

Bari 14/06/2023

Centro di coordinamento nazionale  
dei comitati etici di AIFA

Ai Presidenti delle Regioni  
E Provincie Autonome

Al Presidente della Conferenza  
Stato-Regioni

Al Ministro della Salute  
On. O. Schillaci

LORO SEDI

**Oggetto:** Il Biostatistico nei Comitati Etici

I decreti del Ministero della salute 1° febbraio 2022, del Ministero della Salute 30/01/2023 hanno istituito gli organismi del CE (Comitati Etici) nazionale (CEN), territoriale (CET) e locale (CEL), modificando l'assetto organizzativo per l'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica.

La figura del biostatistico è stata sempre considerata un componente essenziale nell'ambito dei CE al fine di valutare il disegno di studio, la pianificazione statistica e i metodi di raccolta e analisi dei dati; tanto al fine di poter esprimere un parere sull'eticità che tenga conto anche della scientificità, vista l'inscindibilità dei due principi nello svolgimento della ricerca.

In considerazione di questo la SISMEC (Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica) chiede che le istituzioni, Ministero della Salute e Amministrazioni Regionali, vogliano individuare una procedura univoca per la nomina della figura del biostatistico nei CE, che tale procedura tenga conto del ruolo che la società scientifica SISMEC svolge nel garantire la professionalità di approccio alla biostatistica. La SISMEC ha a disposizione anche un elenco aggiornato dei biostatistici accreditati e suggerisce che le regioni possano tener conto dell'appartenenza a tale elenco per individuare il professionista candidato al ruolo di biostatistico nei CEI.

La motivazione di tale richiesta risiede nel fatto che, in assenza di criteri definiti dalle norme a valenza nazionale per identificare la professionalità adatta a ricoprire il ruolo di Biostatistico, hanno

---

Paolo Trerotoli *presidente*  
Dario Bruzzese *segretario*  
Susanna Conti *consigliere*  
Roberto D'Amico *consigliere*

---

*presidente eletta* Rosaria Gesuita  
*tesoriere* Marta Di Nicola  
*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](mailto:segreteria@sismec.info) - [www.sismec.info/index.html](http://www.sismec.info/index.html)

proceduto secondo proprie modalità. E' stato pertanto possibile riscontrare una eterogeneità di metodi: la Regione Lombardia ha emesso un bando in cui il biostatistico è un medico con specializzazione in Statistica Sanitaria, alcune regioni hanno richiesto autocertificazione di possesso dei titoli adeguati come conduzione di sperimentazioni cliniche, master in biostatistica, alcune altre richiedono che abbia già partecipato ai lavori di altri CE; altre regioni hanno proceduto con la nomina di docenti universitari della disciplina Statistica Medica; in alcuni casi è dichiarato sufficiente il possesso delle laurea triennale in statistica o della laurea in statistica del vecchio ordinamento.

La SISMEC è una società scientifica che riunisce i docenti universitari della disciplina Statistica Medica nonché i professionisti che, indipendentemente dal percorso di studi, si occupino in maniera professionale della pianificazione, dello studio e dell'analisi dei dati provenienti da studi clinici, sperimentali ed osservazionali, della conduzione e comunicazione dei risultati della ricerca biologica e clinica. La SISMEC ha da tempo avviato in accordo con la Società Italiana di Statistica (SIS), la procedura per l'accreditamento del biostatistico (vedi <https://www.sismec.info/accreditamento-della-professionalita-dello-statistico-medico>) definendo le tappe formative (specializzazione in statistica sanitaria, master di I e II livello, etc....) e il livello di attività professionale che un candidato deve possedere per poter essere accreditato.

Il risultato del processo di valutazione è l'accreditamento come biostatistico professionista. Tale procedura è una garanzia per chi ha necessità di individuare il biostatistico professionista e nel caso dei CEI è particolarmente evidente il vantaggio di poter fare riferimento all'accreditamento della SISMEC, che è una società scientifica il cui fine è lo sviluppo e aggiornamento continuo dei professionisti della disciplina.

Auspiciando una proficua collaborazione con le istituzioni, la SISMEC è disponibile alla collaborazione con le istituzioni per la definizione del processo di assegnazione dell'incarico, al fine di garantire che le figure del biostatistico all'interno dei CEN/CET/CEL siano quelle con la più alta professionalità, adatta al compito di responsabilità nei confronti della cittadinanza che accetta di partecipare ad uno studio clinico.

## Il Consiglio Direttivo SISMEC

Il Presidente SISMEC  
Prof. Paolo Trerotoli

---

Paolo Trerotoli *presidente*  
Dario Bruzzese *segretario*  
Susanna Conti *consigliere*  
Roberto D'Amico *consigliere*

*presidente eletta* Rosaria Gesuita  
*tesoriere* Marta Di Nicola  
*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](mailto:segreteria@sismec.info) - [www.sismec.info/index.html](http://www.sismec.info/index.html)