



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE

REGOLAMENTO DIDATTICO DI CORSO DI SPECIALIZZAZIONE

Scuola di specializzazione in FARMACOLOGIA MEDICA

Area Servizi clinici

Sotto-area dei servizi clinici diagnostici e terapeutici

Classe SERVIZI CLINICI BIOMEDICI

Consiglio Scuola specializzazione in Farmacologia medica del 18 febbraio 2010

Consiglio di Facoltà del 24 febbraio 2010

Approvazione Senato accademico del 3 marzo 2010

Parere Consiglio di Amministrazione del 18 marzo 2010

Emanato con Decreto Rettoriale n. 161 del 26 marzo 2010

REGOLAMENTO DIDATTICO DEL CORSO DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA MEDICA

ART. 1 - Finalità

Il presente regolamento disciplina l'articolazione dei contenuti e le modalità organizzative, amministrative e di funzionamento della Scuola di Specializzazione in Farmacologia medica, afferente alla Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Udine, a decorrere dall'a.a. 2008/2009, con riferimento sia all'ordinamento didattico conforme a quello approvato dal Consiglio universitario nazionale in data 11 settembre 1997 (Scuola di specializzazione in Farmacologia, cd. vecchio ordinamento) sia all'ordinamento didattico di cui al decreto M.I.U.R. 1 luglio 2005 (cd. nuovo ordinamento).

ART. 2 - Organi della Scuola

Sono organi della Scuola il Direttore ed il Consiglio della Scuola. Per le modalità di elezione, competenze e composizione si richiama quanto previsto dall'art. 37 del Regolamento Didattico d'Ateneo.

Nel caso di federazione di Scuole di Specializzazione aventi sede presso altre Università, gli organi di cui al comma precedente sono sostituiti da quelli previsti nell'ambito dell'accordo di federazione.

ART. 3 - Obiettivi Formativi

La Scuola di Specializzazione in Farmacologia medica afferisce all'Area dei Servizi Clinici, Sotto-area dei servizi clinici diagnostici e terapeutici, Classe Servizi Clinici Biomedici e si articola in 5 (cinque) anni.

Transitoriamente, fino all'esaurimento dei percorsi formativi degli iscritti agli anni successivi a quello attivato con il nuovo ordinamento, resterà vigente per gli stessi il precedente ordinamento, relativamente alla organizzazione dei corsi ed agli obiettivi didattici.

3.1 Vecchio ordinamento

Il percorso formativo della Scuola di Udine è strutturato su un approccio integrato tra le aree della *Propedeutica* (Statistica medica; Biochimica; Biochimica clinica; Farmacologia generale; Farmacologia molecolare; Farmacologia cellulare; Saggi e dosaggi farmacologici; Tossicologia; Chemioterapia; Immunofarmacologia; Sistemi di elaborazione delle informazioni; Chimica e propedeutica biochimica), *Farmacologia clinica* (Patologia clinica; Farmacologia clinica; Tossicologia; Metodologia clinica; Immunologia clinica e allergologia; Farmacologia speciale; Farmacocinetica; Bioetica e legislazione; Farmacologia clinica; Neuropsicofarmacologia), *Farmacologia* (Saggi e dosaggi farmacologici; Farmacologia; Farmacologia speciale; Farmacologia endocrina; Immunofarmacologia), *Tossicologia* (Tossicologia sperimentale; Tossicologia; Tossicologia clinica), *Chemioterapia* (Chemioterapia; Chemioterapia antitumorale), *Diagnostica e metodologia clinica* (Patologia clinica; Metodologia clinica; Immunologia clinica e allergologia).

Gli obiettivi formativi e le aree di addestramento professionale della Scuola di Udine sono conformi all'ordinamento didattico approvato dal Consiglio universitario nazionale in data 11 settembre 1997.

3.2 Nuovo ordinamento

La Scuola di Specializzazione, attraverso percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali ed abilità professionali, si propone il conseguimento degli obiettivi formativi di seguito definiti.

Lo specialista in Farmacologia medica deve aver acquisito le conoscenze essenziali di tipo teorico, tecnico e applicativo per la previsione e la valutazione delle risposte ai farmaci nei sistemi biologici e nell'uomo in condizioni normali e patologiche, ed essere preparato a svolgere le relative attività di supporto alle attività 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 in condizioni acute e croniche tenendo conto del meccanismo d'azione, delle interazioni e degli effetti collaterali dei farmaci; deve aver acquisito conoscenze approfondite sulle proprietà 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 nonché le conoscenze di microbiologia, oncologia, immunologia e immunopatologia necessarie per l'impiego dei farmaci chemioterapici; 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 nonché delle norme e delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, compresa l'attività 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. In particolare sono di specifica competenza del laureato in Medicina e Chirurgia: la valutazione, l'interpretazione diagnostica e il monitoraggio terapeutico degli effetti clinici favorevoli e avversi dei farmaci; l'impostazione di schemi appropriati di interventi di terapia farmacologica; la partecipazione a studi di sperimentazione clinica dei farmaci.

Per il conseguimento del titolo di specialista, il medico in formazione deve acquisire 300 CFU complessivi, articolati in 5 anni di corso.

Art. 4 - Modalità di svolgimento della formazione

4.1 Programmazione didattica. Il Consiglio della Scuola determina ogni anno le modalità di svolgimento delle attività teoriche e pratiche dei medici in formazione, nonché il numero minimo e la tipologia degli interventi pratici che essi devono aver personalmente eseguito per essere ammessi a sostenere la prova finale annuale, in conformità agli ordinamenti e regolamenti didattici ed agli accordi fra l'Università e le Aziende sanitarie di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Il Consiglio della Scuola designa annualmente o, ove necessario, per periodi più limitati, i tutori di ogni singolo medico in formazione specialistica, i quali hanno onere di seguirne il percorso di formazione.

Il programma generale di formazione della scuola di specializzazione è portato a conoscenza del medico all'inizio del periodo di formazione ed è aggiornato annualmente in relazione alle mutate necessità didattiche ed alle specifiche esigenze del programma di formazione del medico stesso.

L'ordinamento didattico, nel rispetto del decreto 1 agosto 2005, determina gli obiettivi formativi e l'articolazione delle attività formative preordinate al raggiungimento delle conoscenze utili a conseguire il titolo. Le attività sono a loro volta suddivise in gruppi di materie, identificati dai Settori Scientifico Disciplinari (allegato A del presente Regolamento).

Il Consiglio della Scuola determina il quadro degli insegnamenti e delle attività formative nel rispetto degli obiettivi generali e di quelli da raggiungere nelle diverse aree, degli obiettivi specifici e dei relativi settori scientifico-disciplinari (allegati B1 e B2 del presente Regolamento).

4.2 Vecchio ordinamento. I contenuti dell'insegnamento/apprendimento teorico (didattica formale) sono individuati nel *corpus* dottrinale dei seguenti settori scientifico disciplinari: Statistica medica, Biochimica, Biochimica clinica e biologia molecolare clinica, Farmacologia, Patologia clinica, Sistemi di elaborazione delle informazioni, Medicina interna, Patologia generale, Medicina legale.

L'attività formativa programmata presso la sede della Scuola è volta a far acquisire agli allievi il possesso delle necessarie conoscenze e relative abilità pratiche negli ambiti previsti dal piano formativo.

La formazione pratica si svolgerà presso strutture universitarie dell'Ateneo Udinese e presso altre strutture sanitarie facenti o meno parte della rete formativa, con finalità e modalità coerenti con gli obiettivi formativi generali.

In tutte le strutture utilizzate come sede di apprendimento pratico e di tirocinio i medici in formazione specialistica sono affiancati e supportati da operatori in veste di tutori.

4.3 Nuovo ordinamento.

Le competenze da acquisire attraverso le attività formative teoriche, pratiche e di tirocinio, dal 1° al 5° anno, sono le seguenti:

A) *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 delle loro interazioni all'interno dell'organismo umano, nonché delle interazioni dei farmaci con gli alimenti. Acquisizione di competenze nelle metodologie statistiche ed epidemiologiche per le valutazioni di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia e farmacovigilanza.

B) Obiettivi formativi della tipologia della Scuola: Acquisizione di conoscenze avanzate sulle caratteristiche farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche dei farmaci, finalizzate 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 farmaci nelle principali condizioni patologiche. Acquisizione di conoscenze di farmacologia, microbiologia, oncologia, immunologia e immunopatologia finalizzate all'impiego terapeutico dei farmaci chemioterapici antibatterici, antivirali, antiparassitari, antifungini, antitumorali e immunosoppressori. Acquisizione di competenze biomediche e farmacologiche per l'impostazione di protocolli di trattamento delle più comuni patologie parassitarie, neoplastiche e immunologiche nonché per l'interpretazione e il trattamento degli effetti avversi dei chemioterapici. Acquisizione di conoscenze tossicodinamiche e tossicocinetiche per l'interpretazione degli effetti tossicologici e per l'impostazione di interventi terapeutici nelle 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 sulle metodologie e sulle norme che regolano le procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, e il 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 rapporto di causalità tra assunzione di farmaci e insorgenza di eventi avversi. Per il laureato in Medicina e Chirurgia sono obiettivi formativi della Specializzazione in Farmacologia tutte le attività pertinenti alla farmacologia clinica, e in particolare quelle di seguito elencate: interpretazione e valutazione degli effetti terapeutici o avversi dei farmaci nelle principali condizioni patologiche; impostazione di interventi terapeutici nelle intossicazioni, farmacodipendenze ed emergenze farmacotossicologiche; monitoraggio terapeutico dei farmaci; ottimizzazione e individualizzazione dei regimi terapeutici; valutazione di protocolli per la sperimentazione dei farmaci nell'uomo; sperimentazione clinica dei farmaci; disegno di protocolli per la sperimentazione clinica dei farmaci.

Sono obiettivi affini o integrativi: Acquisizione di competenze relative allo sviluppo e potenziamento degli strumenti del laboratorio di analisi farmacocinetiche e farmacogenetiche, nonché alla gestione del laboratorio e al suo collegamento a strutture assistenziali di medicina clinica, farmacologia clinica, tossicologia, infettivologia, oncologia, chemioterapia, medicina del lavoro. Approfondimento delle metodologie di progettazione e analisi delle attività di farmacovigilanza e dei programmi di collegamento telematico con reti nazionali e internazionali di sorveglianza sugli effetti avversi dei farmaci. Acquisizione di competenze in tema di sanità pubblica, legislazione sanitaria, biostatistica, farmacoepidemiologia, bioetica. Ai fini della prova finale lo specializzando dovrà espletare in ambito clinico e di laboratorio delle attività per la preparazione di una tesi di diploma di interesse farmacoterapeutico. Lo specializzando dovrà inoltre acquisire le competenze linguistiche ed informatiche di gestione ed organizzazione all'espletamento delle attività specialistiche in ambito ambito farmacoterapeutico e nell'ambito della ricerca, caratterizzazione e sviluppo di farmaci innovativi.

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

- Partecipazione all'allestimento, esecuzione e interpretazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione farmaco-tossicologica, preclinica, per la valutazione di farmaci, chemioterapici e sostanze xenobiotiche.
- Partecipazione a procedure di valutazione di efficacia e tollerabilità di sostanze di interesse farmacotossicologico, anche ai fini della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci (100 analisi).
- Partecipazione alle procedure per almeno 100 determinazioni delle concentrazioni di farmaci nei liquidi biologici e nei tessuti.
- Partecipazione alle attività di esecuzione di monitoraggi farmaco-tossicologici e analisi farmacogenetiche (100 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 (100 ore di attività).
- Partecipazione alla progettazione e all'esecuzione di valutazioni comparative di efficacia, tollerabilità e costi di trattamenti farmacologici alternativi (100 ore di attività).
- Partecipazione all'attività 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 (100 ore di attività).
- Partecipazione ad attività di farmacovigilanza, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (50 casi).

- Partecipazione all'allestimento di almeno 50 protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1, 2 e 3, anche in riferimento ai compiti e alle attività conferiti ai comitati etici per la sperimentazione dei farmaci.
- Collaborazione all'aggiornamento di prontuari terapeutici delle aziende ospedaliere (100 ore di attività).
- Partecipazione all'esecuzione di monitoraggi farmaco-tossicologici (50 casi clinici).
- Partecipazione all'allestimento di sperimentazioni farmacologico-cliniche nelle diverse fasi di sviluppo (10 casi clinici).
- Partecipazione all'esecuzione di monitoraggi farmaco-tossicologici durante cicli di terapia (10 casi clinici).
- Partecipazione all'allestimento, esecuzione o interpretazione di almeno 20 protocolli per la valutazione di tossicità di sostanze xenobiotiche.
- Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo in Farmacologia (almeno 100 ore di attività).

Attività specifiche per i laureati in Medicina e Chirurgia:

- Partecipazione ad attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina generale, medicina specialistica, malattie infettive, oncologia medica, medicina d'urgenza, rianimazione, terapia intensiva e tossicologia clinica (100 ore di attività).
- Raccolta e interpretazione di dati anamnestici e di dati di diagnostica funzionale e strumentale ai fini dell'orientamento diagnostico e delle decisioni terapeutiche relative al trattamento farmacologico di patologie in campo internistico, oncologico e neuropsichiatrico (50 casi clinici).
- Partecipazione ad attività diagnostiche, terapeutiche di prevenzione, accertamento e monitoraggio nei servizi per le tossicodipendenze (100 ore di attività).
- Partecipazione all'allestimento, esecuzione e interpretazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione farmaco-tossicologica, clinica, 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 alle attività di esecuzione, valutazione e interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici, analisi farmacogenetiche, attività di controllo e individualizzazione delle terapie durante cicli di trattamenti farmacologici e in pazienti resistenti alle terapie farmacologiche (100 casi clinici).
- Partecipazione ad attività di consulenza farmaco-tossicologica (100 ore di attività).
- Valutazione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci, anche nell'ambito di sperimentazioni di fase IV (50 casi).
- Partecipazione alle attività 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 (100 casi clinici).
- Partecipazione all'esecuzione e valutazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione clinica di Fase 1,2,3.
- Partecipazione all'interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici e valutazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche (50 casi clinici).
- Partecipazione alle attività diagnostiche e terapeutiche presso reparti di medicina specialistica (neurologia, psichiatria, malattie infettive, oncologia medica) allo scopo di seguire l'itinerario diagnostico e terapeutico di pazienti in trattamento farmacologico (50 casi clinici).
- Partecipazione all'esecuzione di sperimentazioni cliniche dei farmaci (10 casi clinici).
- Partecipazione all'interpretazione di monitoraggi farmaco-tossicologici durante cicli di terapia farmacologica (10 casi clinici).
- Partecipazione ad almeno 100 ore di attività diagnostiche e terapeutiche in reparti di medicina d'urgenza, rianimazione, terapia intensiva, tossicologia clinica.

I percorsi formativi per i laureati in Medicina e Chirurgia, saranno strutturati per formare specialisti atti a:

- partecipare alle attività assistenziali dei servizi sanitari attraverso il monitoraggio e la valutazione delle risposte ai farmaci nell'uomo (identificazione dei non responder);
- partecipare alla identificazione degli effetti terapeutici sfavorevoli e avversi dei farmaci;
- partecipare alla impostazione razionale di interventi farmaco-terapeutici in condizioni patologiche sia acute che croniche;
- prendere parte attiva alla caratterizzazione e valutazione degli effetti di nuovi farmaci, soprattutto nelle fasi iniziali della loro sperimentazione clinica.

Art. 5 - Obiettivi formativi e attività didattica frontale

L'unità di misura del lavoro richiesto allo studente per l'espletamento di ogni attività formativa prescritta dall'ordinamento didattico per conseguire il titolo di studio finale è il Credito Formativo Universitario (CFU).

Ad ogni CFU corrispondono 25 ore di impegno complessivo per studente, delle quali:

- nelle attività formative didattiche 8 ore sono destinate all'attività didattica frontale (o equivalente) e 15 ore allo studio individuale;

- nelle attività formative professionalizzanti 25 ore sono destinate all'attività clinica.

La quantità media di impegno complessivo di apprendimento svolto in un anno da uno studente impegnato a tempo pieno negli studi universitari è fissata convenzionalmente in 60 CFU.

L'Ordinamento didattico, nel rispetto della legge vigente, determina l'articolazione delle attività formative preordinate al raggiungimento degli obiettivi utili a conseguire il titolo finale. Le attività sono a loro volta suddivise in gruppi di materie, identificati dai Settori Scientifico Disciplinari.

Le attività formative e i relativi CFU sono così ripartiti:

- a) Attività di base a cui sono assegnati 5 CFU;
- b) Attività caratterizzanti (comprendenti le attività del tronco comune e delle attività specifiche della tipologia della scuola), a cui sono assegnati almeno 270 CFU;
- b.1) Attività caratterizzanti elettive a scelta dello studente a cui può essere assegnata una parte dei CFU dell'Ambito specifico della Scuola;
- c) Attività Affini, Integrative e Interdisciplinari a cui sono assegnati 5 CFU;
- d) Attività finalizzate alla prova finale a cui sono assegnati 15 CFU;
- e) Altre Attività a cui sono assegnati 5 CFU.

Le attività formative di base si raggruppano nel I anno di corso. Le attività caratterizzanti del **tronco comune** sono distribuite nell'arco di tutti e cinque gli anni di corso. Le **attività caratterizzanti specifiche della tipologia della scuola** sono distribuite nei cinque anni di corso con preponderanza nei primi due. Le **attività caratterizzanti elettive** saranno ripartite negli ultimi tre anni di corso. I corsi elettivi saranno definiti dai singoli medici in formazione specialistica in accordo con il Consiglio della Scuola. Le altre attività formative, incluse quelle finalizzate allo svolgimento della prova finale, saranno ripartite nei cinque anni con preponderanza negli ultimi due. Le **attività professionalizzanti, sia del tronco comune sia quelle specifiche della patologia**, sono ripartite in modo pressoché omogeneo nell'arco di tutti e cinque anni di corso.

Metodologie didattiche. Le attività didattiche della Scuola si articolano in:

- Apprendimento sul campo (professionalizzante);
- Journal watch settimanali;
- Esercizi teorici sulla diagnostica e sulla terapia mediante utilizzo di software informatici;
- Journal club;
- Discussioni di casi clinici multidisciplinari;
- Lezioni frontali tradizionali;
- Seminari e corsi monografici;
- Simposi politematici;
- Research grand rounds.

Il medico in formazione specialistica deve frequentare le lezioni, i seminari e ogni altra tipologia di attività didattica frontale che il Consiglio della Scuola, nell'ambito della programmazione annuale, ritenga necessario per la sua completa e armonica formazione del singolo medico in formazione specialistica.

La frequenza alle lezioni è obbligatoria. I medici in formazione specialistica sono obbligati a presenziare ad almeno il 75% delle lezioni ed ad almeno il 75% dei seminari svolti durante l'anno accademico.

Le firme di frequenza vengono raccolte su fogli nominativi separati, nei 15 minuti precedenti l'inizio della lezione e del seminario.

Salvo condizioni eccezionali, comunque documentate ed accolte con delibera individuale dal Consiglio della Scuola, non sono ammessi all'esame annuale i medici in formazione specialistica che non abbiano certificato la presenza al numero minimo sopra previsto sia di lezioni che di seminari.

ART. 6 - Requisiti per l'accesso

L'ammissione dei candidati alle Scuole di Specializzazione avviene, conformemente al bando annuale di ammissione alle Scuole di Specializzazione di area medica, previo superamento di apposite prove concorsuali, regolamentate dal D.M. 6 marzo 2006, n. 172 e successive modifiche.

Sulla base dei requisiti richiesti dal decreto M.I.U.R. 29 marzo 2006, per la Scuola di Specializzazione in Farmacologia medica il numero massimo di candidati ammissibili al primo anno di corso è pari a 4.

Annualmente il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (M.I.U.R.) definisce tramite decreto il numero effettivo degli ammissibili al primo anno di corso, suddivisi per ateneo, scuola di specializzazione e categoria di appartenenza. Il decreto legislativo n. 368 del 17 agosto 1999, che regola l'accesso e la frequenza presso le Scuole di specializzazione di area medica, contempla infatti le seguenti categorie di appartenenza:

- a) posti coperti dal contratto di formazione specialistica. Il decreto ministeriale assegna alle Università i posti ed i relativi contratti finanziati dallo stesso M.I.U.R. Per le Scuole che abbiano ottenuto assegnazioni dal M.I.U.R., e previa autorizzazione ministeriale, le Università possono incrementare il numero di posti/contratti con risorse messe a disposizione dalle Regioni oppure con risorse comunque acquisite;
- b) posti riservati ai medici militari, ai medici della Polizia di Stato, ai medici stranieri provenienti dai Paesi in via di sviluppo;
- c) posti in soprannumero riservati al personale medico del S.S.N. titolare di rapporto di lavoro a tempo indeterminato.

Non è prevista altra forma di accesso alla formazione presso le Scuole di specializzazione di area medica. L'ammissione a tutti i suddetti posti è comunque subordinata al regolare superamento delle prove concorsuali.

Al termine della procedura concorsuale la graduatoria finale assegna i contratti di formazione specialistica nel seguente ordine:

- 1) posti coperti dal contratto di formazione specialistica finanziato dal M.I.U.R.;
- 2) posti coperti dal contratto di formazione specialistica finanziato dalla Regione Friuli Venezia Giulia;
- 3) posti coperti dal contratto di formazione specialistica finanziato con risorse acquisite da istituzioni o enti pubblici o privati.

Lo *status* di medico in formazione specialistica comporta la qualifica di medico frequentatore unicamente presso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale appartenenti alla rete formativa della Scuola.

L'anno accademico coincide con l'inizio delle attività didattiche fissato per ciascun anno con decreto ministeriale.

Art. 7 – Posti in soprannumero per personale medico di ruolo del Servizio sanitario nazionale

Il personale medico di ruolo in servizio in strutture sanitarie diverse da quelle inserite nella rete formativa è ammesso alla scuola secondo quanto stabilito dall'art. 35, comma 4, del D.Lgs. n. 368/1999 e dal bando annuale di ammissione alle Scuole di specializzazione medico-chirurgiche.

Tale personale dovrà produrre idonea documentazione dalla quale risulti che è assegnato ad una unità operativa nella quale svolge, a tempo pieno, un'attività corrispondente alla specializzazione prescelta.

Spetta comunque al Consiglio della Scuola, prima dell'inizio delle attività, verificare che sussistano le condizioni e i requisiti necessari per garantire che il medico in formazione specialistica possa sviluppare, nella propria struttura sanitaria di appartenenza, il percorso formativo pratico previsto dall'ordinamento della Scuola. E' facoltà del Consiglio della Scuola stabilire, per tale categoria di medico in formazione, attività professionalizzanti integrative in caso di riscontrata carenza dell'unità operativa di appartenenza.

Per il conseguimento del titolo di specialista, i predetti allievi devono aver comunque svolto un'attività formativa corrispondente a quella prescritta dagli ordinamenti didattici, dal presente regolamento e dalla normativa vigente, per i medici in formazione specialistica ammessi sui posti con contratto.

Il Consiglio della Scuola potrà predisporre delle verifiche dei periodi di frequenza presso le unità operative individuate per lo svolgimento delle attività pratiche.

Art. 8 - Formazione nella rete formativa

Il medico in formazione specialistica svolge la propria attività formativa secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base di criteri stabiliti dal Consiglio della Scuola. Ai fini di una completa e armonica formazione professionale è tenuto a frequentare le diverse strutture, servizi, settori, attività in cui è articolata la rete della Scuola con modalità e tempi di frequenza funzionali agli obiettivi formativi stabiliti dal Consiglio della Scuola. La formazione sul campo si svolge presso le strutture ospedaliero-universitarie e presso altre sedi sanitarie, con finalità e modalità coerenti con gli obiettivi dei diversi anni di frequenza.

Art. 9 - Formazione fuori rete formativa

Sono possibili periodi di formazione all'estero, previa approvazione del Consiglio della Scuola e formale accettazione dell'Amministrazione ospitante, per un periodo massimo di diciotto mesi nell'intero corso degli studi. Sono altresì possibili periodi di *stages* per una durata non superiore a dodici mesi nell'arco della durata del corso di studio da svolgersi in strutture accreditate e su delibera del Consiglio della Scuola. In entrambi i casi specifiche convenzioni, accordi quadro o contratti devono regolamentare aspetti logistici ed assicurativi.

Art. 10 - Formazione e attività assistenziale

Per tutte le attività assistenziali, al medico in formazione specialistica viene garantita la partecipazione guidata alla totalità delle attività mediche dell'unità operativa presso la quale è assegnato, nonché la

graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolate alle direttive ricevute dal tutore, in coerenza al processo formativo. In nessun caso l'attività del medico in formazione specialistica è sostitutiva di quella del personale di ruolo, ospedaliero o universitario, istituzionalmente preposto alla relativa attività.

Nello svolgimento delle attività assistenziali al medico in formazione specialistica sono attribuiti livelli crescenti di responsabilità e autonomia, legati alla maturazione professionale del singolo soggetto e vincolate alle direttive ricevute dal Consiglio della Scuola, indipendentemente dall'anno di iscrizione dell'interessato. Il Consiglio della Scuola ha altresì il compito di definire eventuali compiti e ruoli specifici.

La partecipazione del medico in formazione specialistica alle attività sanitarie deve sempre e in ogni caso risultare dai registri o documenti delle stesse.

Art. 11 - Tutori

In concomitanza con la nomina annuale dei docenti nell'ambito della formulazione degli organigrammi, il Consiglio della Scuola, su proposta del Direttore, affida un numero prestabilito di medici in formazione specialistica (massimo tre) a ciascun tutore.

Il **tutore** è un medico strutturato operante nella struttura sede della disciplina oggetto della specializzazione, che opera in qualità di dirigente medico o titolare di contratto nelle varie unità operative assistenziali dove ruotano i medici in formazione specialistica ed al quale è affidata la responsabilità finale delle procedure.

Sono compiti principali del tutore:

- cooperare con il Direttore dell'Unità Operativa nella realizzazione dei compiti formativi e didattici interagendo in prima persona con il medico in formazione;
- essere di riferimento al medico in formazione specialistica per tutte le attività di ambito assistenziale (attività di reparto, ambulatorio, laboratorio, ecc.), svolgendo attività di supervisione in relazione ai livelli di autonomia attribuiti;
- essere di riferimento al medico in formazione specialistica nelle attività di ricerca, ivi incluso lo svolgimento del lavoro oggetto della tesi finale di specializzazione;
- concorrere al processo di valutazione del medico in formazione specialistica.

Le attività svolte nelle sedi di tirocinio sono oggetto di verifica periodica e devono essere riportate nel libretto di formazione unitamente alla valutazione di merito del tutore. Ad esso è anche affidata la registrazione della frequenza e la sua attestazione formale.

Art. 12 - Registrazione delle attività formative

I medici in formazione sono tenuti alla compilazione di un apposito libretto personale di formazione, redatto anche su supporti informatizzati, dove devono riportare dettagliatamente il numero e la tipologia delle attività svolte, certificate dal responsabile della struttura presso cui il medico ha svolto la sua formazione.

Le attività formative del singolo allievo, come riportare nel libretto personale di formazione, sono accompagnate dalla valutazione dei tutori, i quali attestano e garantiscono la capacità e qualità professionale del medico in formazione specialistica.

Il Direttore della Scuola, al termine di ogni anno di corso, verifica la compilazione del libretto personale di formazione, la congruità delle attività svolte con quelle previste dal piano individuale di formazione definito all'inizio dell'anno accademico e controfirma il libretto e le valutazioni dei tutori.

Art. 13 - Frequenza

L'impegno orario richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del Sistema Sanitario Nazionale a tempo pieno (secondo quanto previsto dal contratto di lavoro), comprensivo delle attività assistenziali e didattiche.

Il medico in formazione specialistica deve svolgere un programma settimanale che si articola, almeno, dal lunedì al sabato.

Art. 14 - Modalità di rilevazione delle presenze

Sono previsti idonei sistemi di controllo dell'orario (cartacei od automatici), giornalieri e con report settimanali e mensili.

L'accertamento e la certificazione dell'orario spetta al tutore ed, in seconda battuta, al responsabile dell'Unità Operativa in cui il medico in formazione specialistica opera, secondo le modalità predisposte dal Consiglio della Scuola.

Il Direttore della Scuola acquisisce l'attestato di regolare frequenza del medico in formazione specialistica da parte del Responsabile dell'Unità Operativa.

Art. 15 - Assenze per malattia

Le assenze per malattia determinano la sospensione della formazione quando siano di durata superiore ai quaranta giorni lavorativi consecutivi.

In caso di malattia, indipendentemente dalla sua durata, o di prosecuzione di un precedente periodo di malattia, il medico in formazione specialistica è tenuto ad avvisare immediatamente e comunque entro la prima ora di inizio del proprio turno, la Direzione della Scuola e a presentare, entro 5 giorni dall'inizio dell'assenza, il relativo certificato medico alla Direzione stessa. Il certificato potrà essere inviato tramite telefax o consegnato da altra persona a ciò delegata.

Al fine del superamento del periodo di comporta (1 anno), sono computati anche i periodi di malattia che non hanno, per loro durata, comportato la sospensione della formazione specialistica nonchè i giorni non lavorativi.

Art. 16 - Assenze legate alla tutela della gravidanza e della maternità

La specializzanda è tenuta a comunicare immediatamente il suo stato di gravidanza all'Amministrazione centrale, alla Direzione della Scuola e al responsabile della struttura nella quale svolge la formazione, affinché possano essere adottate le misure di sicurezza e protezione che si rendano necessarie a tutela della salute del nascituro.

Come per la malattia, eventuali assenze di durata inferiore ai quaranta giorni lavorativi consecutivi, dovute allo stato di gravidanza, che dovessero verificarsi nei primi sette mesi, non determinano sospensione della formazione.

La specializzanda è tenuta a sospendere la formazione per cinque mesi a partire dall'inizio dell'ottavo mese di gravidanza, salvo quanto disposto dalle norme in materia di radioprotezione e da altre specifiche norme vigenti in materia. La richiesta di sospensione deve essere presentata alla Direzione della Scuola, entro il quindicesimo giorno precedente alla data di inizio della sospensione stessa. Sarà cura della Scuola trasmetterla immediatamente ai competenti uffici dell'amministrazione centrale, unitamente al certificato del ginecologo attestante lo stato di gravidanza e la data presunta del parto.

La specializzanda ha la facoltà di proseguire la formazione per tutto l'ottavo mese di gravidanza, presentando apposita richiesta alla Direzione della Scuola. Alla richiesta dovranno essere allegate le certificazioni previste dalla legge nella quali viene attestato che tale opzione non arreca pregiudizio alla salute della gestante e del nascituro. In tal caso la sospensione avrà inizio un mese prima della data presunta del parto e avrà durata di almeno cinque mesi.

Decorso i cinque mesi di congedo per maternità, la specializzanda ha la facoltà di usufruire del congedo parentale consentito dal D.Lgs. 151/2001, prolungando il periodo della sospensione della formazione, previa comunicazione alla Direzione della Scuola con l'indicazione della data di ripresa della formazione. Sarà cura della Scuola comunicare il prolungamento della sospensione agli uffici competenti.

Art. 17 - Assenze giustificate

Ogni medico in formazione specialistica ha diritto a trenta giorni lavorativi complessivi di assenza per motivi personali, preventivamente autorizzati, nell'anno accademico di frequenza e che non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi formativi. L'autorizzazione va richiesta alla Direzione della Scuola almeno sette giorni prima dell'inizio di fruizione.

La partecipazione a convegni, congressi, corsi, seminari è autorizzata dalla Direzione della Scuola che garantisce la loro inerente all'iter formativo del medico in formazione specialistica. La partecipazione a convegni/congressi non è considerata assenza solo se questa è riconosciuta dal Direttore della Scuola e dal Consiglio della stessa come attività formativa. In caso contrario occorre usufruire dei permessi personali.

Art. 18 - Assenze ingiustificate

Le prolungate assenze ingiustificate comportano la risoluzione del contratto. Viene definita prolungata assenza ingiustificata l'assenza, anche non continuativa, che superi nel complesso dieci giorni annui.

Art. 19 - Recuperi dei periodi di sospensione

I debiti formativi dovuti ai periodi di sospensione saranno recuperati al termine dell'anno di corso a cui è iscritto il medico in formazione specialistica.

L'ammissione all'anno di corso successivo, o all'esame di diploma, nel caso in cui il medico in formazione specialistica sia iscritto all'ultimo anno, è posticipata di un periodo pari alla durata della sospensione stessa.

Art. 20 - Trasferimento

I trasferimenti possono avvenire solo all'inizio dell'anno accademico, previo superamento dell'esame finale annuale.

Il trasferimento, presso una Scuola di specializzazione dell'Università di Udine, di un medico in formazione specialistica già iscritto ad una Scuola di Specializzazione di altro Ateneo, può avvenire previo nulla osta del Consiglio della scuola ricevente nonché nulla osta del Consiglio della Scuola di appartenenza. La richiesta di trasferimento deve essere effettuata al competente ufficio dell'amministrazione centrale ricevente almeno tre mesi prima dell'inizio del nuovo anno accademico.

Il trasferimento ad una Scuola di altro Ateneo è possibile previo nulla osta da parte del Consiglio della Scuola dell'Università degli Studi di Udine e nulla osta del Consiglio della Scuola e della Segreteria amministrativa ricevente. E' necessaria una comunicazione scritta da parte dell'interessato all'ufficio dell'Amministrazione centrale di appartenenza da effettuarsi almeno 4 mesi prima della data del futuro trasferimento.

Art. 21 - Rinuncia

Il medico in formazione specialistica che intenda rinunciare alla formazione è tenuto a darne immediata comunicazione scritta al competente ufficio dell'Amministrazione centrale e alla Direzione della Scuola, indicando la data di cessazione dell'attività.

Art. 22 - Valutazione *in itinere* e passaggio all'anno successivo

Le prove di valutazione *in itinere*, scritte ed orali, sono finalizzate ad accertare in primo luogo la presenza ed il grado delle conoscenze e delle capacità che - di anno in anno - sono state poste come "obiettivo" dell'insegnamento/apprendimento.

Entro il termine di ciascun anno accademico, il cui arco temporale è fissato con decreto ministeriale, fatti salvi eventuali recuperi dei periodi di sospensione, il medico in formazione è tenuto a sostenere un esame finale annuale ai fini del passaggio al successivo anno di corso. L'esame finale annuale non è ripetibile.

Per l'ammissione all'esame finale annuale è richiesto lo svolgimento, al termine di ciascun anno accademico, della totalità delle attività professionalizzanti previste dal Consiglio della Scuola di Specializzazione nonché la frequenza di almeno il 75% delle lezioni e dei seminari svolti.

Per superare l'esame annuale il medico in formazione specialistica deve conseguire la votazione minima di 18/30. Ove egli consegua il voto massimo, la Commissione può concedere la lode che deve essere deliberata all'unanimità.

La Commissione esaminatrice è composta dal Direttore della Scuola, che la presiede, e dai docenti delle materie relative all'anno di corso, in numero non inferiore a due membri effettivi e due membri supplenti, designati dal Consiglio della Scuola.

Art. 23 –Conseguimento del diploma di specializzazione

Il medico in formazione specialistica, per essere ammesso all'esame finale di diploma, deve aver svolto compiutamente l'impegno formativo in osservanza del monte ore annuo, aver superato gli esami annuali ed il tirocinio professionalizzante ed aver condotto in prima persona, con progressiva assunzione di autonomia professionale, atti medico-chirurgici specialistici certificati secondo quanto previsto dagli obiettivi formativi, come da libretto di formazione di cui al precedente art. 12.

Il medico in formazione specialistica è tenuto a sostenere l'esame finale di diploma nella sessione ordinaria prevista entro un mese dalla conclusione dell'ultimo anno di corso. La Scuola garantisce almeno due sessioni straordinarie di esame finale di diploma per coloro che devono recuperare debiti formativi dovuti a sospensioni dell'attività formativa.

In caso di assenza all'esame finale il medico in formazione specialistica si considera giustificato nelle seguenti ipotesi:

- a) malattia;
- b) caso fortuito o forza maggiore.

In tali casi, l'allievo interessato verrà ammesso alla sessione successiva previa presentazione di idonea documentazione, che verrà valutata dal Consiglio della Scuola.

In caso di assenza ingiustificata il candidato decade dal diritto a sostenere l'esame finale.

La prova finale consiste nella discussione di una dissertazione scritta (tesi) e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche, nonché dei giudizi dei docenti-tutori.

Tutti i docenti titolari di insegnamento appartenenti al Consiglio della Scuola possono essere relatori delle tesi di diploma di specializzazione.

La Commissione giudicatrice dell'esame finale è nominata dal Direttore della Scuola ed è costituita da un minimo di cinque ad un massimo di sette membri effettivi, ivi compreso il Presidente, e da un minimo di due ad un massimo di quattro membri supplenti, tutti designati dal Consiglio della Scuola fra i docenti che lo compongono.

Il voto dell'esame finale per il conseguimento del diploma di specializzazione è determinato dall'esame finale stesso e dalla media ponderata dei voti conseguiti negli esami finali annuali.

Per conseguire il diploma di specializzazione il candidato deve ottenere la votazione minima di 66/110. Ove egli consegua il voto massimo, la commissione può concedere la lode che deve essere deliberata all'unanimità.

Lo svolgimento dell'esame finale di specializzazione è pubblico e pubblico è l'atto della proclamazione del risultato finale.

Art. 24 - Valutazione della qualità della didattica e del percorso di addestramento professionalizzante

Sarà responsabilità dell'Osservatorio per la Formazione Specialistica definire criteri e modalità di valutazione periodica dell'attività delle Scuole. Il Consiglio della Scuola elabora e propone allo stesso idonei strumenti per la valutazione, in sintonia con quanto eventualmente indicato dall'Osservatorio per la Formazione Specialistica.

Art. 25 - Attività di sostituzione dei medici di medicina generale

L'attività di sostituzione dei medici di medicina generale, di guardia medica notturna e festiva e di guardia medica turistica, prevista dall'art. 19 comma 11 della L. 28 dicembre 2001, n. 448, può essere svolta esclusivamente al di fuori dell'orario di servizio e non deve interferire con le attività di tirocinio previste dalle singole scuole. Di tale eventuale attività deve essere data comunicazione al Consiglio della Scuola.

Art. 26 - Attività intramoenia

Le attività in libera professione intramoenia sono svolte secondo le modalità indicate dalle leggi statali e regionali e dallo specifico regolamento dell'azienda sanitaria dove il medico in formazione specialistica effettua l'attività.

Art. 27 – Norme transitorie

In via transitoria e fino ad esaurimento della fase di passaggio tra vecchio e nuovo ordinamento, il Consiglio della Scuola si occupa anche delle questioni didattiche relative al precedente ordinamento (cd. vecchio ordinamento).