

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2016

Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai «non medici». (Decreto n. 716). (17A00032)

(GU n.6 del 9-1-2017)

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 47 del 26 febbraio 2014, recante «Nomina dei Ministri», con il quale la sen. prof.ssa Stefania Giannini è stata nominata Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, «Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, «Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento» e, in particolare, l'art. 3;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, «Riforma degli ordinamenti didattici universitari», e, in particolare, l'art. 4 e l'art. 11, commi 1 e 2;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro della sanità 31 ottobre 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 261 dell'8 novembre 1991, concernente l'approvazione dell'elenco delle specializzazioni mediche conformi alle norme della Comunità economica europea e successive modificazioni e integrazioni;

Visti i decreti ministeriali 11 maggio 1995 e 3 luglio 1996 concernenti modificazioni all'ordinamento didattico relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 6 settembre 1995 relativo alle scuole di specializzazione del settore farmaceutico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 1997, concernente la scuola

di specializzazione di fisica sanitaria;

Visto il decreto ministeriale 21 maggio 1998, n. 242, «Regolamento recante norme per la disciplina dei professori a contratto»;

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, recante «Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE»;

Visto il decreto ministeriale 4 ottobre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 24 ottobre 2000, concernente la rideterminazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e definizione delle relative declaratorie, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 23 dicembre 1999, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei approvato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 del Ministro dell'universita' della ricerca scientifica e tecnologica»;

Tenuto conto che il citato decreto ministeriale n. 270/2004 stabilisce all'art. 3, comma 7, che il corso di specializzazione ha l'obiettivo di fornire allo studente conoscenze e abilita' per funzioni richieste nell'esercizio di particolari attivita' professionali e puo' essere istituito esclusivamente in applicazione di direttive europee o di specifiche norme di legge;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 105 dell'8 maggio 2006, recante «Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 157 del 9 luglio 2007, riguardante la «Determinazione delle classi di laurea magistrale»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle universita', di personale accademico e reclutamento, nonche' delega al Governo per incentivare la qualita' e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855, recante «Rideterminazione dei macrosettori e dei settori concorsuali»;

Visto il decreto interministeriale 4 febbraio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 3 giugno 2015, recante «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria», che ha modificato il decreto ministeriale 1° agosto 2005, e, in particolare, l'art. 1, comma 3;

Visto l'art. 2-bis del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2016, n. 89, recante «Disposizioni urgenti in materia di funzionalita' del sistema scolastico e della ricerca»;

Visto il parere del Consiglio universitario nazionale (CUN), reso nell'adunanza del 3 marzo 2015;

Vista la nota prot. n. 45614 in data 29 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il parere favorevole del Consiglio superiore di sanita', espresso in data 14 settembre 2015;

Visto l'ulteriore parere reso al riguardo dal CUN in data 11 novembre 2015, con il quale sono state accolte le modifiche richieste nel sopracitato parere del Consiglio superiore di sanita';

Visti i pareri degli Ordini professionali interessati, con particolare riguardo a quello espresso dalla Federazione ordini farmacisti italiani con nota prot. n. 201600004202/AG del 20 giugno 2016 ed a quello formulato dalla Federazione nazionale ordini veterinari italiani con nota prot. n. 2798/2016/F/gr del 20 giugno 2016;

Visti i pareri resi in merito dal CUN in data 5 luglio 2016, che si e' espresso favorevolmente in ordine alla possibilita' di consentire

l'accesso alla Scuola di Patologia clinica e Biochimica clinica anche ai laureati in Farmacia e Farmacia industriale;

Vista la nota prot. n. 34963 del 20 luglio 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il parere favorevole del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 19 luglio 2016;

Ritenuto pertanto opportuno integrare l'allegato del presente decreto, consentendo anche ai laureati in farmacia e farmacia industriale la possibilita' di accedere alla Scuola di patologia clinica e biochimica clinica;

Considerata la necessita' di procedere all'individuazione dei corsi di formazione specialistica di area sanitaria ad accesso misto e alla revisione degli ordinamenti didattici dei medesimi corsi come previsto all'art. 1, comma 3, del citato D.I. n. 68/2015;

Tenuto conto di quanto espressamente precisato dal Consiglio superiore di sanita' con riguardo al fatto che i titoli di studio conseguiti ai sensi del nuovo ordinamento di cui al presente decreto hanno il medesimo valore legale, ai fini concorsuali per l'accesso al Servizio sanitario nazionale, di quelli rilasciati nell'ambito dell'ordinamento precedente di cui al decreto ministeriale 1° agosto 2005;

Decreta:

Art. 1

1. Il presente decreto individua le tipologie di Scuola di specializzazione di area sanitaria, il profilo specialistico, gli obiettivi formativi ed i relativi percorsi didattici suddivisi in aree e classi, di cui all'allegato al presente decreto, cui possono accedere i soggetti **in possesso di titolo di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina e chirurgia**, identificati per singola tipologia di scuola.

2. I regolamenti didattici di ateneo, di cui all'art. 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, disciplinano gli ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione di area sanitaria in conformita' con le disposizioni del presente decreto, da adottarsi nel rispetto dei tempi previsti dalla vigente normativa e comunque in tempo utile per l'avvio dell'A.A. 2015/2016, utilizzando le procedure informatizzate predisposte dal Ministero dell'istruzione dell'universita' e della ricerca nell'apposita banca dati.

3. Anche ai fini della utilizzazione del titolo nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, le suddette tipologie di Scuola hanno un percorso didattico simile la medesima denominazione delle omologhe tipologie destinate ai laureati magistrali in Medicina e Chirurgia e sono aggregate nelle stesse aree e classi, cio' anche al fine di consentire una migliore utilizzazione delle risorse strutturali, didattiche, assistenziali comprese le attivita' denominate di tronco comune di cui al comma 6 del successivo art. 2. Per ogni singola tipologia di scuola, gli atenei possono attivare un'unica scuola con entrambi gli ordinamenti didattici al proprio interno - quello relativo ai medici e quello per i laureati in possesso di titolo di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina e chirurgia, oppure una singola scuola per ogni ordinamento, esclusivamente dedicata ai laureati in medicina e chirurgia o ai soli laureati in possesso di un titolo di formazione diverso da quello di medico chirurgo.

Art. 2

1. Per il conseguimento del titolo di specialista nelle richiamate tipologie di scuole specializzazione lo specializzando in formazione deve acquisire 180 CFU complessivi per le scuole articolate in 3 anni; 240 CFU complessivi per le scuole articolate in 4 anni di

corso. Per ciascuna tipologia di scuola e' indicato il profilo specialistico e sono individuati gli obiettivi formativi e i relativi percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali ed abilita' professionali.

2. I percorsi didattici sono articolati nelle attivita' formative di cui al comma 3, preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi utili a conseguire il titolo. Le attivita' sono, a loro volta, suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati da settori scientifico-disciplinari.

3. Le attivita' formative ed i relativi CFU sono cosi' ripartiti:

- a) attivita' di base a cui sono assegnati 5 CFU;
- b) attivita' caratterizzanti a cui sono assegnati almeno 155 CFU per le scuole articolate in 3 anni di corso, 210 CFU per le scuole articolate in 4 anni di corso;
- c) attivita' affini, integrative e interdisciplinari a cui sono assegnati 5 CFU;
- d) attivita' finalizzate alla prova finale a cui sono assegnati 15 CFU;
- e) altre attivita' a cui sono assegnati 5 CFU.

4. Almeno il 70% del complesso delle attivita' formative di cui al comma 3 del presente articolo e' riservato allo svolgimento di attivita' formative professionalizzanti (pratiche e di tirocinio), pari a 126 CFU per le tipologie di scuole articolate in 3 anni di corso, 168 CFU per le tipologie di scuole articolate in 4 anni di corso. I CFU professionalizzanti hanno un peso in ore lavoro dello specializzando pari ad almeno 30 ore per CFU tali da equiparare l'impegno orario dello specializzando a quello previsto dal Servizio sanitario nazionale. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980 e successive modificazioni e integrazioni, l'attivita' didattica all'interno delle scuole di specializzazione rientra nei compiti didattici dei professori e ricercatori universitari.

5. Le attivita' di base di cui al comma 3 a) comprendono uno o piu' ambiti e i relativi settori scientifico disciplinari, finalizzati all'acquisizione di conoscenze generali comuni per la preparazione dello specializzando nelle varie tipologie di scuole comprese nella classe. I CFU relativi a tale attivita' formativa sono conteggiati dai docenti nella propria attivita' didattica frontale, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti disposizioni in termini di espletamento del carico didattico personale del docente.

6. Le attivita' caratterizzanti di cui al comma 3 b) sono articolate in almeno:

un ambito denominato tronco comune identificato dai settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi comuni, coordinato da un docente della classe che, nell'area medica e nell'area chirurgica va identificato, di norma, nel docente di Medicina interna e nel docente di Chirurgia generale, mentre nell'area dei servizi clinici corrisponde al titolare della disciplina prevalente in ciascuna classe. Al tronco comune sono dedicati di norma da un minimo di 15 CFU fino ad un massimo di 30 per le tipologie di scuole articolate in 3 o 4 anni di corso, secondo quanto riportato per le specifiche tipologie di cui all'allegato. I CFU del tronco comune sono dedicati ad attivita' professionalizzanti (pratiche e di tirocinio).

un ambito denominato discipline specifiche della tipologia identificato da uno o piu' Settori scientifico-disciplinari specifici della figura professionale propria del corso di specializzazione. Alle discipline specifiche della tipologia sono assegnati da un minimo di 125 ad un massimo di 195 CFU per le scuole articolate in 3 o 4 anni.

Il 30% dei CFU di attivita' formativa di tipo non professionalizzante dell'ambito denominato discipline specifiche della tipologia e' conteggiato dai docenti dei Settori

scientifico-disciplinari specifici della figura professionale propria del corso di specializzazione nella propria attivita' didattica frontale, ai sensi di quanto previsto dalle norme vigenti in termini di espletamento del carico didattico personale del docente.

7. Le attivita' affini, integrative e interdisciplinari di cui al comma 3 c) comprendono uno o piu' ambiti, identificati da settori scientifico-disciplinari utili alle integrazioni multidisciplinari. I CFU relativi ai SSD delle attivita' affini ed integrative possono essere inseriti nelle attivita' caratterizzanti.

8. Le attivita' finalizzate alla prova finale di cui al comma 3 d) comprendono crediti destinati alla preparazione della tesi per il conseguimento del diploma di specializzazione. Tali CFU sono anche utili alla preparazione scientifica dello specializzando che dovra' essere considerata una parte integrante del percorso formativo professionalizzante.

9. Le altre attivita' di cui al comma 3 e) comprendono crediti finalizzati all'acquisizione di abilita' linguistiche, informatiche e relazionali. Tra tali attivita' sono comprese, in particolare, quelle per l'apprendimento della lingua inglese a livello sufficiente per la comprensione di testi e la partecipazione a conferenze di ambito scientifico e clinico in quanto condizione indispensabile per l'aggiornamento e l'educazione medica continua. Tali CFU sono anche utili alla ulteriore preparazione scientifica dello specializzando che dovra' essere considerata una parte integrante del percorso formativo professionalizzante.

10. Durante il percorso formativo lo specializzando potra' svolgere attivita' presso istituzioni estere per una durata massima di 18 mesi.

Art. 3

1. Le Scuole di specializzazione di cui al presente decreto hanno sede presso le universita' ed afferiscono alle facolta'/scuole di Medicina e ai relativi dipartimenti universitari.

2. Ogni scuola opera nell'ambito di una rete formativa, certificata dal rettore con proprio decreto utilizzando le relative procedure informatizzate predisposte dal Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca nella specifica banca dati dell'offerta formativa ed aggiornate ogni anno. La struttura di sede e la rete formativa sono dotate di risorse assistenziali e socio-assistenziali adeguate allo svolgimento delle attivita' professionalizzanti, in aderenza agli appositi standard individuati dall'Osservatorio nazionale per la formazione medica specialistica di cui all'art. 43 del decreto legislativo n. 368/1999. Con specifico e successivo decreto verranno identificati i requisiti e gli standard per ogni tipologia di scuola, nonche' gli indicatori di attivita' formativa ed assistenziale necessari per le singole strutture di sede e della rete formativa ai fini dell'attivazione della scuola.

3. Le necessita' e le dimensioni della rete formativa relativa alle scuole sono stabilite in relazione al potenziale formativo della struttura di sede, secondo quanto previsto dal provvedimento di cui al comma 2, relativo a requisiti e standard. Le Universita' assicurano a proprio carico il personale docente universitario necessario, mentre le aziende e le istituzioni convenzionate del Servizio sanitario assicurano a proprio carico la docenza affidata a dipendenti del Servizio sanitario. L'inserimento dei presidi ospedalieri e delle strutture territoriali del Servizio sanitario nella rete formativa avviene tramite valutazione del possesso dei requisiti strutturali e di qualita' di cui al provvedimento indicato al comma 2 relativo a requisiti e standard, con obbligo di riservare alle attivita' specificamente svolte dagli specializzandi almeno il 20% dell'attivita' annualmente svolta. La rete formativa e' definita su base regionale o interregionale, di norma tra regioni viciniori, in base a specifici accordi o protocolli di intesa promossi dalle

universita' interessate. Le strutture extrauniversitarie afferenti alla rete formativa sono identificate dall'universita' su proposta del consiglio della scuola. Lo specializzando viene assegnato ai reparti delle Strutture sanitarie facenti parte della rete formativa secondo il piano formativo individuale deliberato dal consiglio della scuola e per il tempo necessario ad acquisire le abilita' professionali da esso previste. Durante il periodo, e per le attivita' svolte presso la Struttura sanitaria, la stessa (attraverso il dirigente della unita' operativa o struttura assimilabile) e' responsabile della attivita' dello specializzando che e' coperto da polizza assicurativa della struttura ospedaliera o territoriale. L'universita', tramite le apposite strutture didattiche e di coordinamento, emana i bandi per la copertura degli insegnamenti riservati ai dirigenti di unita' operativa delle strutture sanitarie della rete formativa, o struttura assimilabile del territorio; il reclutamento avviene mediante la valutazione del curriculum scientifico-professionale dei candidati da parte degli Organi accademici preposti, tenuto conto anche degli attuali parametri di valutazione scientifica. L'universita' e la struttura sanitaria di riferimento, nell'ambito delle rispettive competenze, definiscono di concerto modalita' e forme di partecipazione del personale del Servizio sanitario regionale all'attivita' didattica in relazione ai deliberati dei competenti Organi accademici. I dirigenti di cui al presente comma assumono il titolo di «Professore a contratto» ai sensi della normativa vigente e, in quanto tali, sono responsabili della certificazione del tirocinio svolto dagli specializzandi, secondo quanto previsto dal regolamento della scuola di cui al successivo art. 5, comma 6. Il personale dirigente del Servizio sanitario regionale delle strutture coinvolte nell'attivita' didattica che abbia assunto il titolo di professore a contratto fa parte, nel rispetto dell'ordinamento didattico e dell'organizzazione delle strutture dell'universita', del consiglio della scuola e concorre all'elettorato attivo in misura pari al 30% dello stesso. L'attivita' didattica viene svolta contestualmente alla attivita' assistenziale, salvaguardando le esigenze relative alla stessa; in merito allo svolgimento dell'eventuale attivita' di didattica frontale presso la sede della scuola, per il personale del Servizio sanitario regionale, e' necessario il nulla osta degli organi competenti della rispettiva direzione aziendale. Lo svolgimento di funzioni di tutorato del tirocinio formativo affidate a personale universitario strutturato o a personale del Servizio sanitario, previo assenso della rispettiva Struttura sanitaria, costituisce parte integrante dell'orario di servizio.

4. Lo specializzando inserito nella rete formativa assume progressiva responsabilita' durante il percorso formativo, con particolare riguardo all'ultimo anno del corso. Tale responsabilita' deriva dalle competenze acquisite e certificate dal tutor nel libretto-diario di cui all'art. 5, comma 5. In ogni caso lo specializzando non puo' essere impiegato in totale autonomia nella assunzione di competenze di natura specialistica.

5. Le scuole di specializzazione possono essere istituite ed attivate anche in collaborazione con altre facolta'/scuole di medicina/strutture di raccordo universitarie comunque denominate di altre universita', al fine di assicurare una vantaggiosa utilizzazione delle risorse strutturali e del corpo docente, previa stipula di apposita convenzione. La sede amministrativa della scuola e' la sede presso cui la scuola e' attivata; presso tale sede devono essere presenti le risorse finanziarie, strutturali e di personale docente occorrenti al funzionamento della scuola stessa, anche per i fini di cui all'art. 3, comma 10, del decreto ministeriale n. 270/2004. Le altre sedi universitarie appartengono alla rete formativa di cui ai precedenti commi del presente articolo.

1. Il corpo docente delle scuole di specializzazione di area sanitaria, costituito da professori di ruolo di I e II fascia, da ricercatori universitari e da personale operante nelle strutture appartenenti alla rete formativa della scuola, e' nominato, ai sensi della vigente normativa, professore a contratto dagli organi deliberanti dell'universita', su proposta del consiglio della scuola.

2. Il corpo docente deve comprendere almeno due professori di ruolo nel settore scientifico-disciplinare di riferimento della tipologia della scuola. Per le scuole per le quali non e' identificabile un singolo settore scientifico-disciplinare di riferimento, il corpo docente comprende almeno due professori di ruolo afferenti ad uno dei settori scientifico-disciplinari indicati nell'ambito specifico della tipologia della scuola.

3. Ai sensi dell'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1982, la direzione della scuola e' affidata ad un professore di ruolo del settore scientifico-disciplinare di riferimento della scuola appartenente alla sede universitaria della stessa scuola. Nel caso di multipli settori scientifico-disciplinari di riferimento, la direzione della scuola e' affidata ad un professore di ruolo di uno dei settori scientifico-disciplinari compresi nell'ambito specifico della tipologia della scuola appartenente alla sede universitaria della stessa scuola. Nel consiglio della scuola e' garantita la presenza dei professori di ruolo, ricercatori universitari e professori a contratto provenienti dalle strutture del servizio sanitario nazionale appartenenti alla rete formativa, secondo quanto previsto dall'art. 3 del presente decreto, nonche' la rappresentanza degli specializzandi.

4. Il docente con funzioni tutoriali ha la responsabilita' della certificazione delle competenze acquisite dallo specializzando nei confronti del consiglio della scuola ed ai fini della graduale assunzione di responsabilita' di cui al precedente articolo.

Art. 5

1. Al termine del corso di specializzazione, lo studente consegue il diploma di specializzazione, che deve essere obbligatoriamente corredato dal supplemento al diploma, rilasciato dalle universita' ai sensi dell'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 270/2004, che documenta l'intero percorso formativo svolto dallo specializzando nonche' le competenze professionali acquisite.

2. La prova finale consiste nella discussione della tesi di specializzazione e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche derivanti dalle prove in itinere di cui al successivo comma 4, nonche' dei giudizi dei docenti-tutori per la parte professionalizzante.

3. Per il conseguimento del diploma di specializzazione, cosi' come indicato all'art. 2, comma 1, del presente decreto, lo specializzando in formazione deve aver acquisito 180 o 240 CFU, secondo la durata del corso di specializzazione.

4. Ai fini delle periodiche verifiche di profitto, la scuola predispone prove in itinere in rapporto con gli obiettivi formativi propri delle singole scuole volte a verificare l'acquisizione delle competenze descritte negli ordinamenti didattici anche al fine della progressiva assunzione di responsabilita'.

5. Il monitoraggio interno e la documentazione delle attivita' formative, con particolare riguardo alle attivita' professionalizzanti, deve essere documentato dal libretto-diario delle attivita' formative nel quale vengono mensilmente annotate e certificate con firma del docente-tutore le attivita' svolte dallo specializzando, nonche' il giudizio sull'acquisizione delle competenze, capacita' ed attitudini dello specializzando.

6. Ciascuna scuola predispone un proprio regolamento, ove vengono anche specificate le modalita' di valutazione dello specializzando e

programmato il percorso formativo per ciascun anno di corso, definendo la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione delle responsabilita' autonome dello specializzando nell'ambito degli obiettivi formativi della scuola, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 4 del presente decreto.

Art. 6

1. Le universita' assicurano la conclusione dei corsi di specializzazione ed il rilascio dei relativi titoli, secondo gli ordinamenti didattici previgenti, a coloro che sono gia' iscritti, garantendo la possibilita' di opzione per il nuovo ordinamento da parte degli specializzandi iscritti agli anni precedenti l'ultimo anno di corso. Sara' cura degli organi accademici rimodulare in tal caso il relativo percorso formativo al fine di garantire la completa acquisizione degli obiettivi formativi previsti.

2. Le universita' rilasceranno il diploma di specializzazione avendo cura di menzionare l'ordinamento seguito dagli specializzati.

3. Con riferimento all'art. 4, comma 3, del presente decreto, per le scuole gia' attivate, in casi eccezionali e motivati ed in via transitoria per non piu' di un anno, la direzione della scuola puo' essere affidata ad un professore di ruolo del macro settore concorsuale corrispondente a quello della tipologia della scuola, secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

4. Nella fase transitoria di applicazione del presente decreto, di durata non superiore a tre anni dalla sua entrata in vigore, in considerazione della contemporanea presenza di diversi ordinamenti ed aggregazioni, le funzioni del consiglio della scuola sono affidate ad un comitato ordinatore che comprenda i rappresentanti di tutte le sedi universitarie concorrenti, nonche' una rappresentanza degli specializzandi.

5. Sempre in via transitoria, e per non piu' di tre anni, il corpo docente della scuola, in deroga a quanto previsto dall'art. 4, comma 2, puo' comprendere un solo professore di ruolo del settore scientifico-disciplinare di riferimento della tipologia della scuola.

Il presente decreto sara' inviato ai competenti organi di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2016

Il Ministro dell'istruzione,
dell'universita' e della ricerca
Giannini

Il Ministro della salute
Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2016
Ufficio controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, reg.ne n. 4142

Allegato

AREA SERVIZI CLINICI

Scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso misto:
ordinamenti didattici destinati ai soggetti in possesso di titolo
di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina e chirurgia.

```
+-----+
| CLASSI DELLE SPECIALIZZAZIONI DI AREA |
|                SERVIZI CLINICI        |
+-----+
```

La Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio comprende le

seguenti tipologie:

Microbiologia e Virologia (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), nonche' i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

Patologia clinica e Biochimica clinica (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), in Chimica (Classe LM54), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13) nonche' i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

La Classe dei Servizi clinici specialistici Biomedici comprende le seguenti tipologie:

Genetica medica (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), nonche' i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

Farmacologia e Tossicologia clinica (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), Medicina Veterinaria (Classe LM42), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13), in Chimica (Classe LM54), nonche' i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

Scienza dell'alimentazione (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13), in Chimica (Classe LM54), Medicina Veterinaria (Classe LM42), Scienza della Nutrizione Umana (Classe LM61), nonche' i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

La Classe della Sanita' pubblica comprende le seguenti tipologie:

Statistica sanitaria e Biometria (accesso per laureati magistrali in Biologia (Classe LM6), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (Classe LM9), Biotecnologie industriali (Classe LM8), Biotecnologie agrarie e per alimenti (Classe LM7), Medicina Veterinaria (Classe LM42), in Farmacia e Farmacia industriale (Classe LM13), in Chimica (Classe LM54), in Scienze statistiche (Classe LM82), nonche' i corrispondenti laureati specialisti e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento nelle lauree corrispondenti.

```
+-----+
|CLASSE DELLA SPECIALIZZAZIONE IN |
|   MEDICINA DIAGNOSTICA E DI     |
|           LABORATORIO           |
+-----+
```

La classe della Medicina diagnostica e di laboratorio comprende le seguenti tipologie:

Microbiologia e Virologia

Patologia clinica e Biochimica clinica

I profili di apprendimento della Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio sono:

1. Lo specialista in Microbiologia e Virologia deve aver maturato

conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della batteriologia, virologia, micologia e parassitologia medica; deve aver acquisito specifiche competenze sulla morfologia, fisiologia, posizione tassonomica e genetica dei microrganismi, nonché sulle basi cellulari e molecolari della patogenicità microbica, sulle interazioni microrganismo-ospite, sul meccanismo d'azione delle principali classi di farmaci antimicrobici e sulle applicazioni biotecnologiche dei microrganismi; deve aver raggiunto la capacità professionale per valutare gli aspetti diagnostico-clinici delle analisi batteriologiche, virologiche, micologiche e parassitologiche applicate alla patologia umana.

2. Lo specialista in Patologia clinica e Biochimica clinica deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della patologia diagnostico-clinica e della metodologia di laboratorio in citologia, citopatologia, immunoematologia e patologia genetica e nella applicazione diagnostica delle metodologie cellulari e molecolari in patologia umana. Deve acquisire le necessarie competenze negli aspetti diagnostico in medicina della riproduzione e nel laboratorio di medicina del mare e delle attività sportive. Lo specialista deve acquisire competenze nello studio della patologia cellulare nell'ambito della oncologia, immunologia e immunopatologia, e della patologia genetica, ultrastrutturale e molecolare. Lo specialista deve acquisire le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali per la diagnostica di laboratorio su campioni umani relativi alle problematiche dell'igiene e medicina preventiva, del controllo e prevenzione della salute dell'uomo in relazione all'ambiente, della medicina del lavoro, della medicina di comunità, di medicina legale, medicina termale. Deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nello studio dei parametri biologici e biochimici in campioni biologici nonché in vivo, anche in rapporto a stati fisiopatologici e alla biochimica clinica della nutrizione e delle attività motorie, a diversi livelli di organizzazione strutturale, dalle singole molecole alle cellule, ai tessuti, agli organi, fino all'intero organismo sia nell'uomo sia negli animali. Infine, deve acquisire le necessarie competenze per lo studio degli indicatori delle alterazioni che sono alla base delle malattie genetiche ereditarie e acquisite; lo sviluppo, l'utilizzo e il controllo di qualità in: a) metodologie di biologia molecolare clinica, di diagnostica molecolare e di biotecnologie ricombinanti anche ai fini della diagnosi e della valutazione della predisposizione alle malattie; b) di tecnologie strumentali anche automatizzate che consentono l'analisi quantitativa e qualitativa dei summenzionati parametri a livelli di sensibilità e specificità elevati; c) di tecnologie biochimico-molecolari legate alla diagnostica clinica umana e/o veterinaria e a quella ambientale relativa agli xenobiotici, ai residui e agli additivi anche negli alimenti.

OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): acquisizione delle conoscenze nell'ambito delle discipline che contribuiscono alla definizione della Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio, e di quelle utili alla caratterizzazione del percorso formativo comune alle diverse tipologie di scuola con particolare riguardo alla patologia molecolare, fisiopatologia e patologia generale, immunologia ed immunopatologia. Inoltre, l'attività di tronco comune sarà in parte dedicata alle integrazioni cliniche con l'Area Medica e con l'Area Chirurgica

1. Per la tipologia Microbiologia e Virologia (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono:

obiettivi formativi di base: acquisizione di approfondite

conoscenze delle basi biochimiche e molecolari delle funzioni biologiche dei microrganismi e degli strumenti per la valutazione di tali funzioni;

obiettivi formativi della tipologia della scuola: acquisizione di approfondite conoscenze sulla morfologia, fisiologia, posizione tassonomica e genetica dei microorganismi e sulle basi cellulari e molecolari delle interazioni che essi stabiliscono tra loro o con cellule dell'ospite, rappresentando tali interazioni modelli semplici per lo studio e la comprensione di processi biologici fondamentali.

L'acquisizione delle metodologie essenziali per la valutazione della distribuzione dei microrganismi in natura e del ruolo da essi sostenuto nell'ambiente, anche alla luce di una loro utilizzazione in studi di mutagenesi ambientale; l'apprendimento dei meccanismi che sono alla base dell'impiego dei microrganismi come strumenti biotecnologici; l'acquisizione di approfondite conoscenze sulle basi cellulari e molecolari della patogenicità microbica, sulle interazioni microrganismo-ospite e sulla resistenza innata ed acquisita dell'ospite verso le infezioni; l'apprendimento, finalizzato all'assistenza, di tutte le metodologie, colturali e molecolari, e delle procedure strumentali, incluse quelle automatizzate, per la diagnosi delle infezioni da batteri, virus, miceti e parassiti patogeni per l'uomo e per gli animali, metodologie e procedure basate sulla determinazione diretta della presenza dell'agente infettivo o di suoi costituenti (antigeni e acidi nucleici) e l'apprendimento di competenze per la diagnosi indiretta di infezioni tramite analisi della risposta immunitaria dell'ospite nei confronti dell'agente infettivo; l'acquisizione di competenze nell'uso di metodologie diagnostiche in microbiologia ambientale ed alimentare; l'apprendimento di principi di diagnostica di infezioni provocate da agenti geneticamente modificati o utilizzati ai fini di guerra biologica; l'acquisizione di conoscenze avanzate sul meccanismo d'azione delle principali classi di farmaci antibatterici, antivirali, antifungini ed antiparassitari e sulle basi molecolari e cellulari della resistenza ad essi da parte degli agenti infettivi; la comprensione dei criteri per la sorveglianza delle resistenze chemio-antibiotiche, in particolare in ambiente ospedaliero; l'apprendimento dei principali parametri emato-chimici dell'uomo in condizioni fisiologiche e le loro modificazioni in corso di infezione e di trattamento chemio-antibiotico, finalizzando tali conoscenze all'ottimizzazione dei regimi terapeutici; l'acquisizione della capacità di individuare i criteri diagnostici più idonei e di adottare le strategie più efficaci per una razionale utilizzazione delle risorse disponibili; l'acquisizione di competenze riguardanti l'organizzazione e la legislazione relativa alla gestione del Laboratorio di Microbiologia e Virologia, con particolare riferimento alla gestione del «sistema qualità», alla sicurezza in laboratorio e allo smaltimento di rifiuti tossici o contagiosi.

Sono obiettivi affini o integrativi: acquisizione di competenze per l'utilizzazione e lo sviluppo della strumentazione del Laboratorio di Microbiologia e Virologia; il conseguimento di conoscenze teoriche e pratiche per validare nuovi test diagnostici e per sintetizzare molecole utilizzabili per il riconoscimento di batteri, virus, miceti e parassiti patogeni o loro costituenti; l'acquisizione di una preparazione adeguata ad assicurare un monitoraggio microbiologico ambientale, con particolare riferimento alle sale operatorie, alle unità di terapia intensiva, alle unità di degenza per pazienti trapiantati, oncologici o, comunque, immunodepressi.

L'acquisizione di conoscenze finalizzate alla diagnosi differenziale, sotto il profilo laboratoristico, delle malattie da infezione (batteriche, micotiche, virali e parassitarie) ed il raggiungimento della capacità professionale a partecipare alla programmazione, sperimentazione ed interpretazione dei risultati di

studi clinici.

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

partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Microbiologia e Virologia, accreditati dal Ministero della salute;

prelievo di almeno 160 campioni biologici di interesse microbiologico;

partecipazione all'iter diagnostico sotto gli aspetti batteriologici, virologici, micologici, o parassitologici di almeno 240 casi clinici;

esecuzione di almeno 4.000 esami batteriologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 640 esami virologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 400 esami micologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 240 esami parassitologici (microscopici, colturali, sierologici e/o molecolari), sino alla formulazione diagnostica in almeno il 30% dei casi;

esecuzione di almeno 40 esami (tra batteriologici, virologici, micologici e parassitologici) in urgenza.

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.

2. Per la tipologia Patologia clinica e Biochimica clinica (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono: Obiettivi formativi di base:

Acquisire le conoscenze generali anche di tipo metodologico di chimica analitica, chimica biologica, biologia molecolare, patologia generale e statistica sanitaria. Acquisire competenze nell'uso della biologia cellulare e molecolare applicate ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia diagnostica clinica. Acquisire competenze nell'ambito dell'oncologia, immunologia e immunopatologia. Acquisire competenze teoriche pratiche e manageriali per conseguire la capacità decisionali ed organizzative in medicina di laboratorio. Obiettivi formativi della tipologia della scuola:

Acquisire competenze nella diagnostica di laboratorio in tutte le condizioni di fisiopatologia e patologia umana compresa l'assunzione di sostanze d'abuso, nella medicina della riproduzione, nella medicina del mare e delle attività sportive. Acquisire competenze metodologiche per l'impiego delle strumentazioni analitiche anche complesse utilizzate in campo diagnostico, con particolare riguardo relativo alla raccolta, conservazione e trattamento dei campioni biologici, anche al fine dell'allestimento di banche biologiche. Acquisire competenze nella diagnostica di laboratorio in campo oncologico. Acquisire competenze nel settore della medicina preventiva e predittiva. Acquisire competenze relative alla diagnostica immunoematologica per la terapia trasfusionale, alla manipolazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Acquisire

capacità metodologiche e diagnostiche nella tipizzazione di cellule ematiche comprese la separazione e tipizzazione di cellule staminali, per uso sperimentale e terapeutico. Acquisire competenze per l'utilizzo, lo sviluppo e l'implementazione della strumentazione del laboratorio di Patologia clinica e di Biochimica clinica per la sintesi di molecole utilizzabili come sonde biologiche per il riconoscimento di batteri, virus e parassiti patogeni. Acquisire competenze per la programmazione, diagnosi, validazione, controllo di qualità e uso clinico della terapia genica e della terapia cellulare. Acquisire competenze per l'esecuzione di indagini di genetica molecolare in patologia genetica ed in medicina legale. Acquisire competenze nell'ambito della programmazione, della diagnosi e tipizzazione, della sperimentazione, validazione, controllo di qualità della medicina dei trapianti. Acquisire competenze per il monitoraggio biologico in medicina del lavoro, in igiene e medicina delle comunità, in medicina dello spazio, e per valutare le ricadute dell'inquinamento ambientale. Acquisire i fondamenti per la sicurezza di laboratorio e dello smaltimento dei rifiuti. Acquisire competenze relative alla legislazione, alla sicurezza e agli aspetti gestionali della medicina di laboratorio, all'etica medica e alla deontologia professionale.

Obiettivi affini integrativi:

Acquisire competenze nell'integrazione della diagnostica di laboratorio con aspetti della medicina interna, delle malattie del sangue, dell'endocrinologia, della ginecologia ed ostetricia, della chirurgia dei trapianti, della medicina del lavoro, anche al fine di un supporto biotecnologico della medicina di laboratorio nel campo della terapia medica. Acquisire competenze in tema di sanità pubblica e di management sanitario indirizzati all'organizzazione e alla legislazione nel campo della medicina di laboratorio. Acquisizione di competenze informatiche e delle procedure della verifica della qualità, tenuto conto delle normative nazionali ed internazionali.

Attività professionalizzanti obbligatorie

Conoscenza approfondita dei principi di fisiopatologia degli apparati, con riferimento allo studio delle modificazioni delle funzione organiche nel corso di una qualsiasi condizione patologica.

Partecipazione, per quanto concerne i dati di laboratorio, all'attività diagnostica, all'auditing di almeno 100 casi clinici.

Il prelievo di liquidi fisiologici e di elementi cellulari. Tecniche del prelievo venoso, arterioso, capillare negli adulti, nei bambini e nei neonati. Aver eseguito almeno 150 prelievi di sangue.

Conoscenza approfondita dei sistemi automatici per la emocromocitometria: aver eseguito 200 determinazioni di emocromi;

Frequenza nella sezione del laboratorio delle urgenze per almeno 40 turni di guardia diurna e notturna.

Frequenza in laboratorio di grande automazione.

Frequenza in laboratori di ematologia di laboratorio, inclusa la citofluorimetria, nonché la lettura al microscopio di preparati di sangue periferico e midollo osseo, almeno 150 preparati.

Conoscenza approfondita dei sistemi automatici per l'esame chimico delle urine: aver eseguito 200 letture dei sedimenti urinari al microscopio e 30 esami funzionali e parassitologici delle feci.

Frequenza in laboratori di metodologie per l'analisi sierologica di marcatori tumorali e conoscenza delle tecniche di diagnostica molecolare per la ricerca di recettori e marcatori tumorali.

Frequenza in un servizio di diagnosi molecolare multidisciplinare per esigenze diagnostico-cliniche. Teoria e pratica delle tecniche di analisi e preparazione di campioni per sequenziatori policapillari applicati alla diagnostica molecolare, per analisi molecolare di microrganismi, per patologia genetica e patologia oncologica diagnostica e predittiva.

Conoscenza delle metodologie per identificazione di cellule

tumorali circolanti e di altri tipi cellulari.

Conoscenza approfondita delle metodologie radioisotopiche e/o alternative per una frequenza di 50 ore.

Conoscenza approfondita degli analizzatori multicanale di chimica clinica, di immunoenzimatica, di immunofluorescenza, di citofluorimetria Cell Based Assay. 100 ore di pratica.

Conoscenza approfondita delle tecniche di analisi nella diagnostica ormonale; partecipazione all'attività diagnostica di specifici casi clinici.

Frequenza in laboratori di immunoallergologia. Conoscenza approfondita delle tecniche di immunologia per la rivelazione di autoanticorpi e di anticorpi specifici associati a particolari condizioni patologiche.

Conoscenza delle tecniche immunologiche e molecolari per la tipizzazione tissutale anche in considerazione delle attività di trapianto.

Conoscenza delle principali metodiche di citometria a flusso per l'analisi del fenotipo cellulare di cellule normali e neoplastiche, per lo studio del ciclo cellulare e per la quantificazione di cellule rare (ad es. cellule staminali circolanti, cellule tumorali circolanti, ecc.).

Partecipazione all'attività diagnostica di casi clinici di interesse immunopatologico ed allergologico e al monitoraggio e gestione laboratoristico-clinica dell'efficacia e degli effetti della terapia immunologica ed antiallergica.

Preparazione ed interpretazione di 30 campioni per la determinazione e la titolazione di autoanticorpi utilizzati nella diagnostica delle patologie autoimmuni organo e non-organo specifiche con tecniche di immunofluorescenza.

Teoria e pratica delle tecniche di analisi e separazione elettroforetica e cromatografica con esecuzione di almeno 100 determinazioni in elettroforesi, immunolettroforesi, cromatografia su strato sottile, in scambio ionico, in gascromatografia o in HPLC.

Frequenza in laboratori di farmacologia clinica e tossicologia; min. 2 settimane (50 esami di laboratorio).

Frequenza in laboratori di biochimica cellulare e colture cellulari; min. 4 settimane (allestimento e gestione di colture cellulari).

Frequenza in laboratori di biochimica, biologia molecolare e biochimica genetica applicate alla clinica, almeno 500 indagini di laboratorio.

Frequenza in laboratori di microbiologia e virologia clinica, almeno 100 esami di laboratorio.

Frequenza in laboratori di grandi automazioni analitiche (spettrometria di massa, N.M.R., etc.); almeno 20 esami di laboratorio.

50 determinazioni di gruppi sanguigni e 50 di compatibilità trasfusionale;

Conoscenza delle principali tecniche di immunoematologia per la soluzione dei casi di auto- e allo- immunizzazione eritrocitaria

50 ricerche e identificazione di anticorpi anti eritrocitari, antiplastrinici e antigranulocitari;

Conoscenza delle principali metodologie di preparazione di emocomponenti da sangue intero per Terapia trasfusionale e conoscenza delle principali metodologie di preparazione di derivati plastrinici e di altri emocomponenti.

Conoscenza del percorso di donazione di sangue intero, donazione di emocomponenti mediante tecniche di aferesi e di autotrasfusione, terapia trasfusionale; almeno 30 casi.

Conoscenza e assistenza delle tecniche di aferesi terapeutica (eritrocitoaferesi, plastrinaferesi, leucaferesi, plasmaferesi).

Conoscenza delle tecniche di separazione, raccolta e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche da sangue

Scuole delle seguenti tipologie:

1. Genetica medica
2. Farmacologia e Tossicologia clinica
3. Scienza dell'alimentazione

I profili di apprendimento della Classe dei Servizi clinici specialistici Biomedici sono:

1. Lo specialista in Genetica medica deve aver maturato conoscenze scientifiche e professionali nel settore della Genetica medica, clinica e di laboratorio, e deve essere in grado di fornire informazioni utili all'inquadramento, al controllo e alla prevenzione delle malattie genetiche; assistere altri specialisti nel riconoscimento, nella diagnosi e nella gestione di queste malattie; conoscere, gestire e interpretare i risultati delle analisi di laboratorio di supporto alla diagnosi delle malattie genetiche. Ai fini del conseguimento di questi obiettivi lo specialista in Genetica medica deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali relativamente alle basi biologiche delle malattie genetiche, cromosomiche, geniche e complesse a larga componente genetica. Le caratteristiche di trasversalita' della specializzazione richiedono che lo specializzando sviluppi conoscenze specifiche nelle patologie eredo-familiari e genetiche, comprese quelle da mutazione somatica, ed acquisisca conoscenze teoriche e pratiche nella consulenza genetica e nelle attivita' del laboratorio di genetica medica in ambito citogenetico, molecolare, genomico e immunogenetico, finalizzandole alle applicazioni cliniche in ambito diagnostico, prognostico e di trattamento.

2. Lo specialista in Farmacologia e Tossicologia clinica deve aver acquisito le conoscenze essenziali di tipo teorico, tecnico e applicativo per la previsione e la valutazione delle risposte ai farmaci ed ai tossici nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche, ed essere preparato a svolgere le relative attivita' di supporto alle attivita' assistenziali generali e specialistiche; deve conoscere le principali procedure diagnostiche per l'interpretazione degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali; deve aver acquisito le conoscenze teorico-pratiche necessarie per l'impostazione razionale degli interventi farmacoterapeutici e tossicologici in condizioni acute e croniche tenendo conto del meccanismo d'azione, delle interazioni e degli effetti collaterali dei farmaci e dei tossici; deve aver acquisito conoscenze approfondite sulle proprieta' farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaco-tossicologiche dei principali gruppi di farmaci, ai fini del loro impiego terapeutico, della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, dell'innovazione e miglioramento dei prodotti farmaceutici. Deve aver acquisito conoscenze mediche specifiche, di tipo fisiopatologico e diagnostico per prevedere e interpretare gli effetti dei farmaci e valutare il rapporto rischio/beneficio nonche' le conoscenze di medicina e chirurgia e la competenza per la diagnosi e il trattamento degli avvelenamenti piu' comuni e del sovraddosaggio dei farmaci comunemente utilizzati; nonche' deve possedere le conoscenze necessarie per l'interpretazione degli effetti tossicologici e per l'impostazione degli interventi terapeutici nelle intossicazioni acute e croniche, nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche; deve essere in grado di applicare le conoscenze mediche ed i modelli necessari per l'ottimizzazione dei regimi terapeutici. Deve inoltre conoscere i fattori di rischio delle malattie ai fini dell'impiego razionale dei farmaci a scopo preventivo; deve essere a conoscenza delle metodologie relative alla sperimentazione clinica e preclinica dei farmaci nonche' delle norme e delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, compresa l'attivita' dei comitati etici per la sperimentazione nell'uomo. Deve avere acquisito le conoscenze fondamentali di epidemiologia per le valutazioni di farmacoutilizzazione e per l'analisi e

l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza; deve essere in grado di condurre valutazioni comparative di trattamenti farmacologici alternativi, e di identificare i criteri e le strategie per l'utilizzazione razionale delle risorse disponibili sulla base della valutazione dei costi e dei benefici e applicando i metodi della farmacoeconomia. I percorsi formativi verranno differenziati in base alla laurea di accesso alla scuola di specializzazione.

3. Lo specialista in Scienza dell'alimentazione deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo dell'alimentazione e nutrizione, composizione e proprietà strutturali e «funzionali» degli alimenti, metodi di analisi dei principali componenti alimentari, valutazione della qualità igienica e nutrizionale degli alimenti, identificazione delle malattie trasmesse con gli alimenti e conoscenza della legislazione relativa. Deve conoscere la definizione dei bisogni in energia e nutrienti per il singolo individuo, per la popolazione e per gruppi vulnerabili, il ruolo dell'alimentazione bilanciata, equilibrata e ottimale, valutando lo stato di nutrizione e dei fabbisogni per il singolo individuo sano e per la popolazione nelle varie fasce di età; effettuare indagini sui consumi alimentari dell'individuo e della popolazione; conoscere l'organizzazione dei servizi di sorveglianza nutrizionale e di ristorazione collettiva, le procedure di valutazione e collaudo dei processi produttivi alimentari relativamente agli aspetti biologici (certificazione di qualità) e controllo dei punti critici, nonché l'organizzazione dei servizi riguardanti l'alimentazione, la nutrizione umana e la sicurezza alimentare delle collettività e della popolazione; seguendo i protocolli di qualità relativi alle attività di controllo, gestione e coordinamento nell'ambito della filiera agro-alimentare, allo scopo di garantire la sicurezza, la qualità e la salubrità degli alimenti, avendo una specifica conoscenza della componente nutrizionale e nutraceutica degli alimenti. Di particolare importanza è l'attività svolta dallo specialista in Scienza dell'alimentazione nella: sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori; sorveglianza e prevenzione e promozione di stili di vita sani e di programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale; salute animale e igiene urbana veterinaria. Sono ambiti di competenza per lo specialista in Scienza dell'alimentazione: la sicurezza alimentare delle collettività e della popolazione; il controllo di merci alimentari; la valutazione della composizione ed i metodi di analisi dei principali componenti degli alimenti e delle acque, l'analisi sensoriale degli alimenti, la valutazione delle caratteristiche nutrizionali degli alimenti e delle loro modificazioni indotte dai processi tecnologici e biotecnologici; la qualità chimica, fisica degli alimenti; le procedure e il sistema di certificazione per le produzioni biologiche; l'analisi della biodisponibilità dei nutrienti e delle interazioni tra nutrienti e farmaci; conoscenza del diritto alimentare; conoscenze sulle procedure e sistemi di certificazione degli alimenti dietetici, degli alimenti funzionali e dei prodotti nutraceutici; conoscenze avanzate e di impatto applicativo in ambito nutrizionale, in campo analitico ed economico.

OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): lo specializzando deve aver acquisito conoscenze di fisiopatologia, semeiotica funzionale e strumentale e monitoraggio terapeutico nel campo delle malattie di tipo internistico, neurologico e psichiatrico, pediatrico, ostetrico-ginecologico e medico specialistico indispensabili alla formazione propedeutica degli specialisti della classe per gli obiettivi diagnostici e terapeutici delle condizioni patologiche di interesse delle singole tipologie di

specializzazione, attraverso l'utilizzazione di insegnamenti afferenti ai pertinenti settori scientifico-disciplinari.

1. Per la Tipologia genetica medica (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono i seguenti:

obiettivi formativi di base: lo specializzando deve acquisire nozioni fondamentali della ereditarietà e dei meccanismi alla base delle malattie dell'uomo. Deve inoltre acquisire le basi teoriche e concettuali della genetica umana e medica e degli aspetti diagnostici-clinici a essa correlati, in particolare test genetici e consulenza genetica. Deve apprendere gli aspetti avanzati della ricerca relativa alle tecnologie ricombinanti e alle tecnologie di analisi genomica in genetica medica. Deve acquisire le basi scientifiche dell'embriologia, della biochimica, dell'informatica e della statistica medica. Deve apprendere le basi genetiche e molecolari della risposta immune ed i meccanismi di mutagenesi;

obiettivi formativi della tipologia della scuola: lo specializzando deve aver acquisito nozioni di genetica umana e medica necessarie al completamento della formazione degli specialisti della classe per la semeiotica, diagnosi e terapia delle patologie delle singole tipologie di specializzazione. L'apprendimento delle principali indagini di laboratorio ematochimiche, immunoematologiche e di patologia clinica, e della loro finalità ed utilità all'inquadramento clinico e diagnostico, alla prevenzione ed al monitoraggio di strutture e dei sistemi implicati nelle patologie genetiche. Lo specializzando deve inoltre conseguire le conoscenze teoriche e la pratica di laboratorio che sono alla base delle malattie cromosomiche, monogeniche, poligeniche comprese quelle causate da mutazioni somatiche; deve acquisire le conoscenze per lo sviluppo, l'utilizzo e il controllo di qualità relativamente ai test genetici; deve apprendere le metodologie di genetica molecolare, di citogenetica, di biochimica finalizzate alla diagnosi di malattie genetiche e di biotecnologie ricombinanti anche ai fini della valutazione della suscettibilità alle malattie e alla risposta ai farmaci; deve conoscere gli strumenti del monitoraggio e della terapia genica; deve conoscere le tecnologie strumentali anche automatizzate che consentono l'analisi molecolare e lo studio dei geni e del genoma.

Sono obiettivi affini o integrativi quelli utili per addestrare lo specializzando ad interagire con gli altri specialisti di Aree diverse, comprese quelle mediche e dei servizi. Deve essere altresì in grado di interagire con figure professionali delle scienze umane, della medicina di comunità e della medicina legale, anche in relazione alla Medicina fisica e riabilitativa, alla Bioetica, alle Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, alla Ostetricia e Ginecologia, all'Oncologia, alla Neurologia. Relativamente all'ambito disciplinare della Sanità Pubblica sono obiettivi le conoscenze fondamentali di Epidemiologia, Statistica e Management sanitario.

Ai fini della prova finale lo specializzando dovrà approfondire e discutere a livello seminariale problemi clinici o laboratoristici incontrati in ambito di consulenza genetica.

Lo specializzando dovrà inoltre acquisire capacità di elaborazione ed organizzazione dei dati desunti dalla attività clinica anche attraverso strumenti di tipo informatico e di valutazione delle implicazioni bioetiche della genetica medica.

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

a. Addestramento presso strutture complesse o strutture semplici di Genetica clinica (compresa la Consulenza genetica)

partecipazione all'inquadramento diagnostico di almeno 30 casi post-natali di patologie genetiche e relativa relazione di consulenza genetica e comunicazione di eventuali risultati di test genetici, contribuendo attivamente alla raccolta dei dati anamnestici,

eseguendo ricerche su banche dati genomiche laddove opportuno, proponendo la programmazione degli interventi diagnostici razionali, e valutando criticamente i dati clinici;

partecipazione ad almeno 30 casi di consulenza genetica per infertilità di coppia o poliabortività e relativa relazione di consulenza genetica e comunicazione di eventuali risultati di test genetici, contribuendo attivamente alla raccolta dei dati anamnestici, eseguendo ricerche su banche dati genomiche laddove opportuno, proponendo la programmazione degli interventi diagnostici razionali, e valutando criticamente i dati clinici;

partecipazione ad almeno 50 casi di consulenza genetica prenatale e relativa relazione e comunicazione di eventuali risultati di test genetici, contribuendo attivamente alla raccolta dei dati anamnestici, eseguendo ricerche su banche dati genomiche laddove opportuno, proponendo la programmazione degli interventi diagnostici razionali, e valutando criticamente i dati clinici.

Tali attività devono essere svolte in maniera interattiva con i propri tutori, all'interno di una rete di competenze specialistiche, che partecipano alla definizione della diagnosi, soprattutto nel caso di patologie meno comuni o rare.

b. Attività di laboratorio di Genetica medica. Gli specializzandi devono effettuare i seguenti tirocini:

frequenza in laboratorio di Citogenetica e Citogenetica Molecolare con:

partecipazione all'esecuzione di almeno 50 cariotipi e/o esami FISH

interpretazione di dati analitici e stesura di referti di almeno 100 cariotipi e/o esami FISH.

partecipazione all'esecuzione di almeno 30 analisi per ricerca di riarrangiamenti genomici sbilanciati con metodologie basate su array (array-CGH o array-SNP)

interpretazione di dati analitici e stesura di referti di almeno 50 analisi per ricerca di riarrangiamenti genomici sbilanciati con metodologie basate su array (array-CGH o array-SNP)

Frequenza in laboratorio di Genetica molecolare con:

partecipazione all'esecuzione di almeno 50 esami di genetica molecolare per ricerca di mutazioni o varianti genetiche, inclusi test immunogenetici, con metodologie tradizionali di analisi diretta o indiretta e/o con metodologie di sequenziamento di nuova generazione

interpretazione di dati analitici e stesura di referti di almeno 100 esami di genetica molecolare, inclusi test immunogenetici (almeno 5 esami di questa tipologia), con metodologie di analisi diretta o indiretta per ricerca di mutazioni o varianti genetiche note (almeno 30 esami di questa tipologia) e/o per individuazione di mutazioni responsabili di quadri clinici su presunta base genetica mediante screening dell'intera sequenza di uno o più geni (almeno 30 esami di questa tipologia)

interpretazione dei dati analitici (inclusa analisi bioinformatica) e stesura di referti di almeno 30 esami effettuati con metodologie di sequenziamento di nuova generazione

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 partecipazioni a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

2. Per la tipologia Farmacologia e Tossicologia clinica

(articolata in quattro anni di corso) gli obiettivi formativi sono i seguenti:

Obiettivi formativi di base:

Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci impiegati.

Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione dei farmaci e dei tossici e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano, nonché delle interazioni dei farmaci e dei tossici con gli alimenti.

Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

Conoscenza della farmacologia clinica dei farmaci d'uso più comune, delle loro interazioni, degli effetti avversi e del rapporto costo/beneficio; competenza per l'individuazione e i possibili trattamenti degli avvelenamenti più comuni e del sovraddosaggio dei farmaci psicotropi e delle sostanze da abuso.

Acquisizione delle conoscenze e delle metodologie essenziali per l'interpretazione e la valutazione delle risposte ai trattamenti farmacoterapeutici sulla base delle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e farmaceutiche dei farmaci e di altri principi attivi.

Acquisizione di competenze sulle basi cellulari, biochimiche e molecolari dell'azione delle varie classi di principi attivi e delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano ed in particolare a livello di organi e distretti e a livello cellulare e sub-cellulare, nonché delle interazioni delle varie classi di principi attivi con gli alimenti.

Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia clinica deve:

conseguire le conoscenze teoriche di base, l'abilità tecnica e le attitudini necessarie per gli standard nazionali ed europei, le situazioni cliniche più comuni che trovano riscontro nelle patologie umane di origine tossica;

conoscere i metodi di monitoraggio e il funzionamento delle relative strumentazioni;

apprendere le basi scientifiche e i correlati fisiopatologici degli stati che interessano la medicina intensiva generale e la terapia antalgica;

acquisire le basi teoriche e le tecniche necessarie per valutare i danni tossici, oltre che nell'adulto, a livello materno-fetale e pediatrico e nel soggetto in età avanzata;

acquisire la conoscenza dei correlati biochimici, farmacologici, fisiopatologici e di quelli psicologici e legali delle dipendenze da sostanze d'abuso, incluse le sindromi alcol-correlate di pertinenza tossicologica;

acquisire le nozioni fondamentali per poter partecipare a studi clinici controllati secondo le norme di buona pratica clinica, ad indagini epidemiologiche, a studi di valutazione dei rischi chimici ed alla consultazione tossicologica condotta nei centri antiveneni;

apprendere gli aspetti normativi e i correlati giuridici e legali inerenti l'attività professionale dello specialista in Farmacologia e Tossicologia clinica.

Tra gli obiettivi formativi di base si colloca inoltre l'apprendimento delle scienze fondamentali per la definizione e la valutazione dei processi di tossicità acuta e cronica delle sostanze chimiche e acquisizione delle conoscenze sui meccanismi etiopatogenetici e fisiopatologici delle malattie umane di origine tossica.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia clinica deve inoltre acquisire conoscenze approfondite sui meccanismi generali di intossicazione e detossificazione, nonché acquisire le conoscenze di biochimica, fisiologia, patologia, microbiologia e statistica fondamentali per la definizione dei processi di tossicità.

Obiettivi formativi della tipologia della scuola:

Acquisizione di conoscenze avanzate sulle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche dei principi attivi, finalizzate anche al loro impiego terapeutico, alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci.

Acquisizione di competenze biomediche specifiche che consentano di interpretare, prevedere e valutare gli effetti dei principi attivi nelle principali condizioni patologiche.

Acquisizione di conoscenze di farmacologia e tossicologia cellulare e molecolare relative a singoli organi ed apparati e relative patologie; acquisizione di competenze biomediche e farmacologiche e tossicologiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle più comuni patologie acute e croniche nonché per l'interpretazione e il trattamento degli effetti avversi.

Acquisizione di conoscenze tossicodinamiche e tossicocinetiche per l'interpretazione degli effetti tossicologici di classi di principi attivi e per affrontare appropriatamente per gli standard nazionali ed europei le situazioni cliniche connesse con intossicazioni acute e croniche nelle farmacodipendenze e nelle emergenze farmacotossicologiche.

Acquisizione di conoscenze di base, fisiopatologiche e cliniche finalizzate all'ottimizzazione dei regimi terapeutici.

Acquisizione di competenze di farmacocinetica, farmacodinamica e farmacogenetica finalizzate al monitoraggio terapeutico in funzione dell'individualizzazione dei regimi terapeutici.

Acquisizione di conoscenze di base sulle metodologie delle discipline regolatorie in ambito nazionale ed internazionale e sul funzionamento dei comitati etici, per la sperimentazione dei farmaci.

Acquisizione di conoscenze relative alle metodologie di analisi epidemiologica ed economica necessarie per l'organizzazione e il controllo delle terapie farmacologiche.

Acquisizione di competenze per analisi comparative, in termini di efficacia, tollerabilità e costo, di trattamenti farmacologici alternativi.

Acquisizione di conoscenze per l'analisi e l'interpretazione dei dati di farmacovigilanza, con particolare riguardo all'identificazione del nesso di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi.

Per il laureato in corso di laurea diverso da Medicina e Chirurgia sono obiettivi formativi della Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica tutte le attività pertinenti alla farmacologia ed alla tossicologia clinica, e in particolare quelle di seguito elencate: interpretazione e valutazione degli effetti terapeutici o avversi dei farmaci; monitoraggio terapeutico dei farmaci; sperimentazione clinica dei farmaci; disegno di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci.

Lo Specializzando in Farmacologia e Tossicologia clinica deve inoltre: acquisire le conoscenze teoriche richieste per il corretto uso della terapia antidotale, delle tecnologie biomediche che consentono di accelerare la detossificazione (emodialisi, emotrasfusione, ecc.) e delle tecniche fondamentali di supporto per il paziente critico;

conoscere le disposizioni legislative che regolano l'intervento diagnostico, terapeutico e riabilitativo nelle dipendenze da sostanze d'abuso.

Sono obiettivi affini o integrativi:

Acquisizione di competenze relative allo sviluppo e potenziamento degli strumenti del laboratorio di analisi

farmaco-tossicocinetiche e farmaco-tossicogenetiche, nonche' alla gestione del laboratorio di Farmacologia e Tossicologia ed al suo collegamento a strutture assistenziali di medicina clinica ed alle singole specialita' mediche per la ottimizzazione terapeutica delle relative patologie; mediante acquisizione di competenze biomediche e farmacologiche e tossicologiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle piu' comuni patologie acute e croniche.

Approfondimento delle metodologie di progettazione e analisi delle attivita' di farmacovigilanza e dei programmi di collegamento telematico con reti nazionali e internazionali di sorveglianza sugli effetti avversi di principi attivi.

Acquisizione di competenze in tema di sanita' pubblica, legislazione sanitaria, biostatistica, farmacoepidemiologia, bioetica.

Ai fini della prova finale lo specializzando dovra' espletare in ambito clinico e di laboratorio tutte le attivita' appropriate per la preparazione di una tesi di diploma di interesse farmaco-tossicologico.

Lo specializzando dovra' inoltre acquisire le competenze linguistiche ed informatiche di gestione ed organizzazione per l'espletamento delle attivita' specialistiche in ambito farmaco-tossicologico e nell'ambito della ricerca, caratterizzazione e sviluppo di farmaci innovativi.

Lo specializzando deve dimostrarsi altresì in grado di interagire con le figure professionali della medicina di comunita' per gli aspetti connessi con la gestione sanitaria dei rischi chimici e delle intossicazioni e di epidemie.

Lo specializzando dovra' inoltre dimostrare le conoscenze che gli consentano di interagire positivamente con gli altri specialisti per l'appropriata gestione clinica di stati pluripatologici e complessi, per la prevenzione degli effetti tossici ed indesiderati della terapia nel paziente critico e per l'uso dei farmaci destinati a correggere i disturbi che possono influenzare la condotta anestesologica e il periodo perioperatorio.

Sono attivita' professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalita' didattiche della tipologia:

Impostazione ed allestimento di almeno 25 progetti di sperimentazione farmaco-tossicologica, preclinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche.

Partecipazione a procedure di valutazione di efficacia e tollerabilita' di sostanze di interesse farmaco-tossicologico, anche ai fini della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci (50 analisi).

Partecipazione alle attivita' dei laboratori dei Servizi di Farmacologia clinica (monitoraggio di trattamenti farmacologici (100 determinazioni delle concentrazioni di farmaci nei liquidi biologici), monitoraggio di sostanze d'abuso ed analisi farmacogenetiche (10 casi clinici).

Collaborazione all'allestimento di prontuari terapeutici, alla pianificazione di protocolli per la valutazione dell'impiego dei farmaci, all'elaborazione di linee guida per la prevenzione degli effetti avversi dei farmaci (200 ore di attivita').

Partecipazione all'attivita' di reperimento dell'informazione sui trattamenti farmacologici anche attraverso la costituzione e l'impiego di banche dati ed altre risorse documentali per mezzo di strumentazione informatica (almeno 200 ore di attivita').

Partecipazione ad attivita' di farmacovigilanza, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (10 casi).

Partecipazione all'allestimento di almeno 20 protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1, 2 e 3, anche in riferimento ai compiti e alle attivita' conferiti ai comitati etici per la sperimentazione dei farmaci.

Collaborazione all'aggiornamento di prontuari terapeutici delle aziende ospedaliere (200 ore di attivita').

Partecipare alla impostazione razionale dell'uso dei dispositivi medici in patologie acute e croniche (100 ore di attivita').

Partecipare al governo clinico del farmaco e del dispositivo medico a livello ospedaliero e territoriale (200 ore di attivita').

Partecipare ad attivita' diagnostico-terapeutiche di tipo molecolare con analisi recettoriali e farmacogenetiche per la definizione di appropriatezza terapeutica (200 ore di attivita').

Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Farmacologia (almeno 200 ore di attivita').

Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilita' e costi di trattamenti farmacologici alternativi". Ad esempio: a) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoconomia. b) Partecipazione all'allestimento (od alla valutazione) di 5 protocolli di studi con dispositivi medici.

Attivita' specifiche per i laureati in altri Corsi di laurea differenti da Medicina e Chirurgia:

Partecipazione all'allestimento, di almeno 10 protocolli di sperimentazione farmaco-tossicologica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche, anche in riferimento ai compiti conferiti ai comitati etici per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo.

Partecipazione ad attivita' di consulenza farmaco-tossicologica (100 ore di attivita').

Valutazione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (10 casi).

Partecipazione alle attivita' di valutazione dei trattamenti farmacologici, monitoraggio terapeutico, analisi farmacogenetica, controllo e individualizzazione delle terapie presso reparti di degenza ospedaliera e/o servizi di farmacologia clinica (50 casi clinici).

Partecipazione all'interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici durante cicli di terapia farmacologica (10 casi clinici).

Per i laureati in Scienze Biologiche, in Farmacia, in Chimica e Tecnologia farmaceutica, in Medicina veterinaria, i percorsi formativi permetteranno di:

effettuare valutazioni dell'azione dei farmaci in vari sistemi biologici;

attuare procedure analitiche (farmacocinetica) per la determinazione dei farmaci nei fluidi o tessuti organici;

svolgere attivita' nell'ambito della farmacovigilanza e della farmacoepidemiologia;

organizzare e condurre sperimentazioni farmaco-tossicologiche in fase preclinica;

contribuire alla compilazione del Prontuario terapeutico ospedaliero;

partecipare ai lavori dei Comitati etici;

attuare studi di farmaco-economia in ambito ospedaliero e della popolazione.

Per la Tipologia Scienza dell'alimentazione (articolata in quattro anni di corso), gli obiettivi formativi sono i seguenti:

obiettivi formativi di base: l'acquisizione di conoscenze di livello avanzato nella metodologia statistica, nell'epidemiologia, nella psicologia, nella sociologia, nell'economia, nella biochimica e nella fisiologia in funzione di una specifica applicazione ai problemi dell'alimentazione e nutrizione umana; la conoscenza dei processi tecnologici di base nei principali settori agroalimentari e la loro influenza sulla qualita' nutrizionale dei prodotti, i

principi biologici applicabili alle biotecnologie. La conoscenza della composizione degli alimenti e della funzione di nutrienti, non nutrienti ed antinutrienti e delle loro reciproche interazioni; i livelli di sicurezza degli alimenti sottoposti a trasformazione, nonché i livelli tossicologici, le dosi giornaliere accettabili ed il rischio valutabile nell'assunzione di sostanze contenute o veicolate dall'alimentazione; lo studio dell'interazione dei nutrienti con i farmaci e gli effetti di questi ultimi sull'equilibrio fame-sazieta'; lo studio dell'organismo come complesso omeostatico influenzato anche dallo stato di nutrizione; l'interazione tra nutrienti e genoma;

obiettivi formativi della tipologia della Scuola:
l'acquisizione di conoscenze su:

proprietà strutturali dei nutrienti, sulla composizione degli alimenti, sulle eventuali modificazioni che possono intervenire durante i processi tecnologici e sulla valutazione della qualità igienica degli alimenti;

metodologie di identificazione delle malattie trasmesse con gli alimenti e lo studio della legislazione per la loro prevenzione e controllo;

bisogni dell'uomo e della popolazione in energia e nutrienti;

problematiche relative alle politiche alimentari nazionali ed internazionali;

tecniche di rilevamento dei consumi alimentari e delle strategie di sorveglianza nutrizionale su popolazioni in particolari condizioni fisiologiche, quali gravidanza, allattamento, crescita, senescenza ed attività sportiva;

tecniche della comunicazione di massa in materia di alimentazione e nutrizione e la definizione di obiettivi e programmi di educazione alimentare;

interazioni nutrienti-geni;

meccanismi biochimici e fisiologici della digestione e dell'assorbimento, la biodisponibilità dei micro e macronutrienti, i processi metabolici a carico dei nutrienti;

impatto delle produzioni alimentari sull'ambiente;

organizzazione dei servizi di ristorazione collettiva e dei servizi di medicina preventiva, compreso il servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione.

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

a tal riguardo, il percorso formativo previsto per gli iscritti alla Scuola di Specializzazione in Scienza dell'alimentazione dovrà prevedere

almeno 150 valutazioni/anno dello stato nutrizionale in soggetti sani mediante: rilevamento delle abitudini alimentari e valutazione dell'assunzione energetica e dei nutrienti (anamnesi alimentare, diari, questionari di frequenza di consumo, etc.); identificazione dei livelli raccomandati in energia e nutrienti per la popolazione e per il singolo soggetto sano, sulla base del profilo metabolico-nutrizionale, genetico e fenotipo e valutazione della composizione corporea;

preparazione di 150 schemi dietetici/anno;

esecuzione di almeno 150 valutazioni ed interpretazioni di polimorfismi genetici coinvolti nello stato nutrizionale.

Lo specializzando deve inoltre aver effettuato:

almeno n. 100/anno analisi degli Indici di qualità nutrizionale degli alimenti (anche sulla base delle etichette nutrizionali) e dei piani dietetici per il sano e per le collettività';

preparazione di n. 2 protocollo/anno di studio di epidemiologia della nutrizione;

n. 3 (n. 1/anno) esecuzioni di protocolli di sicurezza alimentare e nutrizionale;

Esecuzione di n. 30/ anno analisi chimica centesimale di nutrienti comprendente lipidi, protidi, fibre, vitamine A, B1, B2, PP, calcio, ferro su 15 campioni alimentari, (B);

esecuzione di n. 60/anno esami antropometrici su individui sani in eta' evolutiva e valutazione con opportune tabelle del livello di accrescimento;

esecuzione di n. 20/anno analisi chimiche che prevedano l'utilizzazione di HPLC e gascromatografo su n. 20/anno campioni di alimenti;

interpretazione ed esecuzione di n. 20/anno determinazioni della capacita' antiossidante totale (metodica ORAC) su plasma e n. 20/anno alimenti;

interpretazione ed esecuzione di n. 100/anno Test immunoenzimatico (ELISA);

avere allestito almeno un piano di allerta di sicurezza, n. 2 piani di autocontrollo secondo il sistema HACCP- Hazard Analysis and Critical Control Point, e n. 1 protocollo secondo un sistema NACCP -Nutrient, hazard Analysis and Critical Control Point come definiti dalle normative vigenti;

avere allestito almeno n. 1 protocollo per la tracciabilita' di sementi e mangimi destinati ad animali per consumo umano;

aver gestito una banca dati di carattere nutrizionale su sistema informatico.

Lo specializzando potra' concorrere al diploma dopo aver completato le attivita' professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovra' apprendere le basi scientifiche della tipologia della scuola al fine di raggiungere una piena maturita' e competenza professionale che comprenda una adeguata capacita' di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico; in questo ambito potranno essere previste partecipazioni a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

Parte di provvedimento in formato grafico

```
+-----+
|CLASSE DELLE SPECIALIZZAZIONI IN |
|          SANITA' PUBBLICA        |
+-----+
```

La Classe della Sanita' pubblica comprende le seguenti tipologie:

1. Statistica sanitaria e Biometria

I profili di apprendimento della classe della Sanita' pubblica sono:

1. 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 qualita' 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 attivita' educative legate alla Evidence Based Medicine, la sorveglianza e il controllo di qualita' 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'.

OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): lo specializzando deve aver acquisito competenze in statistica medica, epidemiologia, organizzazione aziendale, demografia mediante interazione con le altre tipologie della Classe.

1. Per la tipologia Statistica sanitaria e biometria (articolata in tre anni di corso), gli obiettivi formativi sono i seguenti:

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 e veterinario;

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'.

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 anche dati di tipo sanitario e bibliografico.

Sono obiettivi affini o integrativi:

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.

conoscere le tecniche di ricerca operativa e di programmazione lineare

conoscere i principi di logica matematica, le tecniche di analisi numerica e i modelli econometrici fondamentali

conoscere la normativa sul trattamento dei dati personali e sensibili a scopo scientifico

conoscere le problematiche di ordine sociale, ambientale e

organizzativo connesse con la pianificazione di interventi sanitari dei paesi in via di sviluppo.

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 partecipazioni a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione.

Parte di provvedimento in formato grafico