



VADEMECUM ORGANIZZAZIONE-PARTECIPAZIONE EVENTI ECM SIFO

(Rif.ti: Accordo Stato-Regioni sul documento “La Formazione continua nel settore salute”/ Codice Deontologico Farindustria / Codice Etico SIFO/ Format Agenas “Contratto di sponsorizzazione provider sponsor – esempio contrattuale)

1) LUOGO DI SVOLGIMENTO DELL’EVENTO

- a) La sede dell’evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata;
- b) Non possono essere organizzati eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.
- c) Nel caso specifico di eventi sponsorizzati, si rimanda inoltre al Codice Deontologico di Farindustria cui prevede:
 - esclusione località a carattere turistico nel periodo 1° giugno – 30 settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna. Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall’applicazione di tale divieto;
 - E’ vietata l’ospitalità dei partecipanti in strutture quali: Resort, Navi, Castelli, Ville Storiche e Residenze D’Epoca, Stadi, Musei, Acquari, Librerie che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie, Agriturismo, Golf Club, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA;

2) PARTECIPAZIONE DISCENTI

Per usufruire del rilascio dei crediti ECM occorre:

- a) Documentare la presenza ad almeno il 90% dell’intera durata formativa tramite le modalità previste da Agenas. Tra queste, particolare attenzione è posta alla corretta compilazione del foglio firma cui richiede in sede di corso l’inserimento della firma da parte di ciascun discente, **sia in entrata che in uscita**, avendo cura di specificare l’orario;
- b) Superare la prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette;
- c) Compilare e restituire il questionario di soddisfazione evento (in forma anonima).

3) PUBBLICITÀ DI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DURANTE L’EVENTO

- a) La pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell’evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi;
- b) Nelle presentazioni slide (o altro materiale didattico) è consentita l’indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario;
- c) Nelle presentazioni slide (o altro materiale didattico) non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l’argomento trattato;
- d) È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario: nel materiale didattico dell’evento - sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo - nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell’evento.
- e) Nessuna materiale promozionale sarà distribuito nella sala di svolgimento del corso;
- f) In caso sia presente uno spazio espositivo per lo/gli sponsor, sarà consentito l’esposizione/illustrazione delle sole caratteristiche tecnico-scientifiche rientranti nel settore merceologico inerente all’evento;
- g) Il Provider dovrà adottare regole di correttezza e trasparenza senza subire interferenza da parte dello sponsor e svolgendo la propria attività di assenza di conflitto di interessi;

4) UTILIZZO DI DISPOSITIVI SANITARI

- a) Se l’evento formativo ha per oggetto l’insegnamento dell’utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all’ente accreditante se l’evento è in tutto o in parte finanziato da

soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile;

- b) Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del punto "a", il provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento;
- c) In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari;

5) SPONSORIZZAZIONE

- a) Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi;
- b) È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale esclusivamente: prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento; nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento;
- c) Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento;
- d) Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole;
- e) È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa;
- f) Lo Sponsor non può in alcun modo influenzare la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educativa che sponsorizza;
- g) L'elenco e gli indirizzi dei partecipanti all'evento dovranno essere mantenuti riservati e non trasmessi allo sponsor o utilizzati a fini commerciali (per il reclutamento diretto v. art. 80 dell'Accordo Stato-Regioni);

N.B. Si ricorda che per docenti/discenti è sempre possibile indicare nel Questionario di soddisfazione se è stata percepita un'influenza di conflitto di interessi nel materiale distribuito o nella gestione dell'evento;

6) EVENTI ECM MONOSPONSOR E CONFLITTO DI INTERESSI

Fermo restando che il Proponente/Responsabile Evento è sempre responsabile di garantire qualità, equità e assenza di conflitti di interesse dei contenuti del corso, si ricorda che tale attenzione diventa particolarmente cruciale nei casi in cui si possano intravedere criticità. In generale, infatti, i corsi devono rispondere ad un effettivo bisogno formativo e non essere funzionali a esigenze divulgative delle aziende produttrici

Facendo seguito, si pone attenzione su un caso di particolare criticità rappresentato dai corsi **Monosponsor** durante i quali siano trattati contenuti formativi attinenti categorie terapeutiche in cui siano presenti sul mercato uno o più competitor.

In questi casi è richiesta la verifica della possibilità di coinvolgere altri sponsor;

In caso di impossibilità di coinvolgimento di altri sponsor, si chiede di rispettare le seguenti disposizioni vincolanti:

- verificare attentamente i contenuti del corso al fine garantire equità dell'informazione ed evitare un possibile **conflitto di interesse** dello sponsor;
- procedere all'acquisizione delle slide per una preliminare verifica (in tempo debito per eventuali **azioni correttive** rispetto alla data di inizio del corso);

In osservanza della normativa, si informa altresì che la stipula del contratto di sponsorizzazione dovrà avvenire secondo schema suggerito da Agenas, con dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte dello Sponsor.



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

In tali casi, il rilascio dell'approvazione del CURF è condizionato al rilascio preliminare di una formale dichiarazione di impegno a rispettare le suddette disposizioni vincolanti da parte del Responsabile Evento, che dovrà successivamente rendere disponibili le evidenze per documentare quanto dichiarato.

Poiché gli esempi citati non sono esaustivi, particolare attenzione dovrebbe essere posta **ogni qualvolta** si palesasse la possibilità di un possibile conflitto di interesse.

Per maggiori informazioni, è possibile consultare al seguente **LINK** (<http://www.sifoweb.it/l-abc-dellecm/normativa-di-riferimento.html>) del sito SIFOWeb:

- l'Accordo Stato Regioni sul documento "La formazione continua nel settore salute",
- la Normativa completa di riferimento Age.na.s. e la relativa modulistica, compreso il
 - format "Contratto di sponsorizzazione provider sponsor – esempio contrattuale"
- il Codice Deontologico di Farindustria.

Al seguente **LINK** (http://www.sifoweb.it/images/pdf/chi_siamo/la_sifo/Codice_Etico_SIFO.pdf) del sito SIFOWeb è invece possibile consultare:

- il Codice Etico societario.