

Commissione nazionale per la formazione continua

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

VISTO il d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. e, in particolare, l'art. 16-ter che istituisce la Commissione nazionale per la formazione continua in medicina;

VISTO l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, Rep. Atti n. 168/CSR, recante il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina";

VISTO l'art. 2, commi 357 e 358 della legge 24 dicembre 2007 n. 244, in base al quale la Commissione nazionale per la formazione continua è costituita nella composizione individuata nell'Accordo Stato - Regioni del 1° Agosto 2007 che modifica l'art. 16-ter del d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, i contributi alle spese previsti all'art. 92, comma 5 della legge 23 dicembre 2000 n. 388 affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenas ai fini della copertura dei relativi oneri, ivi incluse le spese di funzionamento della Commissione nazionale per la formazione continua;

VISTO l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 5 novembre 2009, Rep. Atti n. 192, concernente "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei *provider* ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività realizzate all'estero, liberi professionisti";

VISTO il D.P.C.M. 26 Luglio 2010 - Recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato in data 5 Novembre 2009, in materia di accreditamento dei *provider* ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero e liberi professionisti;

VISTO l'Accordo Stato - Regioni del 19 aprile 2012, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei *provider*, albo nazionale dei *provider*, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 sul documento "La formazione continua nel settore salute" ed in particolare la lettera c del paragrafo 1 dell'art. 8 secondo cui la Commissione nazionale per la formazione continua approva il Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario, acquisito il parere obbligatorio e vincolante del Comitato tecnico delle Regioni, approva i Manuali sulla formazione continua del professionista sanitario e delle verifiche dei *provider*, sentito il Comitato tecnico delle Regioni;

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";

VISTO il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

VISTO Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Commissione nazionale per la formazione continua

VISTO la legge dell'11 gennaio 2018 n. 3 recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 30 novembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014"

VISTO il paragrafo 3.2.2 rubricato "Sperimentazioni cliniche" del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario, approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 25 ottobre 2018 ed entrato in vigore il 1° gennaio 2019;

VISTO il decreto legislativo n.52 del 2019 attuativo della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 17 aprile 2019 con cui è stata ricostituita, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2 del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni;

CONSIDERATO la necessità di estendere il riconoscimento dell'ipotesi di formazione individuale di cui al par. 3.2.2 del citato Manuale anche per attività di studio e ricerca diverse dalle sperimentazioni cliniche su medicinali;

TENUTO CONTO del crescente numero di professionisti sanitari che partecipano a ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche;

PRESO ATTO del parere espresso dal Comitato tecnico delle Regioni nel corso delle riunioni del 10 febbraio e 16 marzo 2022, reso ai sensi dell'art. 8 comma 1 lettera c) dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017;

DELIBERA

1. La modifica della rubrica del paragrafo 3.2.2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario in "*Studi e ricerche*".
2. La riformulazione del contenuto del paragrafo 3.2.2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario come segue.

I professionisti sanitari che partecipano a ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche, maturano il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM per ogni iniziativa, in funzione della sua rilevanza e dell'impegno previsto.

Al fine di ottenere il riconoscimento in questione il professionista è tenuto ad allegare copia del protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica dal quale si evinca la presenza del proprio nome tra i ricercatori nonché ogni documentazione utile volta a comprovarne la rilevanza e a fornire evidenza del rispetto della procedura di approvazione di questi ultimi in conformità alla normativa o alla regolazione vigente di riferimento e della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.

Commissione nazionale per la formazione continua

Resta fermo quanto previsto dal par. 1.7 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario in materia di conflitto di interessi.

Sono riconosciuti, a conclusione di tale attività, ove non erogata da provider ECM, i seguenti crediti previa dichiarazione da cui si evinca la presenza del nominativo del professionista sanitario tra coloro che hanno partecipato allo studio o ricerca ovvero alla elaborazione di linee guida:

- 5 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica fino a sei mesi;*
- 10 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;*
- 20 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica oltre i dodici mesi.*

3. L'aggiornamento dell'allegato V al suddetto Manuale contenente il modello di "domanda di riconoscimento dei crediti ECM per sperimentazioni cliniche". (Allegato 1)

4. La modifica del par. 6 "Attività di Ricerca (FSC)" dei "Criteri per l'assegnazione di crediti alle attività ECM". (Allegato 2)

5. Le Regioni si impegnano ad effettuare ogni necessaria implementazione informatica entro e non oltre il 31.12.2022.

Roma, 24.03.2022

Il Segretario
della Commissione Nazionale
per la formazione continua
(Dott.ssa Olinda Moro)



Il Vice Presidente
della Commissione Nazionale
per la formazione continua
(Dott. Filippo Anelli)



Commissione nazionale per la formazione continua

Allegato 1

Da inviare sul portale COGEAPS salvo diversa indicazione del proprio Ordine di appartenenza

ALLEGATO V

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI ECM PER STUDI E RICERCHE

Il/la sottoscritto/a

C.F. _____
nato/a a _____ il - _____

CHIEDE

il riconoscimento dei crediti ECM per aver svolto attività di studio e ricerca ai sensi del paragrafo 3.2.2 del *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario* con la seguente attribuzione:

Obiettivo formativo:	_____	TABELLA A
Attività professionista:	_____	TABELLA B
Professione:	_____	TABELLA C
Disciplina:	_____	TABELLA D

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28/12/2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria responsabilità, dichiara di aver svolto la seguente attività di sperimentazione clinica:

Data inizio attività: ____/____/____
Data fine attività: ____/____/____

Allega alla presente:

- Copia di un documento in corso di validità.
- **Copia del protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica dalla quale si evinca la presenza del proprio nome tra i ricercatori;¹**
- Documentazione che fornisca evidenza del rispetto della procedura di approvazione di questi ultimi in conformità alla normativa o alla regolazione vigente di riferimento, dell'assenza di conflitto di interessi e della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.

Presta il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo sul trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 – "GDPR").

Data
____/____/____

Firma

¹ Qualora nel protocollo di ricerca siano presenti dati personali riferiti a soggetti diversi dall'interessato, la richiesta dovrà essere presentata previo oscuramento di questi ultimi.

6. STUDI E RICERCA (FSC)		
<u>Attività di ricerca programmate da Provider accreditato:</u> Partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali. Le tipologie riguardano ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche. Attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico secondo la normativa vigente, se prevista. La partecipazione si realizza nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati che possono dare esito a pubblicazioni scientifiche, etc. Resta fermo quanto previsto dal par. 1.7 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario in materia di conflitto di interessi.	- protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica dal quale si evinca la presenza del proprio nome tra i ricercatori - evidenza della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.	I crediti per ogni iniziativa sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito: - 5 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica fino a sei mesi; - 10 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica superiore a sei mesi e fino a dodici mesi; - 20 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi, e sempre entro il limite del triennio formativo.