

Requisiti dell'esperto in Biostatistica nei CET

Premessa

Con la presente la Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica, la Giunta del Settore Scientifico Disciplinare Statistica Medica e la Società Italiana di Biometria, stilano e propongono i requisiti formativi e professionali che qualificano la figura obbligatoria del Biostatistico nei Comitati Etici Territoriali.

A riguardo è necessario premettere che il biostatistico:

- è un professionista che, in possesso di un adeguato titolo di studio, è qualificato allo svolgimento di funzioni di progettazione, gestione, analisi e interpretazione statistica e **valutazione** di studi sperimentali, indagini osservazionali e sistemi di monitoraggio e sorveglianza, negli ambiti della ricerca biomedica di base e della medicina preventiva, clinica e riabilitativa, della biologia, della genetica, della veterinaria, delle biotecnologie, delle scienze ambientali.
- possiede solide basi di conoscenza matematiche, statistiche e biologiche; buona padronanza degli strumenti informatici e di calcolo automatico; approfondita conoscenza delle tecniche e degli strumenti della ricerca sperimentale e osservazionale e delle tecniche statistiche che trovano particolare applicazione nel contesto della biostatistica; particolare sensibilità al linguaggio ed un livello adeguato di conoscenza del contesto biologico, medico e ambientale a cui la biostatistica è applicata, che consentano di collaborare con esperti in discipline mediche, biologiche ed ambientali; elevata conoscenza della metodologia della ricerca scientifica, dei principi etici e degli aspetti normativi relativi all'ambito in cui si opera; spiccata predisposizione al lavoro di gruppo e capacità di gestione dei progetti; ottima conoscenza e padronanza della lingua inglese.
- ha le competenze per i) partecipare quale componente stabile di un team dedicato di esperti, alla stesura dei protocolli di studio nella definizione e scelta del disegno dello studio; criteri di selezione e numero delle unità statistiche da includere, strumenti di raccolta dati e di misura, metodi statistici, procedure per la gestione dei dati mancanti, inutilizzati o spuri, procedure per il controllo delle distorsioni sistematiche, criteri di segnalazione delle deviazioni dal piano statistico originale, procedure per il controllo e

Rosaria Gesuita *presidente*
Dario Bruzzese *segretario*
Giuseppe Maglietta *consigliere*
Roberto D'Amico *consigliere*

presidente eletta Simona Villani
tesoriera Simona Signoriello
consigliere Stefania Mondello
consigliere Carlo La Vecchia

Sede legale: Via Venezian, 1 20133 Milano – CF 97254640150

Segreteria SISMEC c/o Dipartimento di Area Medica,
Università degli Studi di Udine, Piazzale Kolbe 4, 33100 Udine - Tel. +39 0432 494260, fax +39 0432 494201
segreteria@sismec.info - www.sismec.info/index.html

l'assicurazione della qualità dei dati; ii) intervenire nelle procedure di gestione del dato: raccolta, controllo di qualità, chiusura del database, collaborando con la figura del data manager; iii) effettuare l'analisi statistica dei dati attraverso la costruzione di modelli atti a spiegare i fenomeni oggetto di studio anche con l'impiego di strumenti di calcolo automatico avanzati e di algoritmi sofisticati; iv) partecipare alla stesura dei rapporti di ricerca riguardo la descrizione del disegno dello studio e dei metodi statistici utilizzati, la presentazione e interpretazione statistica dei risultati mettendo criticamente in luce l'evidenza scientifica generata dallo studio, la collaborazione al successivo processo decisionale; v) aggiornarsi attraverso la letteratura scientifica più qualificata relativa ai metodi statistici, alle tecniche di indagine e al contesto applicativo in cui opera, la conoscenza delle normativa nazionale ed internazionale, la partecipazione a corsi, congressi/seminari e workshop.

A seguito di quanto premesso, la/il candidata/o a componente del CET in qualità di biostatistico deve avere un qualificato percorso formativo e professionale delineato come segue:

Requisiti dell'esperto in Biostatistica nei CET

Requisiti formativi obbligatori

Laurea in medicina e chirurgia+

dottorato con indirizzo in Biostatistica (o equipollente) o
scuola di specialità in Statistica Sanitaria e Biometria

oppure

Laurea specialistica/magistrale in biostatistica

oppure

Laurea specialistica/magistrale in discipline biomediche +

dottorato con indirizzo in Biostatistica (o equipollente) o
scuola di specialità in Statistica Sanitaria e Biometria (per non medici)

oppure

Laurea specialistica/magistrale in discipline quantitative quali scienze statistiche (diverse da biostatistica), matematiche, fisiche e ingegneristiche +

dottorato con indirizzo in Biostatistica (o equipollente) o
scuola di specialità in Statistica Sanitaria e Biometria (per non medici)

Rosaria Gesuita *presidente*
Dario Bruzzese *segretario*
Giuseppe Maglietta *consigliere*
Roberto D'Amico *consigliere*

presidente eletta Simona Villani
tesoriera Simona Signoriello
consigliere Stefania Mondello
consigliere Carlo La Vecchia

Sede legale: Via Venezian, 1 20133 Milano – CF 97254640150

Segreteria SISMEC c/o Dipartimento di Area Medica,
Università degli Studi di Udine, Piazzale Kolbe 4, 33100 Udine - Tel. +39 0432 494260, fax +39 0432 494201
segreteria@sismec.info - www.sismec.info/index.html

oppure

Ruolo di docente universitario di Statistica Medica (RTD-B, RTT, Professore associato, Professore ordinario, Professore straordinario)

oppure

Possesso dell'accreditamento alla professione dello statistico medico

(<https://www.sismec.info/accreditamento-della-professionalita-dello-statistico-medico>).

Requisiti professionali obbligatori

- Almeno cinque anni di attività professionale istituzionalmente riconosciuta con ruolo di biostatistico o rappresentata da una documentata attività nel campo della biostatistica dedicata alla progettazione di indagini epidemiologiche e/o di analisi statistica nell'ambito degli studi clinici sperimentali e/o osservazionali
- Almeno 10 pubblicazioni negli ultimi 5 anni relativi ad aspetti metodologici e/o applicativi della biostatistica negli studi clinici sperimentali e/o osservazionali

Requisiti formativi/professionali preferenziali

Pregressa partecipazione ad un comitato etico in qualità di biostatistico

Master di II livello in Biostatistica (o equipollente)

Addì 1 maggio 2024

Prof.ssa Rosaria Gesuita
Presidente della SISMEC

Prof.ssa Antonella Zambon
Collegio degli Ordinari MED/01 - Statistica
Medica

Prof. Stefano Calza
Presidente della Società Italiana di Biometria

Rosaria Gesuita *presidente*
Dario Bruzzese *segretario*
Giuseppe Maglietta *consigliere*
Roberto D'Amico *consigliere*

presidente eletta Simona Villani
tesoriera Simona Signoriello
consigliere Stefania Mondello
consigliere Carlo La Vecchia

Sede legale: Via Venezian, 1 20133 Milano – CF 97254640150

Segreteria SISMEC c/o Dipartimento di Area Medica,
Università degli Studi di Udine, Piazzale Kolbe 4, 33100 Udine - Tel. +39 0432 494260, fax +39 0432 494201
segreteria@sismec.info - www.sismec.info/index.html