

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;

VISTI l'art. 16 ter, comma 2, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e s.m.i., nel quale si stabilisce che "La Commissione definisce i crediti formativi che devono essere complessivamente maturati dagli operatori in un determinato arco di tempo, gli indirizzi per la organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale nonché i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative" e l'art. 16 quater del medesimo decreto legislativo nel quale si prevede che "la partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale"

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'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 - Accredimento 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 nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M., 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;

Commissione nazionale per la formazione continua

VISTO il Decreto Ministeriale 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;

VISTO l'art. 16 bis, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo n. 52/2019 e dal decreto legge 31 maggio 2021 n. 77 convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, ai sensi del quale "L'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali è realizzato attraverso il conseguimento di appositi crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica nonché alla comunicazione tra il medico e il paziente, e multiprofessionali nonché su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici";

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"

VISTA la delibera di modifica della disciplina in materia di "Sperimentazioni Cliniche" approvata dalla CNFC in data 24.03.2022.

CONSIDERATO l'indirizzo espresso dal Comitato di Presidenza nella seduta del 24 febbraio 2022 di modificare la delibera del 18 dicembre 2019 al fine di aumentare i crediti ivi assegnati per la materia della medicina di genere.

PRESO ATTO del parere espresso dal Comitato tecnico delle Regioni nel corso della riunione del 06.04.2022, reso ai sensi dell'art. 8 comma 1 lettera c) dell'Accordo Stato- Regioni del 2 febbraio 2017.

DELIBERA

1. Il paragrafo 3.2.2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario è integrato come segue: qualora l'aggiornamento periodico del personale, operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, sia realizzato tramite percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica, alla comunicazione tra il medico e il paziente, agli aspetti etici e deontologici e multi professionali, nonché tramite percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici (ai sensi dell'art. 16 bis, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo n. 52/2019 e dal decreto legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108), vengono riconosciuti rispettivamente 8 crediti ECM per sperimentazioni fino a 6 mesi; 16 crediti ECM

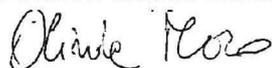
Commissione nazionale per la formazione continua

per sperimentazioni di durata superiore a 6 mesi e fino a 12 mesi; 32 crediti ECM per sperimentazioni oltre i dodici mesi.

2. Il paragrafo 6 “Studi e ricerche (FSC)” dei “Criteri per l’assegnazione di crediti alle attività ECM” è integrato come risulta dal documento allegato alla presente delibera (Allegato 1).
3. L’esecutività della presente delibera sarà contestuale alla data di efficacia della delibera che modifica il Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario nella parte delle sperimentazioni il cui schema preliminare è stato approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua del 24 febbraio 2022.

Roma, 22 aprile 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

6. STUDI E RICERCHE (FSC)		
<p><u>Attività di ricerca programmate da Provider accreditato:</u></p> <p>Partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali.</p> <p>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.</p> <p>Attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico secondo la normativa vigente, se prevista.</p> <p>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.</p> <p>Resta fermo quanto previsto dal par. 1.7 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario in materia di conflitto di interessi.</p>	<p>- protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica.</p> <p>- evidenza della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.</p>	<p>I crediti per ogni iniziativa sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito:</p> <p>- 5 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica fino a sei mesi;</p> <p>- 10 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;</p> <p>- 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.</p> <p>In caso di sperimentazioni cliniche in materia di medicina di genere, medicina età pediatrica, comunicazione tra medico e paziente, percorsi di ricerca multicentrici, anche in relazione agli aspetti etici,</p>

Commissione nazionale per la formazione continua

		<p>deontologici e multiprofessionali sono riconosciuti i seguenti crediti:</p> <ul style="list-style-type: none">• 8 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi;• 16 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;• 32 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi.
--	--	---