

**REGOLAMENTO TECNICO
GESTIONE EVENTI ECM**

0	PREMESSA	2
1	REGOLE PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI PUBBLICITÀ	2
2	REGOLE PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI SPONSORIZZAZIONE	3
3	REGOLE PER LA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE	3
4	LA GESTIONE DOCUMENTALE DEGLI EVENTI FORMATIVI ECM.....	4

0 **PREMESSA**

FENASCOP è Provider ECM in accordo all'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017.

Il codice identificativo dell'Accreditamento è 1578

Occorre tuttavia mettere in risalto come l'accreditamento quale Provider ECM può essere oggetto di provvedimento disciplinare (ammonizione, revoca temporanea o definitiva) qualora venga imputata al Provider una violazione degli adempimenti previsti dalla normativa ECM.

Nel presente regolamento sono pertanto indicati i comportamenti che il Partner è tenuto a rispettare per evitare il verificarsi di situazioni contrarie alle disposizioni ECM: è dunque indispensabile che i Responsabili ECM condividano ed applichino le regole contenute nel presente documento.

L'obbligo di attenersi al presente regolamento vale sia per chi opera in Fenascop con la responsabilità di accreditare e rendicontare gli eventi formativi ECM che per coloro che vengono incaricati dai partner di gestire la modulistica e il monitoraggio delle firme di presenza durante lo svolgimento.

1 **REGOLE PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI PUBBLICITÀ**

FENASCOP deve garantire che la pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere non interferiscano né disturbino sotto qualsiasi forma l'evento ECM.

Nello presente documento si indica quanto già definito dalle norme ECM ed in particolare:

- è vietata la pubblicità di qualsiasi tipo di prodotti di interesse sanitario (*farmaci, strumenti e dispositivi*) nelle sedi di attività didattica ECM (*aula dove si svolge il corso*);
- è consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM (*ma non nell'aula dove si svolge il corso*);
- è vietata la pubblicità, di qualsiasi tipo, di specifici prodotti di interesse sanitario (*farmaci, strumenti e dispositivi*) sul materiale didattico, sui depliant commerciali e sui programmi ECM;
- durante lo svolgimento del programma educativo non può essere proiettata nessuna pubblicità (*sotto forma di slides, videate, spot promozionali etc.*): le attività di pubblicità possono essere inserite solo all'inizio o alla fine dell'evento;
- nelle attività formative ECM devono essere indicati (*sia nelle relazioni sia nelle slides didattiche*) i nomi generici di farmaci, strumenti e dispositivi e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se correlato con l'argomento trattato;
- è consentita la pubblicità di altri eventi formativi (corsi, congressi) futuri ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

Il Partner deve garantire il rispetto delle indicazioni sopra riportate durante le fasi di pianificazione e di erogazione degli eventi ECM, segnalando immediatamente situazioni anomale.

2 REGOLE PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI SPONSORSHIP E FINANZIAMENTO

Il regolamento applicativo ECM definisce sponsor *“qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi al Provider mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante”*.

Oltre alla sponsorizzazione tipica del settore farmaceutico, un evento formativo ECM può essere invece sostenuto da altre forme di finanziamento quali le quote di iscrizioni dei partecipanti, il pagamento del corso da parte direttamente dal Partner, il ricorso a fondi interprofessionali per la formazione dei dipendenti, la partecipazione bandi e progetti, oppure il finanziamento da soggetti privati o pubblici (es, banche, broker assicurativi, aziende fornitrici del partner, etc)

Il Partner deve garantire che il supporto finanziario o di risorse innanzitutto sia trasparente dichiarato e che lo stesso supporto non sia in alcun modo condizionante per i contenuti e per la gestione delle attività ECM. Il partner è tenuto a dichiarare la quota massima di iscrizione che verrà inserita nel portale Agenas al momento della richiesta di validazione.

3 REGOLE PER LA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Il regolamento applicativo ECM definisce conflitto di interessi *“la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell’uno sull’altro”*.

FENASCOP può accreditare eventi formativi ECM solo se in grado di garantire che l’informazione e l’attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione e formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l’influenza di interessi commerciali nel campodella Sanità.

Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida e quant’altro costituisca il contenuto di un programma ECM deve essere basato sull’evidenza scientifica comunemente accettata e deve essere presentato in modo equilibrato.

FENASCOP sotto la propria responsabilità deve gestire in modo indipendente da interessi commerciali le seguenti attività degli eventi ECM:

- rilievo dei fabbisogni formativi;
- individuazione degli obiettivi formativi;
- individuazione dei contenuti formativi;
- definizione delle tecniche didattiche;
- nomina dei docenti;
- valutazione degli effetti della formazione.

Il Partner deve garantire il rispetto delle indicazioni sopra riportate durante le fasi di pianificazione e di erogazione degli eventi ECM, segnalando immediatamente situazioni anomale.

4 LA GESTIONE DOCUMENTALE DEGLI EVENTI FORMATIVI ECM

FENASCOP in qualità di Provider ECM deve gestire gli eventi formativi in modo pianificato e controllato: a tal proposito è stata predisposta una serie di documenti che servono ad attestare la corretta esecuzione delle attività, nel rispetto del regolamento ECM e nel rispetto delle disposizioni organizzative, al fine di:

- ✓ disporre di registrazioni sempre aggiornate e leggibili, adeguate a dimostrare che i gli eventi formativi erogati sono conformi ai requisiti richiesti dal Regolamento ECM;
- ✓ mantenere tali registrazioni consultabili per l'intero periodo temporale stabilito per la loro archiviazione e conservazione di 5 anni, specie in caso di controlli da parte della Commissione Nazionale ECM;
- ✓ identificarle e reperirle rapidamente in tutti i casi necessari ed eliminarle quando non più necessarie;

La documentazione pertanto assume un supporto effettivo al modello di gestione degli eventi formativi adottato da **FENASCOP**, che sia di aiuto anche al Partner nelle attività di erogazione degli eventi ECM.

La documentazione cartacea fornita dal provider non può essere modificata o sostituita per nessun motivo. Il Partner in fase di erogazione dei corsi deve assicurare la compilazione dei seguenti documenti che sono obbligatori per l'attribuzione dei crediti ECM

Documento	Note e descrizione
Dichiarazione Docente Conflitto Di Interessi	L'autocertificazione deve essere compilata da ogni docente inserito nel programma formativo. Tipici esempi di situazioni di conflitto di interesse sono invece aver eseguito attività di studio, ricerca, sperimentazione, etc con fatturazione a società che producono, distribuiscono, commercializzano farmaci, strumenti o presidi
Scheda Anagrafica ECM	La scheda deve essere compilata da ogni partecipante al momento dell'accoglienza al corso residenziale e contiene i dati necessari per l'attribuzione dei crediti formativi ECM; occorre pertanto accertarsi della corretta e completa compilazione della scheda anagrafica, poiché eventuali carenze o dati non corretti potranno determinare la mancata attribuzione dei crediti ECM. Da luglio 2017 Fenascop ha predisposto il format di iscrizione sul proprio portale www.fenascop.it . Tutte le voci richieste sono obbligatoriamente da compilare in alternativa alla scheda cartacea di iscrizione. Solo nel caso di iscritti che venissero ammessi all'inizio dell'evento per disponibilità di posti, è richiesta la compilazione della scheda di anagrafica fornita dal Provider.

Documento	Note e descrizione
Foglio Firma Presenze	Qualora la registrazione delle presenze non venga effettuata tramite sistema elettronico (badge), il Partner deve provvedere a registrare l'entrata e l'uscita dei partecipanti al corso, elemento indispensabile per la successiva attribuzione dei crediti formativi ECM; occorre pertanto accertarsi della corretta e completa compilazione del foglio firma, poiché eventuali carenze potranno determinare la mancata attribuzione dei crediti (si ricorda obbligo di presenza ad almeno il 90% del programma formativo per poter ottenere i crediti ECM)
Scheda Valutazione Evento	La presente scheda deve essere obbligatoriamente compilata in quanto necessaria per l'attribuzione dei crediti formativi ECM; si fa presente che la scheda deve essere anonima per garantire imparzialità di giudizio
Questionario Valutazione Apprendimento)	<p>Ogni partecipante deve compilare il test di apprendimento, per la cui redazione la Commissione Nazionale ECM prevede la presenza di n° 3 domande per ogni credito formativo attribuito: si ricorda altresì che ogni domanda deve prevedere 4 possibili risposte di cui solo una corretta. (si ricorda che i partecipanti hanno l'obbligo di superare il 75% delle domande). I test devono essere corretti prima di essere restituiti al Provider che utilizzerà i punteggi attribuiti per elaborarli ai fini statistici e inserirli nella relazione annuale obbligatoria.</p> <p>In caso di domande aperte il partner deve correggere i testi e attribuire un punteggio in /centesimi, dove il superamento della prova è previsto per i partecipanti che hanno ottenuto almeno 75/100</p> <p>In caso di working conference è ammessa una dichiarazione a firma del partner responsabile del corso che attesta la partecipazione attiva del partecipante alla discussione</p>

Al termine dell'evento, i documenti sopra riportati devono essere inviati alla sede operativa di **FENASCOP**.

La rendicontazione definitiva avviene entro i 90 giorni successivi al termine dell'evento compatibilmente con la ricezione del materiale cartaceo per le opportune verifiche. **Il partner è tenuto a recuperare tutte le informazioni eventualmente mancanti su docenti e partecipanti prima dell'invio del materiale al Provider che, in assenza di dati, non potrà formalizzare l'acquisizione dei crediti.**

Il Presidente
Avv. Emilio Robotti