

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA

DECRETO 26 novembre 2021

Definizione dei criteri generali sulla base dei quali gli atenei possono attivare, in modalita' convenzionale, master finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica. (Decreto n. 1255). (21A07250)

(GU n.296 del 14-12-2021)

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITA'
E DELLA RICERCA

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'universita' e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'universita' e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonche' la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero e gli articoli 2, comma 1, n. 14), 47-bis, 47-ter e 47-quater, concernenti l'istituzione del Ministero della salute, al quale sono attribuite «funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanita' veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti» nonche' la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, recante «Modificazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, nonche' alla legge 23 agosto 1988, n. 400, in materia di organizzazione del Governo», convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare gli articoli 3, comma 9, e 7, comma 4;

Vista la legge 16 gennaio 2006, n. 18, recante «Riordino del Consiglio universitario nazionale (CUN)» e in particolare l'art. 2 che prevede tra le competenze del CUN la formulazione di pareri e proposte in materia di ordinamenti degli studi universitari;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il

riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», e in particolare l'art. 1, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», e in particolare l'art. 8 rubricato «Disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi» secondo il quale «1. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, sono definiti a livello nazionale i criteri generali sulla base dei quali gli Atenei possono attivare master, da frequentare con modalità per cui è richiesta la presenza fisica, finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì definiti la durata, i settori scientifico-disciplinari obbligatori nell'area medica, farmaceutica, chimica e statistica e le strutture universitarie presso le quali possono essere attivati i percorsi formativi.

3. Le regioni, le strutture sanitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico possono promuovere le attività di formazione di cui al comma 1 anche attraverso l'organizzazione di corsi di educazione continua in medicina (ECM) destinati al personale operante presso le strutture impegnate nelle sperimentazioni cliniche».

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 2021, n. 289, recante le «Linee generali d'indirizzo programmazione Università 21-23», e, in particolare, l'allegato 4 «Linee d'indirizzo sulla programmazione delle Università relativa all'accreditamento di corsi e sedi convenzionale», Sezione A, lettera a);

Ritenuto opportuno predisporre per gli Atenei idonei criteri, a livello nazionale, per la istituzione di master finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica, da frequentare con modalità per cui è richiesta la presenza fisica;

Tenuto conto del parere del Consiglio universitario nazionale espresso nell'adunanza del 18 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1

1. A decorrere dall'anno accademico 2022/2023, le università statali e non statali legalmente riconosciute nelle quali è accreditato il corso di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia (LM-41) possono istituire master universitari di secondo livello finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica nel rispetto dei criteri generali previsti nell'allegato al presente decreto, parte integrante dello stesso.

2. Al termine del corso si consegue un master universitario di II livello in metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2021

Il Ministro dell'università
e della ricerca
Messa

Il Ministro della salute
Speranza

Allegato
Criteri nazionali per l'istituzione di master finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica, da

frequentare con modalita' per cui e' richiesta la presenza fisica oppure da erogare interamente in presenza oppure da erogare in modalita' convenzionale.

I corsi di master di II livello finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano sono istituiti e attivati dalle Universita' ai sensi decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, al fine di formare figure professionali in grado di ideare, progettare e gestire tutte le fasi della ricerca e della sperimentazione clinica, di analizzare criticamente i risultati ottenuti dalle ricerche e dalle sperimentazioni.

Tali master possono essere attivati esclusivamente presso dipartimenti o strutture di raccordo dell'area medicosanitaria, con il coinvolgimento dei Dipartimenti delle seguenti aree: farmaceutica, chimica e statistica dello stesso o di altri Atenei.

Le attivita' di ricerca e di sperimentazione clinica possono essere svolte presso le strutture in cui e' attivato il master o, attraverso convenzioni, presso altre strutture accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

Il corpo docente del master e' costituito da professori di prima e seconda fascia, da ricercatori universitari e da esperti della materia.

La direzione del master e' affidata ad un docente universitario di uno dei settori compresi nell'ambito delle discipline delle attivita' formative obbligatorie.

Il corso ha una durata complessiva di 60 crediti formativi universitari (C.F.U.) corrispondenti a 1500 ore di lavoro per studente.

Il corso e' strutturato in moduli tematici, anche multidisciplinari, che prevedono forme integrate di attivita' teoriche, esperienze di tirocinio e apprendimento individuale.

La prova finale comprende la discussione di una tesi e nella valutazione finale occorre tenere conto dei risultati ottenuti nei singoli moduli e delle valutazioni e dei giudizi dei docenti-tutori. Obiettivi formativi qualificanti

I corsi hanno l'obiettivo di formare esperti degli strumenti teorici e pratici necessari per una corretta progettazione, conduzione e gestione di una ricerca e di una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano.

Questo avviene mediante l'acquisizione di conoscenze e competenze sulle metodologie della ricerca e sperimentazione clinica, sulla progettazione del protocollo di studio in tutte le sue fasi, sul monitoraggio dello studio, sulla valutazione dell'efficacia e della tollerabilita' del trattamento e sulla analisi dei risultati ottenuti.

Gli obiettivi generali del corso includono:

la comprensione dei vantaggi e dei limiti dei vari approcci di progettazione di studi clinici;

l'acquisizione di una solida comprensione dei diversi metodi di ricerca scientifica che sono alla base della progettazione di studi clinici di alta qualita';

la capacita' di identificare e comprendere la letteratura appropriata rispetto ai quesiti clinici e alla progettazione di studi clinici;

la capacita' di analizzare e interpretare adeguatamente i risultati di studi clinici;

una piena comprensione del processo di sperimentazione clinica comprese le considerazioni statistiche, economiche, regolatorie, normative, etiche e comunicative.

Per l'acquisizione delle competenze professionali sono previste attivita' di tirocinio obbligatorie per non meno di 10 C.F.U.

Definizione degli standard e dei requisiti minimi

Per raggiungere gli obiettivi formativi di cui sopra, le

strutture di sede o convenzionate e accreditate dove si svolgono le attivita' del master devono avere una consolidata esperienza in attivita' di ricerca e sperimentazione clinica nelle varie fasi di studio.

Il corpo docente deve comprendere:

docenti universitari in numero non inferiore al 50% dei docenti;

docenti non universitari, in servizio in strutture convenzionate, con esperienza didattica-formativa documentata e con almeno cinque anni di servizio presso strutture specialistiche accreditate;

docenti a contratto esperti del settore scientifico-disciplinare.

Accesso al master

Il master di II livello e' riservato ai possessori di laurea magistrale, o titolo equipollente o rilasciato all'estero e riconosciuto idoneo in base alla normativa vigente, e gli ordinamenti dovranno richiedere il possesso di un'adeguata padronanza di metodi e contenuti scientifici generali nelle discipline caratterizzanti del master.

Organizzazione didattica

La formazione teorica, pari ad almeno 40 C.F.U. (1000 ore), di cui non meno di 25 C.F.U. negli ambiti disciplinari obbligatori, prevede la frequenza ai corsi stabiliti dall'ordinamento didattico.

La formazione pratica, pari ad almeno 10 C.F.U. (250 ore), prevede lo svolgimento delle attivita' nelle strutture di sede o convenzionate afferenti al master.

Tutte le attivita' formative, teoriche e pratiche, devono essere svolte in presenza.

La frequenza alle attivita' didattiche del corso e' obbligatoria.

Titolo finale

Al termine del corso si consegue titolo di master universitario di II livello nell'ambito della metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano. Il titolo rilasciato comprende l'indicazione delle nozioni teoriche e pratiche acquisite nel corso, l'elenco delle capacita' professionali acquisite e la valutazione finale.

Attivita' formative obbligatorie

Ambiti disciplinari obbligatori	SSD
Medico	Tutti i settori MED da MED/01 a MED/50
Farmaceutico	BIO/14 - Farmacologia CHIM/08 - Chimica farmaceutica CHIM/09 - Farmaceutico tecnologico applicativo
Chimico	BIO/10 - Biochimica BIO/12 - Biochimica clinica e biologia molecolare clinica CHIM/01 - Chimica analitica CHM/03 - Chimica generale ed inorganica CHIM06 - Chimica organica CHIM/08 - Chimica farmaceutica CHIM/09 - Farmaceutico tecnologico applicativo
Statistico	MAT/06 - Probabilita' e statistica MED/01 - Statistica medica SECS-S/01 - Statistica SECS-S/02 - Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica

+-----+-----+-----+