015.

8. Docenti, Tutor e Tutor operativi

Il ruolo dei Docenti, dei Tutor e dei Tutor operativi è disciplinato dagli articoli 27-28 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

9. Job description

La "*job description*" della Scuola di Specializzazione in Statistica sanitaria e biometria per laureati medici riporta l'elenco ed il numero minimo delle attività professionalizzanti obbligatorie previste dai DD.II. n. 68/2015 e 402/2017 nonché i criteri e le modalità di svolgimento delle stesse, distintamente per anno di corso, ivi compreso il grado di autonomia del medico in formazione specialistica Specializzando (Allegato 4).

10. Progressiva acquisizione di competenze e responsabilità del medico in formazione

L'attività del medico in formazione specialistica è integrativa e in nessun caso sostitutiva di quella svolta dal personale di ruolo del SSN e che essa deve essere programmata nell'arco dei 3 anni della Scuola in modo da garantire il raggiungimento degli obiettivi formativi di cui al D.I. n. 68/2015; il medico in formazione specialistica dovrà progressivamente assumere compiti assistenziali/diagnostici e di ricerca fino alla completa autonomia nella totalità degli

atti medici previsti, sulla base delle indicazioni definite e motivate dal Consiglio della Scuola di Specializzazione.

Le attività pratiche e di tirocinio (professionalizzanti) inerenti la formazione specialistica, sulle quali deve essere modulata la progressiva autonomia del medico in formazione specialistica, possono essere distinte, in base all'art. 34, comma 2, della L.R. Lombardia n. 33/2009 e ss.mm.ii., in:

- a. attività in appoggio: il medico in formazione specialistica assiste il personale medico strutturato nello svolgimento delle proprie attività;
- b. attività in collaborazione guidata: il medico in formazione specialistica svolge personalmente procedure ed attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo del personale medico strutturato;
- c. attività in autonomia protetta: il medico in formazione specialistica svolge autonomamente i compiti che gli sono stati affidati fermo restando che il personale medico strutturato deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento

La graduale assunzione dei compiti assistenziali e la connessa progressiva attribuzione di responsabilità per ciascun medico in formazione specialistica vengono definite dal Consiglio della Scuola di Specializzazione nel programma di formazione individuale che viene identificato annualmente per ogni medico in formazione specialistica sulla base delle attività disciplinari e i livelli di autonomia raggiunti e sono oggetto di accordo tra il Responsabile della Struttura nella quale si svolge la formazione, il tutor il medico in formazione specialistica stesso.

I criteri per la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione di responsabilità autonome del medico in formazione specialistica nell'ambito degli obiettivi formativi della Scuola sono declinati dalla *job description*.

11. Modalità di valutazione del medico in formazione specialistica

Le modalità di valutazione del medico in formazione specialistica sono disciplinate dall'articolo 35 del "Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

All'interno della Scuola di Statistica sanitaria e biometria, vengono inoltre esplicitate le seguenti modalità di valutazione: per le attività didattiche di base e per quelle specifiche è prevista una verifica delle conoscenze e competenze con un giudizio di idoneità o in 30esimi, mentre quelle affini si richiede la frequenza di almeno il 75% delle lezioni. L'esito conseguito nelle verifiche delle attività didattiche seguite nell'anno accademico concorre, insieme con il giudizio del tutor relativo alle attività di tirocinio (sufficiente= <21/30esimi, discreto=21/30-23/30esimi, buono=24/30-27/30esimi, distinto=28/30-29/30esimi, ottimo= \geq 30/30esimi), alla definizione della valutazione finale per l'anno di frequenza (esame di profitto).

12. Referente Amministrativo

Referente Amministrativo unico per tutte le Scuole di Specializzazione dell'Università degli Studi di Pavia è il Servizio Post laurea- UOC Scuole di specializzazione di area sanitaria.

Il Referente Amministrativo si occupa della carriera giuridica e didattica dei medici in formazione specialistica, fornisce supporto al Direttore ed al Corpo docente svolgendo compiti di Segreteria per la Scuola di Specializzazione, aggiorna i documenti e le procedure con particolare riferimento alla rete formativa ed ai Tutors e alla procedura di accreditamento ministeriale.

In accordo con il Direttore della Scuola e per quanto attiene, in particolare, i rapporti con le strutture di rete, è compito del Referente Amministrativo:

- comunicare tempestivamente ai Direttori Sanitari delle strutture sanitarie all'interno della rete formativa, l'elenco dei nuovi medici in formazione specialistica che frequenteranno la sede principale e le strutture che fanno parte della rete formativa;
- compilare e trasmettere alle Direzioni Sanitarie il modulo per: rilascio del badge, fornitura delle divise necessarie allo svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca clinica e accesso alle attrezzature e alla rete informatica ospedaliera necessario per lo svolgimento delle attività cliniche ed assistenziali previste dai percorsi formativi;
- segnalare ai Responsabili della Sicurezza delle strutture coinvolte nella rete formativa, i nominativi dei medici in formazione specialistica che devono essere sottoposti alle misure di prevenzione e sicurezza previste per i dipendenti secondo la legislazione vigente in materia;
- trasmettere tempestivamente alle Direzioni Sanitarie i nominativi degli medici in formazione specialistica che hanno conseguito il diploma di specializzazione per l'individuazione dei soggetti tenuti alla riconsegna del badge e divise.

Titolo II – Disposizioni in materia di attività lavorativa

1. Impegno del medico in formazione specialistica

Ai sensi dell'articolo 40 del D.Lgs n. 368/1999 e dell'articolo 4 del contratto di formazione specialistica medica, sottoscritto dallo specializzando, l'impegno richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del SSN a tempo pieno. Per quanto riguarda l'orario di servizio e i periodi di riposo si applicano le disposizioni vigenti in materia.

2. Registrazione della presenza

Il rilevamento delle presenze avviene su supporto cartaceo convalidato dal Direttore della Scuola, per l'ammissione all'esame di profitto.

3. Disposizioni specifiche in materia di maternità e malattia

Valgono le norme generali in tale materia previste dalla normativa nazionale vigente (in particolare il D.Lgs n. 368/1999 e D.Lgs n. 151/2001) nonché dall'articolo n. 44 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia e le disposizioni specifiche relative al personale di ruolo afferente alla sede dove si svolge l'attività del medico in formazione specialistica concordemente con quanto disposto per ogni singolo caso dal Medico del Lavoro.

4. Assenze giustificate

Relativamente alle assenze giustificate, si rinvia a quanto stabilito dall'articolo n. 44 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

A fini organizzativi della Scuola si specifica che:

- le richieste di autorizzazione di assenza devono pervenire tramite mail al Direttore della Scuola e alla Segreteria delle Scuole di Specializzazione (sportellospecialita@unipv.it) entro 24 ore prima nel caso di eventi "programmabili"

- le comunicazioni di assenza per i casi di eventi “non programmabili” devono avvenire entro le ore 24 dal giorno in cui la presenza è venuta meno per poter essere valutate come assenze giustificate.

Nel caso in cui un’assenza non venisse attestata con le modalità sopra riportate, verrà considerata “non giustificata”.

5. Attività intramoenia

Relativamente all’attività intramoenia si si rinvia a quanto stabilito dall’articolo n. 22 del “*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*” dell’Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettoriale n. 3100/2020.

Titolo III – Disposizioni finali

1. Vigenza

Il presente regolamento entra in vigore al momento della pubblicazione sull’Albo Ufficiale di Ateneo del Decreto Rettoriale come previsto all’articolo n. 19 del “*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*” dell’Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettoriale n. 3100/2020.

2. Altre disposizioni

Per quanto non previsto dal presente Regolamento, si applicano le disposizioni comunitarie, nazionali, regionali e ministeriali vigenti in materia nonché il “*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*” dell’Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettoriale n. 3100/2020, e la policy relativa alle Scuole di specializzazione.

Rete formativa 2021/2022 della Scuola di specializzazione in Statistica sanitaria e biometria
ai sensi del Decreto direttoriale di accreditamento 1809 del 19 luglio 2021
prorogata con nota MUR n. 15032 del 3 giugno 2022

Struttura di Sede

- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – Direzione scientifica centrale

Strutture Collegate

- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – Direzione sanitaria centrale
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Struttura sovraordinata composta da Direzione scientifica, Direzione sanitaria, Direzione medica di presidio
- Fondazione Mondino – Struttura sovraordinata composta da Direzione scientifica e Direzione sanitaria
- Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia – Direzione sanitaria (Dipartimento cure primarie, Dipartimento programmazione, accreditamento, acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, Dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria)

Strutture Complementari

- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – U.O. Chirurgia generale
- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – U.O. Medicina del lavoro
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – U.O. Chirurgia generale I
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – U.O. Medicina generale II

Dipartimenti universitari

- Dipartimento di sanità pubblica, medicina sperimentale e forense – U.O. Biostatistica ed epidemiologia clinica
- Dipartimento di sanità pubblica, medicina sperimentale e forense – U.O. Igiene

Nome Scuola: Statistica sanitaria e Biometria

Ateneo: Universita' degli Studi di PAVIA

Struttura: Dipartimento legge240 SANITA' PUBBLICA, MEDICINA SPERIMENTALE E FORENSE (PUBLIC HEALTH, EXPERIMENTAL AND FORENSIC MEDICINE)

Area: 3 - Area Servizi Clinici

Classe: 14 - Classe della sanità pubblica

Tipo: Riordino

Facoltà di MEDICINA e CHIRURGIA, Classe della sanità pubblica - Statistica sanitaria e Biometria

Accesso: Studenti con laurea magistrale in Medicina e Chirurgia

Ordinamento Didattico: cod. 9288

Modifica dell'ordinamento didattico: cod. 7059

Attività	Ambito	Settore	Cfu	Cfu Tot
Attività formative di base	Discipline generali per la formazione dello specialista	BIO/09 Fisiologia		5
		BIO/10 Biochimica		
		BIO/11 Biologia molecolare		
		BIO/12 Biochimica clinica e biologia molecolare clinica		
		BIO/13 Biologia applicata		
		BIO/14 Farmacologia		
		BIO/19 Microbiologia generale		
		CHIM/10 Chimica degli alimenti		
		CHIM/12 Chimica dell'ambiente e dei beni culturali		
		FIS/07 Fisica applicata (a beni culturali, ambientali, biologia e medicina)		
		ICAR/03 Ingegneria sanitaria - ambientale		
		INF/01 Informatica		
		ING-IND/16 Tecnologie e sistemi di lavorazione		
ING-IND/17 Impianti industriali meccanici				



		ING-IND/27 Chimica industriale e tecnologica	
		ING-INF/05 Sistemi di elaborazione delle informazioni	
		IUS/01 Diritto privato	
		IUS/02 Diritto privato comparato	
		IUS/07 Diritto del lavoro	
		IUS/08 Diritto costituzionale	
		IUS/10 Diritto amministrativo	
		IUS/11 Diritto canonico e diritto ecclesiastico	
		IUS/15 Diritto processuale civile	
		IUS/16 Diritto processuale penale	
		IUS/17 Diritto penale	
		IUS/21 Diritto pubblico comparato	
		M-PSI/01 Psicologia generale	
		M-PSI/04 Psicologia dello sviluppo e psicologia dell'educazione	
		M-PSI/05 Psicologia sociale	
		MAT/06 Probabilità e statistica matematica	
		MED/01 Statistica medica	
		MED/02 Storia della medicina	
		MED/03 Genetica medica	
		MED/04 Patologia generale	
		MED/05 Patologia clinica	
		MED/06 Oncologia medica	
		MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica	



		MED/08 Anatomia patologica	
		MED/09 Medicina interna	
		MED/10 Malattie dell'apparato respiratorio	
		MED/11 Malattie dell'apparato cardiovascolare	
		MED/12 Gastroenterologia	
		MED/13 Endocrinologia	
		MED/14 Nefrologia	
		MED/15 Malattie del sangue	
		MED/16 Reumatologia	
		MED/17 Malattie infettive	
		MED/18 Chirurgia generale	
		MED/19 Chirurgia plastica	
		MED/20 Chirurgia pediatrica e infantile	
		MED/21 Chirurgia toracica	
		MED/22 Chirurgia vascolare	
		MED/23 Chirurgia cardiaca	
		MED/24 Urologia	
		MED/25 Psichiatria	
		MED/26 Neurologia	
		MED/27 Neurochirurgia	
		MED/28 Malattie odontostomatologiche	
		MED/29 Chirurgia maxillofacciale	
		MED/30 Malattie apparato visivo	
		MED/31 Otorinolaringoiatria	
		MED/32 Audiologia	



		MED/33 Malattie apparato locomotore	
		MED/34 Medicina fisica e riabilitativa	
		MED/35 Malattie cutanee e veneree	
		MED/36 Diagnostica per immagini e radioterapia	
		MED/37 Neuroradiologia	
		MED/38 Pediatria generale e specialistica	
		MED/39 Neuropsichiatria infantile	
		MED/40 Ginecologia e ostetricia	
		MED/41 Anestesiologia	
		MED/42 Igiene generale e applicata	
		MED/43 Medicina legale	
		MED/44 Medicina del lavoro	
		MED/45 Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche	
		MED/46 Scienze tecniche di medicina di laboratorio	
		MED/47 Scienze infermieristiche ostetrico-ginecologiche	
		MED/48 Scienze infermieristiche e tecniche neuro-psichiatriche e riabilitative	
		MED/49 Scienze tecniche dietetiche applicate	
		MED/50 Scienze tecniche mediche applicate	
		SECS-P/05 Econometria	
		SECS-S/01 Statistica	
		SECS-S/03 Statistica economica	
		SECS-S/05 Statistica sociale	
		SPS/07 Sociologia generale	



Attività caratterizzanti	Tronco comune	IUS/07 Diritto del lavoro	30	155
		M-PSI/06 Psicologia del lavoro e delle organizzazioni		
		MED/01 Statistica medica		
		MED/42 Igiene generale e applicata		
		MED/43 Medicina legale		
		MED/44 Medicina del lavoro		
		SECS-P/10 Organizzazione aziendale		
		SECS-S/04 Demografia		
	Discipline specifiche della tipologia Statistica sanitaria e Biometria	MED/01 Statistica medica	125	
Attività affini o integrative	Discipline integrative ed interdisciplinari comuni	BIO/07 Ecologia		5
		BIO/08 Antropologia		
		CHIM/09 Farmaceutico tecnologico applicativo		
		FIS/05 Astronomia e astrofisica		
		ICAR/16 Architettura degli interni e allestimento		
		INF/01 Informatica		
		ING-IND/06 Fluidodinamica		
		ING-IND/11 Fisica tecnica ambientale		
		ING-IND/31 Elettrotecnica		
		ING-IND/35 Ingegneria economico-gestionale		
		ING-INF/01 Elettronica		
		ING-INF/04 Automatica		
		ING-INF/05 Sistemi di elaborazione delle informazioni		
L-LIN/12 Lingua e traduzione - lingua inglese				



		<p>M-DEA/01 Discipline demoetnoantropologiche</p>	
		<p>M-EDF/02 Metodi e didattiche delle attivita' sportive</p>	
		<p>M-FIL/02 Logica e filosofia della scienza</p>	
		<p>M-FIL/03 Filosofia morale</p>	
		<p>M-PSI/02 Psicobiologia e psicologia fisiologica</p>	
		<p>M-PSI/05 Psicologia sociale</p>	
		<p>M-PSI/06 Psicologia del lavoro e delle organizzazioni</p>	
		<p>M-STO/05 Storia della scienza e delle tecniche</p>	
		<p>MAT/01 Logica matematica</p>	
		<p>MAT/06 Probabilita' e statistica matematica</p>	
		<p>MAT/08 Analisi numerica</p>	
		<p>MAT/09 Ricerca operativa</p>	
		<p>MED/01 Statistica medica</p>	
		<p>MED/02 Storia della medicina</p>	
		<p>MED/03 Genetica medica</p>	
		<p>MED/04 Patologia generale</p>	
		<p>MED/05 Patologia clinica</p>	
		<p>MED/06 Oncologia medica</p>	
		<p>MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica</p>	
		<p>MED/08 Anatomia patologica</p>	
		<p>MED/09 Medicina interna</p>	
		<p>MED/10 Malattie dell'apparato respiratorio</p>	



		MED/11 Malattie dell'apparato cardiovascolare	
		MED/12 Gastroenterologia	
		MED/13 Endocrinologia	
		MED/14 Nefrologia	
		MED/15 Malattie del sangue	
		MED/16 Reumatologia	
		MED/17 Malattie infettive	
		MED/18 Chirurgia generale	
		MED/19 Chirurgia plastica	
		MED/20 Chirurgia pediatrica e infantile	
		MED/21 Chirurgia toracica	
		MED/22 Chirurgia vascolare	
		MED/23 Chirurgia cardiaca	
		MED/24 Urologia	
		MED/25 Psichiatria	
		MED/26 Neurologia	
		MED/27 Neurochirurgia	
		MED/28 Malattie odontostomatologiche	
		MED/29 Chirurgia maxillofacciale	
		MED/30 Malattie apparato visivo	
		MED/31 Otorinolaringoiatria	
		MED/32 Audiologia	
		MED/33 Malattie apparato locomotore	
		MED/34 Medicina fisica e riabilitativa	
		MED/35 Malattie cutanee e veneree	



		MED/36 Diagnostica per immagini e radioterapia	
		MED/37 Neuroradiologia	
		MED/38 Pediatria generale e specialistica	
		MED/39 Neuropsichiatria infantile	
		MED/40 Ginecologia e ostetricia	
		MED/41 Anestesiologia	
		MED/42 Igiene generale e applicata	
		MED/43 Medicina legale	
		MED/44 Medicina del lavoro	
		MED/45 Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche	
		MED/46 Scienze tecniche di medicina di laboratorio	
		MED/47 Scienze infermieristiche ostetrico-ginecologiche	
		MED/48 Scienze infermieristiche e tecniche neuro-psichiatriche e riabilitative	
		MED/49 Scienze tecniche dietetiche applicate	
		MED/50 Scienze tecniche mediche applicate	
		SECS-P/05 Econometria	
		SECS-P/08 Economia e gestione delle imprese	
		SECS-P/09 Finanza aziendale	
		SECS-S/01 Statistica	
		SPS/07 Sociologia generale	
		SPS/08 Sociologia dei processi culturali e comunicativi	
	Discipline integrative Statistica sanitaria e Biometria	BIO/07 Ecologia	



		BIO/08 Antropologia	
		BIO/12 Biochimica clinica e biologia molecolare clinica	
		BIO/14 Farmacologia	
		INF/01 Informatica	
		ING-INF/05 Sistemi di elaborazione delle informazioni	
		ING-INF/06 Bioingegneria elettronica e informatica	
		M-DEA/01 Discipline demotnoantropologiche	
		M-FIL/02 Logica e filosofia della scienza	
		M-PED/01 Pedagogia generale e sociale	
		M-PSI/03 Psicometria	
		M-PSI/05 Psicologia sociale	
		M-PSI/08 Psicologia clinica	
		MAT/01 Logica matematica	
		MAT/06 Probabilita' e statistica matematica	
		MAT/08 Analisi numerica	
		MAT/09 Ricerca operativa	
		MED/02 Storia della medicina	
		MED/06 Oncologia medica	
		MED/09 Medicina interna	
		MED/17 Malattie infettive	
		MED/18 Chirurgia generale	
		MED/25 Psichiatria	
		MED/36 Diagnostica per immagini e radioterapia	



		MED/42 Igiene generale e applicata		
		MED/44 Medicina del lavoro		
		SECS-P/05 Econometria		
		SECS-P/06 Economia applicata		
		SECS-S/01 Statistica		
		SECS-S/02 Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica		
		SPS/07 Sociologia generale		
		SPS/08 Sociologia dei processi culturali e comunicativi		
		SPS/10 Sociologia dell'ambiente e del territorio		
Attività professionalizzanti	Discipline professionalizzanti	MED/01 Statistica medica		
		MED/42 Igiene generale e applicata		
		MED/43 Medicina legale		
		MED/44 Medicina del lavoro		
Per la prova finale				10
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche,abilità informatiche e relazionali			5
Totale				180
Note	** i CFU delle Attività Professionalizzanti sono: 126			

Scheda scuola di Statistica sanitaria e Biometria (cod.9288) - Universita' degli Studi di PAVIA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN STATISTICA SANITARIA E BIOMETRIA - LAUREATI MEDICI										
PERCORSO DIDATTICO COORTE 2021/2022										
	SSD	1 ANNO		2 ANNO		3 ANNO		TOTALE		cfp 126 su med 01/42/44/43
		CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	
SSD	ATTIVITA' DI BASE (CFU 5)									
BIO/14	FARMACOLOGIA	1						1	0	
ING-INF/05	SISTEMI ELABORAZIONE INFORMAZIONI	1						1	0	
MED/01	STATISTICA MEDICA	2						2		
SECS-S/05	STATISTICA SOCIALE			1				1	0	
	SUBTOTALE ATTIVITA' DI BASE	4		1		0		5	0	
SSD	TRONCO COMUNE (CFU 15- 30)									30
MED/01	STATISTICA MEDICA		6		4				10	
MED/42	IGIENE GENERALE E APPLICATA		3		2		2		7	
MED/43	MEDICINA LEGALE		4		2		1		7	
MED/44	MEDICINA DEL LAVORO		3		3				6	
	SUBTOTALE TRONCO COMUNE		16		11		3		30	
SSD	ATTIVITA' SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA (CFU 125-195)									
MED/01	STATISTICA MEDICA	12	23	11	34	6	39	29	96	96
	SUBTOTALE ATTIVITA' SPECIFICHE	12	23	11	34	6	39	29	96	
	TOTALE SPECIFICHE E TRONCO COMUNE							29	126	
	(≥155 TRA ATTIVITA' TR. COM. E SPECIFICHE								155	
SSD	ATTIVITA' AFFINI (CFU 5)									
SECS-S/01	STATISTICA					2		2	0	
MED/43	MEDICINA LEGALE	0,5		0,5				1	0	
MED/44	MEDICINA DEL LAVORO	0,5		0,5				1	0	
SECS-P/05	ECONOMETRIA			0,5				0,5	0	
SECS-P/06	ECONOMIA APPLICATA			0,5				0,5	0	
	SUBTOTALE AFFINI	1	0	2	0	2	0	5	0	
SSD	ALTRE ATTIVITA' (CFU 5)									
L-LIN/12	Abilità linguistiche	2						2	0	
INF/01	Abilità informatiche	1						1	0	
M-PSI/01	Abilità relazionale	1		1				2	0	
	SUBTOTALE ALTRE ATTIVITA'	4	0	1	0	0	0	5	0	
SSD	TESI								10	
	SUBTOTALE COMMA 4)	21	39	15	45	8	42	44	136	126
	TOTALE CFU	60		60		50		180		

Allegato 4

Regolamento - Scuola di Specializzazione in Statistica sanitaria e biometria

Job description

La job description di seguito riportata tiene conto, nella definizione dei livelli di autonomia, di quanto riportato nel documento sulle autonomie concordato a livello regionale per la Scuola di specializzazione in Statistica sanitaria e biometria secondo le indicazioni dell'Osservatorio Regionale per le Scuole di Specializzazione (Allegato A).

Obiettivi Formativi

Gli obiettivi formativi previsti dal Regolamento della Scuola (Titolo I – Articolo 2), vengono raggiunti attraverso la rotazione flessibile fra la Struttura di Sede, le Sedi Collegate e le Sedi Complementari. Le strutture della Scuola nel loro complesso permettono di raggiungere tutti gli obiettivi formativi richiesti. Ognuna di esse permette, di per sé, di raggiungere molti degli obiettivi richiesti. Gli obiettivi più specificatamente raggiunti attraverso la frequenza ad ognuna delle strutture sono elencati nell'Allegato 1. Il Medico in formazione specialistica raggiungerà gli obiettivi formativi attraverso la frequenza ad alcune NON tutte le strutture della Rete formativa vista la ridondanza tra le potenzialità formative della rete. La rete è, infatti, stata disegnata per permettere il raggiungimento degli obiettivi formativi di tutti gli specializzandi iscrivibili sia alla Scuola per laureati medici sia a quella per laureati non medici.

Elenco Strutture Rete Formativa

Struttura di Sede

- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – Direzione scientifica centrale

Strutture Collegate

- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – Direzione sanitaria centrale
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Struttura sovraordinata composta da Direzione scientifica, Direzione sanitaria, Direzione medica di presidio
- Fondazione Mondino – Struttura sovraordinata composta da Direzione scientifica e Direzione sanitaria
- Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia – Direzione sanitaria (Dipartimento cure primarie, Dipartimento programmazione, accreditamento, acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, Dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria)

Strutture Complementari

- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – U.O. Chirurgia generale
- Istituti Clinici Scientifici Maugeri di Pavia – U.O. Medicina del lavoro
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – U.O. Chirurgia generale I
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – U.O. Medicina generale II

Dipartimenti universitari

- Dipartimento di sanità pubblica, medicina sperimentale e forense – U.O. Biostatistica ed epidemiologia clinica
- Dipartimento di sanità pubblica, medicina sperimentale e forense – U.O. Igiene

Criteria per la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione di responsabilità autonome del Medico in Formazione Specialistica nell'ambito degli obiettivi formativi della Scuola

L'acquisizione delle competenze avverrà attraverso una prima fase in cui il Medico in formazione specialistica prenderà parte alle attività professionalizzanti semplicemente assistendo il/i Tutor o Tutor operativi strutturati cui è affidato (attività in appoggio). In seguito, il/i Tutor o Tutor operativi seguiranno il Medico in formazione specialistica nelle fasi esecutive più semplici e meno rischiose per il paziente delle attività previste. A seguito di una valutazione positiva della qualità ed efficacia di queste prime attività, basata sul raggiungimento delle conoscenze e competenze e abilità, il/i Tutor o Tutor operativi procederà con estenderle via via (attività in collaborazione guidata). Infine, a seguito di una valutazione positiva anche di questa tipologia di attività, il/i Tutor o Tutor operativi affideranno le attività al Medico in formazione specialistica che le svolgerà in modo autonomo, pur restando sempre disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento (attività in autonomia protetta).

1. Attività Professionalizzanti

1.1. Attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia:

1. stesura di almeno 2 protocolli di ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria e condotto il relativo studio di fattibilità;
2. analisi statistica completa di almeno 2 indagini cliniche o epidemiologiche o di dati provenienti dai flussi sanitari o per la valutazione dei metodi di accertamento diagnostico o di screening;
3. esecuzione (in modo personale e autonomo) del monitoraggio per almeno 1 anno di Servizi Sanitari o il follow-up di pazienti ospedalieri o ambulatoriali;
4. partecipazione all'organizzazione o alla progettazione o alla gestione di un sistema informativo sanitario
5. partecipazione ad almeno 5 sedute di comitato etico
6. la stesura di almeno 4 articoli scientifici o presentazioni a congressi nazionali o internazionali con pubblicazione degli atti, nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria.

Il Medico in formazione specialistica potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Il Medico in formazione specialistica, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della Scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a seminari (compresi webinar), workshop, meeting, congressi e periodi di frequenza in qualificate istituzioni Italiane ed Estere utili alla sua formazione.

1.2 Svolgimento delle attività professionalizzanti

Lo svolgimento delle attività professionalizzanti avviene attraverso la rotazione flessibile fra la Struttura di Sede, le Sedi Collegate e le Sedi Complementari.

La **Tabella 1** riporta il numero minimo delle attività professionalizzanti che ogni Medico in Formazione Specialistica deve svolgere, le modalità di svolgimento delle stesse e il grado di autonomia.

2. Attività di ricerca

Durante l'intero percorso formativo, il Medico in formazione specialistica viene avviato alla partecipazione e collaborazione all'attività di ricerca scientifica delle strutture della rete formativa (in particolare alla pianificazione delle ricerche, alla organizzazione e conduzione delle stesse, alla raccolta e all'analisi dei dati), anche finalizzata a pubblicazioni scientifiche.

Il Medico in formazione specialistica, già a partire dal I anno, è inoltre stimolato e aiutato a sviluppare i propri interessi scientifici, compatibilmente con le linee strategiche e le dotazioni strumentali della sede di struttura o delle strutture all'interno della rete formativa, attraverso proposte di programmi di ricerca tra i quali, in accordo con il Tutor, potrà essere identificata la tematica della tesi di diploma finale. In tal caso, incontri periodici saranno programmati per permettere al Tutor di seguire l'avanzamento delle attività.

I programmi di ricerca possono spaziare in vari settori che rappresentano i filoni di ricerca propri delle Strutture di sede, collegate, complementari oltre che del Dipartimento. Tutte i settori coinvolti nella didattica della scuola possono a rigore costituire argomento di ricerca, ma in ogni caso deve esistere un chiaro legame con gli obiettivi formativi della Scuola di Statistica sanitaria e biometria.

I risultati dell'attività di ricerca svolta dal Medico in formazione specialistica possono essere presentati a congressi e convegni nazionali o internazionali, per cui la partecipazione può ricevere il rimborso parziale/totale con i fondi a disposizione del Dipartimento.

Le attività finalizzate alla tesi sono maggiormente concentrate nei sei mesi finali di corso.

Il Medico in formazione specialistica, inoltre, è tenuto alla partecipazione ai seminari di ricerca promossi all'interno della Struttura di riferimento.

La Scuola stimola la pubblicazione dei risultati di progetti in cui il Medico in formazione specialistica è coinvolto. La Scuola si impegna a fornire gli adeguati strumenti metodologici per poter migliorare le abilità di osservazione, analisi e scrittura.

3. Attività formativa professionalizzante

3.1 Attività formativa professionalizzante d'indirizzo

Va concordata con il Tutor e il Direttore di Scuola e si articola su un periodo di almeno 3 mesi. Viene svolta a rotazione presso le Strutture della rete formativa della Scuola, il primo anno principalmente presso il Dipartimento della rete.

Tale attività professionalizzante d'indirizzo deve prevedere anche la frequenza di un Istituto o Centro di elaborazione di dati sanitari, con l'uso di software di gestione e analisi statistica di dati, di un Osservatorio epidemiologico o un Servizio statistico-epidemiologico di AST/ASL, IRCCS o di strutture in cui sono attivi registri di malattia o in cui si svolgono attività di management sanitario

e valutazione economica di prestazioni di attività sanitarie, in tutti i casi con l'uso di software di analisi dei dati.

3.2 Attività formativa professionalizzante finalizzata alla stesura dell'elaborato di tesi

Questa attività viene svolta a partire dal II anno, in accordo con il Tutor e con una cadenza di incontri periodici che permettano di seguirne l'avanzamento. Le attività finalizzate alla tesi saranno maggiormente concentrate nei sei mesi finali del corso.

In caso di attività presso strutture al di fuori della rete formativa della Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria dell'Università di Pavia, tale periodo dovrà ricevere l'autorizzazione del Consiglio di Scuola.

Tabella 1. Tipo e numero minimo di attività professionalizzanti per anno con indicazione del livello di autonomia (LA).

Attività	I	LA*	II	LA	III	LA	N° min. per special.
Stesura di protocolli di ricerca conduzione di:							
- Studi osservazionali (coorte, caso controllo, trasversale) o di organizzazione sanitaria	- 1	AP	1	ACG	- 1	AAP	- 2 AP o 1 ACG o 1 AAP
- Studi generati da dati real-word	1	AP	1	ACG	1	AAP	
- Studi sperimentali di laboratorio	1	AP	1	ACG	1	AAP	
- Studi sperimentali in ambito clinico	1	AP	1	ACG	1	AAP	
Applicazione di metodologie di analisi statistica:							
- a studi epidemiologici osservazionali	1	AP	1	ACG	1	AAP	2 AP e (1 ACG o 1 AAP)
- a dati provenienti da flussi sanitari (dati di mortalità e ricovero) o dati di registri di malattia	1	AP	1	ACG	1	AAP	
- a studi clinici	1	AP	1	ACG	1	AAP	
- a studi sperimentali di laboratorio	1	AP	1	ACG	1	AAP	
- a studi generati da dati real-word			1	ACG	1	AAP	
- per la valutazione economica di prestazioni di attività sanitarie	1	AP	1	ACG	1	AAP	
- per la valutazione dei metodi di accertamento diagnostico o di screening			1	ACG	1	AAP	
- ai flussi sanitari relativi ai farmaci	1	AP	1	ACG	1	AAP	
Aver:							
- partecipato all'organizzazione o alla progettazione o alla gestione di un sistema informativo sanitario	1	AP	1	ACG	1	AAP	2 AP o 1 ACG o 1 AAP
- eseguito personalmente ed autonomamente il monitoraggio per almeno un anno di Servizi Sanitari							
- eseguito personalmente ed autonomamente il follow-up di pazienti ospedalieri o ambulatoriali							
Avere eseguito:							
- la stesura di articoli scientifici nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria			1	ACG	1	AAP	2 AP e 1 ACG e 1 AAP
- la presentazioni a congressi nazionali o internazionali con pubblicazione degli atti, nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria							
Aver partecipato a sedute di comitato etico							5

*LA: AP= Attività in cui è necessaria la presenza del tutor esperto in materia assegnato dalla scuola, che esegue l'attività e ne affida eventualmente parte al medico in formazione specialistica. La documentazione dell'attività è interamente responsabilità del tutor.

ACG=Attività che, su indicazione del tutor esperto in materia assegnato dalla scuola, può essere eseguita dal medico in formazione specialistica, purché il tutor ne vigili l'operato e sia responsabile della conduzione e conclusione dell'attività. Analogamente, la documentazione può essere avviata dal medico in formazione specialistica, ma la validazione e il report finale sono responsabilità del tutor.

AAP= Fermo restando che il tutor esperto in materia assegnato dalla scuola deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale intervento a giudizio del medico in formazione specialistica, quest'ultimo svolge attività autonoma attenendosi comunque alle direttive impartite dal tutor stesso, secondo la programmazione individuale definita dal Consiglio della Scuola.

STATISTICA SANITARIA E BIOMETRIA

1. INTRODUZIONE

L'obiettivo di questo documento è quello di definire il grado di autonomia dello specializzando della Scuola in Statistica Sanitaria e Biometria. Lo specializzando deve maturare, nel suo corso di studi, la capacità di progettare e gestire studi sperimentali, trial clinici, studi epidemiologici e sistemi di monitoraggio e valutazione nell'ambito dei servizi sanitari. Deve inoltre sviluppare le competenze di statistica medica che consentono di disegnare in maniera appropriata uno studio (sample size, definizione e misurazione di endpoints, assicurazione di qualità della raccolta e gestione dei dati, controllo delle distorsioni sistematiche, piano di analisi statistica) e di analizzarne i dati, di sintetizzare opportunamente i risultati e collaborare alla interpretazione degli stessi.

Per raggiungere il grado di autonomia protetta lo specializzando dovrà avere acquisito, tramite la frequentazione dei corsi organizzati dalla Scuola nei primi 12-18 mesi, una buona padronanza degli strumenti informatici di gestione e calcolo, una buona conoscenza teorica dei disegni di studio in epidemiologia e ricerca clinica, e metodi statistici (statistica descrittiva e inferenziale) per l'analisi dei dati nonché la capacità di gestione e utilizzo di banche dati mediche e biologiche e la conoscenza dei principi etici della ricerca scientifica. Insieme alla formazione teorica dovrà aver partecipato attivamente ad attività degli ambiti di cui alla sezione 2, mostrando capacità di interagire con i professionisti del contesto biologico, clinico, epidemiologico ed ambientale in cui è coinvolto e la predisposizione ad approfondire i temi sia metodologici che pertinenti al campo di applicazione.

La definizione del grado di autonomia di ogni specializzando non dipende quindi dall'anno di frequentazione ma direttamente dalle competenze e abilità individuali acquisite durante il suo percorso formativo.

Questi principi guideranno il Consiglio della Scuola nella valutazione e certificazione del grado di autonomia acquisita da ciascuno specializzando.

2. AMBITI PER L'ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTE DEGLI SPECIALIZZANDI

L'attività degli Specializzandi Statistica Sanitaria e Biometria prevede la progressiva acquisizione di competenze professionali in ciascuno degli ambiti di seguito elencati, avendo come obiettivo complessivo quello di raggiungere una capacità di gestire con le appropriate metodologie di disegno e di analisi statistica le attività di ricerca clinica, sperimentale, epidemiologica ed osservazionale.

Il percorso di crescita professionale e di metodologia dovrà essere accompagnato dallo sviluppo di capacità organizzative e di lavoro in team multidisciplinari all'interno di università, strutture del servizio sanitario e enti di ricerca pubblici e privati.

Gli ambiti in cui si svolge l'attività degli specializzandi sono:

- Stesura di protocolli di ricerca e conduzione di studi sperimentali ed osservazionali
- Applicazione di metodologie di analisi statistica dei dati
- Organizzazione, progettazione o gestione di un sistema informativo sanitario
- Collaborazione con i servizi sanitari

- Stesura di report, articoli scientifici o presentazioni a congressi nazionali o internazionali

3. GRADI DI AUTONOMIA DEGLI SPECIALIZZANDI

Secondo le recenti indicazioni dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Medico-Specialistica, per ciascun ambito clinico di attività professionalizzante degli Specializzandi va identificato un grado di autonomia secondo il seguente schema.

ATTIVITÀ DI APPOGGIO	Attività in cui è necessaria la presenza del tutor esperto in materia assegnato dalla scuola, che esegue l'attività e ne affida eventualmente parte al medico in formazione specialistica. La documentazione dell'attività è interamente responsabilità del tutor.
ATTIVITÀ DI COLLABORAZIONE	Attività che, su indicazione del tutor esperto in materia assegnato dalla scuola, può essere eseguita dal medico in formazione specialistica, purché il tutor ne vigili l'operato e sia responsabile della conduzione e conclusione dell'attività. Analogamente, la documentazione può essere avviata dal medico in formazione specialistica, ma la validazione e il report finale sono responsabilità del tutor.
ATTIVITÀ AUTONOMA	Fermo restando che il tutor esperto in materia assegnato dalla scuola deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale intervento a giudizio del medico in formazione specialistica, quest'ultimo svolge attività autonoma attenendosi comunque alle direttive impartite dal tutor stesso, secondo la programmazione individuale definita dal Consiglio della Scuola.

4. SCHEMA RIASSUNTIVO DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN STATISTICA SANITARIA E BIOMETRIA

La definizione del grado di autonomia si applica in maniera flessibile e personalizzata in funzione delle competenze e abilità individuali acquisite da ogni specializzando durante il suo percorso formativo. Pertanto lo schema riassuntivo che segue non definisce i livelli di autonomia in relazione all'anno di frequentazione.

Schema riassuntivo sull'autonomia degli specializzandi in Statistica sanitaria e biometria

Attività *		N° minimo per specializzando
Stesura di protocolli di ricerca e conduzione di	Studi osservazionali (coorte, caso controllo, trasversale) o di organizzazione sanitaria	2 in appoggio o 1 in collaborazione guidata o 1 in autonomia protetta
	Studi generati da dati real-word	
	Studi sperimentali di laboratorio	
	Studi di organizzazione sanitaria	
	Studi sperimentali in ambito clinico	
Applicazione di metodologie di analisi statistica	a studi epidemiologici osservazionali	2 in appoggio e (1 in collaborazione guidata o 1 in autonomia protetta)
	a dati provenienti da flussi sanitari (dati di mortalità e ricovero) o dati di registri di malattia	
	a studi clinici	
	a studi sperimentali di laboratorio	
	a studi generati da dati real-word	
	per la valutazione economica di prestazioni di attività sanitarie	
	per la valutazione dei metodi di accertamento diagnostico o di screening	
ai flussi sanitari relativi ai farmaci		
Aver partecipato	all'organizzazione o alla progettazione o alla gestione di un sistema informativo sanitario	1 in appoggio o 1 in collaborazione guidata o 1 in autonomia protetta
Avere eseguito personalmente ed autonomamente	il monitoraggio per almeno un anno di Servizi Sanitari	1 in autonomia protetta
	il follow-up di pazienti ospedalieri o ambulatoriali	
Avere eseguito	la stesura di articoli scientifici nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria	2 in appoggio e 1 in collaborazione guidata e 1 in autonomia protetta
	la presentazioni a congressi nazionali o internazionali con pubblicazione degli atti, nell'ambito della ricerca clinica o epidemiologica o di organizzazione sanitaria	
Aver partecipato a sedute di comitato etico		almeno 5 (massimo 10)

* definite in accordo ai requisiti assistenziali definiti nel decreto n 402/2017

Il documento è stato redatto dai Direttori delle Scuole di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria lombarde e approvato all'unanimità dai Consigli Didattici di tutte le Scuole.

Prof. Monica Ferraroni, Università degli Studi di Milano
Prof. Maria Grazia Valsecchi, Università di Milano Bicocca
Prof. Simona Villani, Università degli Studi di Pavia