



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Commissione nazionale per la formazione continua

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

VISTO il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 16-ter istitutivo della Commissione nazionale per la formazione continua;

VISTO l'Accordo stipulato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 01 agosto 2007, concernente il "*Riordino del sistema di formazione continua in medicina*" (Rep. Atti n. 168/CSR);

VISTO l'Accordo stipulato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 05 novembre 2009, concernente "*Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditemento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività realizzate all'estero, liberi professionisti*" (Rep. Atti n. 192/CSR);

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 del 05 novembre 2009;

VISTO l'Accordo stipulato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2012, concernente "*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*" (Rep. Atti n. 101/CSR);

VISTO il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, recante "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*" (in G.U.R.I. 9 agosto 2003, n. 184, S.O.);

VISTO l'art. 5 del 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*" (in G.U.R.I. n. 43 del 22 febbraio 2005);

VISTA la l. 8 novembre 2012, n. 189, recante la Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (in G. U. R.I. 10 novembre 2012, n. 263, S.O.);

VISTO il Regolamento 16 aprile 2014, n. 536, adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE (in G.U.U.E. L 258 del 27 maggio 2014);



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Commissione nazionale per la formazione continua

VISTA la determina 17 luglio 2013 della Commissione nazionale per la formazione continua in materia di *“Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione”*;

SENTITO il parere delle Sezioni III e IV della Commissione nazionale per la formazione continua espresso nel corso della riunione congiunta del 6 luglio 2016;

CONSIDERATO che le sperimentazioni cliniche disciplinate dal decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 (e, in particolare, dall'art. 1, comma 1, lett. *a*), *b*), *c*) e *d*) sono finalizzate al miglioramento della pratica clinica senza finalità di lucro e garantiscono, pertanto, elevati livelli di garanzia e indipendenza;

DELIBERA

1) il riconoscimento di crediti E.C.M. ai professionisti sanitari che svolgono le sperimentazioni cliniche secondo i requisiti di cui al 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”* nella misura di cui al paragrafo 6 *“Attività di ricerca FSC”* del documento *“Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM”* del 13 gennaio 2010, e precisamente: da 1 a 3 crediti per ogni iniziativa, in funzione della durata della sperimentazione. In particolare:

- 1 credito per sperimentazioni fino a sei mesi;
- 2 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;
- 3 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi”.

I crediti ECM per sperimentazioni scientifiche individuali possono essere acquisiti entro il limite previsto dalla tabella 6 del documento *“Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM”* approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 gennaio 2010”.

2) il riconoscimento agli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali maggiormente rappresentative la competenza alla valutazione delle suddette sperimentazioni e all'attestazione dei crediti E.C.M. di cui alla presente delibera, previa presentazione, da parte del professionista sanitario, della documentazione attestante l'attività svolta. L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di appartenenza provvedono alla valutazione della documentazione e alla registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. della posizione del proprio iscritto. I professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti alle Associazioni presentano istanza di riconoscimento alla Commissione nazionale per la formazione continua, tramite il portale del Co.Ge.A.P.S.

Il Segretario
(Marco Maccari)

Il Vice Presidente
(Dott.ssa Roberta Chersevani)