

DELIBERAZIONE n. 7

Allegata al VERBALE n. 36 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 17.12.2019

OGGETTO: Disciplinare per l'organizzazione degli eventi formativi dell'I.S.S..

Sono presenti i Signori:

Il Presidente Prof. Silvio BRUSAFERRO

I Componenti Avv. Enrico LUBRANO

Dott. Alessandro COSIMI in teleconferenza

Dr.ssa Chiara GIBERTONI

Prof.ssa Adriana MAGGI in teleconferenza

Partecipano, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti: Dr. Piero CAIOLA, Dr.ssa Rosa VALICENTI, Dr. Marco GINANNESCHI.

Partecipano, inoltre:

il Dott. Andrea PICCIOLI, Direttore Generale dell'ISS;

la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;

il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto RIGONI, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259 in teleconferenza.

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Francesco BARNATO, Dirigente amministrativo dell'ISS.

- Relatore: IL PRESIDENTE.

Il Relatore rappresenta al Consiglio che il “Disciplinare per l’organizzazione degli eventi formativi dell’I.S.S.” – dettagliatamente riportato nell’ **allegato n.1**) regola l’offerta formativa dell’Istituto Superiore di Sanità e, in particolare, le attività di formazione scientifica e professionale offerti al personale del SSN, con riferimento, tra l’altro, ai convegni e ai corsi, realizzati in modalità residenziale e a distanza e di lavoro sul campo.

Il disciplinare in parola riassume e attualizza le prassi gestionali con cui gli eventi formativi dell’I.S.S. sono, a partire dall’analisi dei bisogni formativi, progettati, quindi realizzati e valutati all’interno del processo di pianificazione della formazione dell’ISS che risponde al compito di tutela e promozione della salute anche attraverso il piano di formazione realizzato annualmente, dedicato alle professioni del Servizio Sanitario Nazionale.

Il suddetto documento, realizzato attraverso una lunga gestazione che ha permesso di considerare l’interdipendenza scientifica e amministrativa necessaria all’attuazione degli eventi didattici, disciplina la produzione dei processi di formazione per rispondere alle esigenze di formazione continua in medicina, anche considerando la necessità di produzione di eventi realizzati da team altamente qualificati e multidisciplinari. La formazione rientra tra i compiti istituzionali dell’Ente, costituendo una delle attività con cui questo Istituto offre supporto alle politiche e alle strategie per la salute del Ministero della Salute, delle Regioni e Provincie Autonome.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Visto il disciplinare dettagliatamente riportato nell’ **allegato n.1**;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All’unanimità

DELIBERA

di approvare il “Disciplinare per l’organizzazione degli eventi formativi dell’Istituto Superiore di Sanità” così come indicato nell’ **allegato n.1** che costituisce parte integrante della presente delibera.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



ALLEGATO N.1 - DELIBERA N.7
C.D.A. 17-12-2019

**DISCIPLINARE PER L'ORGANIZZAZIONE DEGLI EVENTI FORMATIVI
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

11/10/19

Versione 1

SOMMARIO

Disposizioni generali e finalità

Art. 1 (Principi generali)

Art. 2 (Finalità)

Art. 3 (Principi Normativi e Politica della qualità)

Art. 4 (Tipologie di eventi formativi)

Art. 5 (Accreditamento)

Art. 6 (Formazione manageriale della dirigenza sanitaria)

Gestione dell'attività formativa

Art. 7 (Servizio Formazione)

Art. 8 (Strutture e personale coinvolto nel processo di gestione della formazione)

Art. 9 (Referenti per la formazione)

Pianificazione e programmazione della formazione

Art. 10 (Piano Formativo Annuale)

Art. 11 (Condizioni per l'approvazione degli eventi formativi)

Progettazione e gestione di Eventi formativi

Art. 12 (Modalità di erogazione degli eventi)

Art. 13 (Procedure per la proposta di organizzazione di eventi formativi)

Art. 14 (Modalità di organizzazione degli eventi formativi)

Art. 15 (Organi di gestione degli eventi formativi)

Art. 16 (Valutazione degli eventi formativi e dei partecipanti)

Art. 17 (Utilizzo del logo ISS)

Monitoraggio e valutazione dell'attività formativa

Art. 18 (Monitoraggio e valutazione)

Pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto di interessi nell'ambito degli eventi formativi

Art. 19 (Regolamentazione di pubblicità)

Art. 20 (Regolamentazione delle sponsorizzazioni)

Art. 21 (Regolamentazione dei conflitti di interesse)

Disposizioni conclusive

Art. 22 (Disposizioni finali)

Disposizioni generali e finalità

Art. 1

(Principi generali)

1. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.
2. L'ISS attua la funzione formativa riconosciuta dall'art. 1 dello Statuto mediante l'organizzazione di eventi che in ottemperanza alle richieste dei principali stakeholder (Ministero della Salute, Regioni; Aziende Sanitarie Locali, ecc.) e ai bisogni formativi del personale sanitario del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), corrispondano a un progetto coerente di formazione continua e permanente, radicato nelle competenze di eccellenza presenti in ISS, in linea con la programmazione delle sue attività strategiche.
3. Per l'ISS la formazione del personale sanitario e la valorizzazione delle competenze delle risorse umane costituiscono elementi indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi istituzionali e strategici del Paese e delle sue strutture tecnico - scientifiche, in un contesto sempre più competitivo caratterizzato dall'eccellenza della ricerca, anche in ambito internazionale.
4. L'ISS garantisce che la formazione erogata sia priva di condizionamenti o di influenze, anche solo potenziali, da parte di portatori di interessi commerciali nel settore della sanità. Per questo motivo deve essere accertata la correttezza di tutti i programmi e la conformità a scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento, nonché la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazioni ed attestazioni formali).

Art. 2

(Finalità)

1. Attraverso il presente documento l'ISS definisce, in un'ottica di sviluppo e rafforzamento, il processo di gestione della formazione attinente in particolare la prevenzione, la promozione della salute e la gestione dei servizi a ciò deputati a favore della popolazione e del personale di salute del Paese.
2. Lo scopo del presente documento è quello di definire un processo di pianificazione, progettazione, gestione, monitoraggio e valutazione delle iniziative formative radicato nelle reali esigenze lavorative e di contesto, che fornisca adeguati strumenti di informazione, aggiornamento e crescita professionale per il personale sanitario destinatario, nel rispetto dei criteri di equità e di accessibilità.

Art 3

(Principi Normativi e Politica della Qualità)

1. Il presente documento è redatto tenendo conto di quanto previsto nello Statuto e nel ROF dell'ISS in merito alla funzione formativa (DM 24 ottobre 2014; DM 2 marzo 2016).

L'ISS ha adottato un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) per le attività di formazione finalizzato a garantire alla popolazione e al personale di salute del Paese una formazione efficace ed una divulgazione scientifica affidabile e certa.

2. Il SGQ adottato, si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella norma internazionale UNI EN ISO 9001. Il campo di applicazione della norma è l'attività di analisi, progettazione, erogazione e valutazione della formazione continua nel settore della salute pubblica. La gestione del SGQ delle attività formative è descritta accuratamente nel Manuale della Qualità.

3. Fra le norme che il SGQ recepisce, oltre alle norme UNI EN ISO 9001, vi sono la Normativa AGENAS per l'Educazione Continua in Medicina (ECM); il Regolamento dell'Unione Europea in materia di protezione dei dati personali-GDPR-EU (Reg UE 2016/679) e il D.lgs 81/2008 e successive modifiche.

Art. 4

(Tipologie di eventi formativi)

1. Ai sensi del presente documento, per eventi formativi si intendono sia corsi di formazione (d'ora in avanti "corsi", distinti in corsi residenziali, a distanza, di formazione sul campo e la loro interrelazione nei corsi *blended*) sia convegni, congressi, simposi e conferenze di carattere scientifico (d'ora in avanti "convegni"), alla conclusione dei quali siano rilasciati specifici attestati.

Art. 5

(Formazione manageriale della dirigenza sanitaria)

1. Ai sensi dell'art 7 c 6 del DPR 484/97 l'ISS organizza ed attiva corsi per la formazione manageriale nell'area di sanità pubblica, in osservanza dell'articolo 4 del d.lgs 28 agosto 1997, n. 281 e della normativa, delle disposizioni e degli accordi vigenti

Art. 6

(Accreditamento)

1. L'ISS è Provider Nazionale Standard per l'ECM (Provider n. 2224) organizza pertanto eventi che rilasciano crediti ECM validi su tutto il territorio nazionale.

2. L'ISS è, inoltre, ente di per sé accreditato presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) per i corsi di formazione rivolti a personale della scuola (Direttiva MIUR 170/2016 art. 1 comma 5). È stato, quindi, abilitato in piattaforma SOFIA-MIUR (n. 4450 del 25-09-17).

3. L'ISS è abilitato al rilascio di crediti per il Consiglio nazionale ordine assistenti sociali (CNOAS).

Gestione dell'attività formativa

Art. 7

(Servizio Formazione)

1. Il coordinamento delle attività formative dell'ISS è affidato al Servizio Formazione (SF) che afferisce alla Presidenza dell'ISS e che ha come mandato la programmazione, la promozione e la valutazione delle attività di formazione e divulgazione scientifica.

2. Il SF gestisce l'accREDITAMENTO ECM e CNOAS, l'inserimento in piattaforma SOFIA-MIUR e si occupa dell'abilitazione al rilascio di attestazioni e accREDITAMENTO per altre figure professionali destinatarie di eventi formative non incluse nei precedenti articoli.

3. Il SF gestisce la piattaforma Eduiss, disponibile all'indirizzo www.eduiss.it, per l'organizzazione ed erogazione di percorsi formativi a distanza per l'aggiornamento professionale.

4. Al SF sono affidate in gestione aule dell'ISS dedicate ad eventi formativi, informativi e di divulgazione scientifica. La fruizione di aule e spazi dell'ISS per le attività formative segue specifiche procedure.

Art. 8

(Strutture e personale coinvolto nel processo di gestione della formazione)

1. La formazione è promossa da ciascuna struttura e servizio dell'ISS, in ottemperanza alle linee di attività strategiche perseguite dall'Ente, individuate in collaborazione con la Presidenza e con i suoi Servizi.

2. Il personale coinvolto attivamente nel processo di gestione della formazione dell'ISS è costituito dal personale scientifico e amministrativo appartenente alle strutture proponenti gli eventi formativi, ovvero Dipartimenti, Centri, Servizi tecnico scientifici, Presidenza e Direzione Generale.

Art. 9

(Referenti per la formazione)

1. La Presidenza, attraverso il SF, si avvale di una rete di Referenti per la formazione costituita da rappresentanti dei Dipartimenti, Centri, Servizi tecnico-scientifici e della Presidenza, della Direzione Generale.

2. La rete dei Referenti per la formazione collabora con il SF per le attività inerenti la fase di analisi dei bisogni formativi e la formulazione delle proposte, dei programmi e la realizzazione e valutazione degli eventi formativi.

Pianificazione e programmazione della formazione

Art. 10

(Piano Formativo Annuale)

1. La formazione è pianificata annualmente attraverso un Piano di formazione (PFA) predisposto entro il 31 dicembre di ogni anno con l'articolazione delle iniziative, nel rispetto delle possibilità effettive delle strutture dell'ISS, considerando prioritariamente gli obiettivi strategici dell'Ente e il contesto di riferimento designato dagli Organi preposti nazionali (AGENAS, Ministero della Salute ecc.) ed internazionali (OMS, ecc.).

2. Il SF, al fine di predisporre un piano formativo incentrato anche sulle esigenze specifiche del proprio bacino di utenza, acquisirà, ogni anno, elementi attinenti i fabbisogni formativi raccolti dalle Regioni e dall'utenza per meglio orientare la produzione degli eventi, nel rispetto delle indicazioni nazionali e internazionali, e ottimizzare le risorse economiche disponibili.

Art. 11

(Condizioni per l'approvazione degli eventi formativi)

1. Per la valutazione e l'approvazione degli eventi formativi promossi dall'ISS, è istituito un Comitato Scientifico ECM (CS-ECM) che è coordinato dal Responsabile del SF ed è composto da un delegato del Presidente dell'ISS, da un rappresentante dei ricercatori dell'ISS, da almeno tre esperti di formazione di altre Istituzioni/Enti di ricerca di diverse professioni sanitarie, da eventuali esperti di acclarato valore scientifico nel settore specifico e da almeno un esperto designato dalla Conferenza Stato-Regioni. I membri del Comitato CS-ECM sono nominati dal Presidente con apposito decreto. Al CS-ECM partecipa anche personale del SF.

2. In fase di predisposizione del PFA, il CS-ECM valuterà i piani formativi presentati da ciascun Dipartimento/ Centro/Servizio tenendo conto dei seguenti criteri:

- a) coerenza della proposta con gli obiettivi strategici e con la mission di ciascun Dipartimento/Centro/Servizio, con particolare attenzione a eventuali duplicazioni o ridondanze dell'offerta formativa;
- b) congruità della previsione di spesa ed evidenza della natura dei fondi utilizzati;

- c) appropriata metodologia e tecnologia didattica in riferimento agli obiettivi formativi indicati nella proposta.
 - d) libertà da conflitto di interessi
3. Il Piano Formativo Annuale è soggetto ad approvazione del Comitato Scientifico dell'Istituto
4. Tutti gli eventi formativi devono essere autorizzati dal Presidente, previa verifica della documentazione da parte del SF, secondo le procedure previste dal SGQ.
5. Per gli eventi formativi a pagamento, qualora il numero minimo di iscritti prefissato non sia raggiunto, l'evento formativo non potrà essere erogato. Un evento formativo a pagamento che risulterà non svolto per qualsiasi motivo per due anni consecutivi, non potrà più essere ripresentato dal Dipartimento/Centro/Servizio proponente almeno per i successivi due anni. La previsione di spesa, elaborata tenendo conto del numero minimo e massimo di iscritti, deve garantire l'equilibrio finanziario dell'iniziativa. Il Dipartimento/Centro/Servizio proponente deve comunque impegnarsi a garantire la copertura di eventuali spese impreviste.

Progettazione e gestione di Eventi formativi

Art. 12

(Modalità di erogazione degli eventi formativi)

1. Gli eventi di formazione organizzati dall'ISS e rivolti alla popolazione o al personale sanitario del Paese potranno essere erogati nelle seguenti modalità anche in associazione tra di loro:
- a) **Formazione Residenziale.** Attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio. Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, *role playing*, simulazioni, ecc. Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate *ad hoc*. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti per docente/docente).
 Convegni, congressi, simposi e conferenze sono attività a carattere divulgativo, con limitato valore formativo. Un'attività in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione (fino a 200 partecipanti) deve essere realizzata in una sede adeguatamente predisposta e idonea per spazi e strumenti.
 - b) **Formazione A Distanza (FAD).** È l'insieme delle attività svolte all'interno di un progetto educativo che prevede la non compresenza di docenti e discenti nello stesso luogo.
 Include diverse modalità con cui è possibile comunicare con interlocutori localizzati in sedi diverse e che possono partecipare in tempi diversi da quelli in cui opera il docente/formatore. È possibile una fruizione dei percorsi formativi individuale o a gruppi e pertanto si distinguono nella FAD almeno tre principali tipologie:
 - la classe virtuale;
 - l'apprendimento collaborativo in rete che è centrato sul gruppo dei pari, i quali condividono in rete conoscenze, esperienze e competenze;
 - l'autoapprendimento integrato da sistemi di supporto (cartacei, telematici, informativi, *Learning management system*, ecc.) che è centrato sull'allievo, il quale utilizza materiali durevoli opportunamente predisposti, seguendo un proprio percorso temporalmente (e anche culturalmente) individualizzato, con o senza la guida e il supporto di un *tutor*.
 - c) **Formazione sul campo (FSC).** Utilizza per l'apprendimento direttamente i contesti, le occasioni di lavoro e le competenze degli operatori impegnati nelle attività professionali. Questa modalità di formazione, che include anche la partecipazione ad attività di ricerca e a

commissioni e/o gruppi di miglioramento, offre la possibilità ottimale di essere legata alle specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi lavorativi, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di appropriati comportamenti organizzativi.

- d) **Formazione mista (*blended*)**. Nasce dall'associazione di due o tre diverse modalità di erogazione: formazione residenziale e FAD, oppure formazione sul campo e FAD, oppure formazione residenziale e sul campo oppure tutte e tre le modalità insieme.

2. Ai sensi del presente documento, un evento formativo è definito di carattere istituzionale se ha per fine la trattazione di argomenti propri dell'ISS e della sua mission e se è proposto e organizzato in risposta a specifiche esigenze formative individuate da parte dell'ISS:

- a) nell'ambito di un progetto di ricerca;
- b) nell'ambito di accordi di collaborazione con altre Istituzioni/Enti pubblici o privati;
- c) in risposta a specifiche esigenze, anche formative emergenti da parte della committenza (Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie Locali ecc.).

Per gli eventi formativi istituzionali non può essere prevista una quota di iscrizione.

3. Un evento formativo è definito a pagamento se proposto e organizzato al di fuori di quanto previsto al precedente comma 2. Per questa tipologia di eventi è necessario prevedere una quota di iscrizione, in applicazione del vigente Tariffario di Servizi a terzi dell'ISS.

Art. 13

(Procedure per la proposta di organizzazione di eventi formativi)

1. La proposta di organizzazione di eventi formativi da parte di ciascun Dipartimento/Centro/Servizio dell'ISS avviene attraverso la presentazione del Piano Formativo Annuale (PFA), redatto in coerenza con gli obiettivi indicati nel Piano strategico delle attività, anche raccolte le richieste della committenza (Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie Locali ecc.).

2. La proposta di eventi per il PFA è presentata dal Direttore di Dipartimento/Centro/Servizio e vagliata per l'approvazione dal CSECM.

3. L'ISS, in qualità di Provider nazionale ECM, considera in maniera prioritaria le proposte formative che prevedano l'accreditamento ECM.

4. I Dipartimenti/Centri/Servizi che intendono proporre eventi formativi con accreditamento ECM utilizzeranno i servizi di accreditamento dell'ISS in qualità di Provider nazionale ECM.

5. I Dipartimenti/Centri/Servizi che intendono proporre eventi formativi ECM che prevedano l'erogazione in FAD o *blended*, utilizzeranno la piattaforma dell'ISS: Eduiss.

6. Ad integrazione di quanto indicato nel Piano Formativo Annuale, eventuali ulteriori proposte di eventi formativi fuori programmazione potranno essere presentate, eccezionalmente, previa richiesta con indicazione della motivazione. Le proposte formative fuori programmazione seguono quanto stabilito dal presente documento.

7. La proposta di eventi per il PFA, oltre a riportare l'indicazione del titolo e del Responsabile scientifico dei singoli eventi formativi che il Dipartimento/Centro/Servizio intende organizzare, sarà corredata, per ciascun evento formativo in esso indicato, dalla documentazione redatta in conformità agli appositi modelli predisposti dal Servizio Formazione e messi a disposizione del personale.

8. Qualora l'organizzazione di un evento formativo coinvolga più Dipartimenti/Centri/Servizi, la relativa proposta sarà presentata in maniera congiunta e dovrà indicare il Dipartimento/Centro/Servizio cui compete la funzione di gestione delle attività di supporto amministrativo e logistico per l'organizzazione e lo svolgimento dell'evento formativo.

9. Ciascun Dipartimento/Centro/Servizio può proporre, in aggiunta agli eventi formativi di carattere istituzionale, eventi a pagamento per i quali è previsto il versamento di una quota di iscrizione. Per quest'ultima tipologia di eventi formativi, il Dipartimento/Centro/Servizio proponente dovrà indicare nel programma anche il numero minimo di iscritti atto a garantire l'equilibrio finanziario dell'iniziativa.

10. Con le procedure di cui ai commi precedenti, possono essere proposti, sulla base di apposite convenzioni o specifiche Lettere di intenti, anche eventi formativi in co-organizzazione o collaborazione con altri Enti/Organizzazioni, pubblici o privati, Università italiane o estere e con altri organismi in possesso di idonea qualifica. Le convenzioni o Lettere di intenti dovranno essere richiamate nella proposta di organizzazione dell'evento formativo. Potranno inoltre essere proposti, sulla base di appositi contratti predisposti dagli Uffici amministrativi competenti, eventi che prevedano l'erogazione di un contributo economico non condizionato da parte di terzi (Art 20).

Art. 14

(Modalità di organizzazione degli eventi formativi)

1. La proposta di organizzazione di un evento formativo, sarà redatta in conformità agli appositi modelli predisposti dal Servizio Formazione e messi a disposizione del personale.

2. Il programma è redatto in conformità con i modelli resi disponibili dal SF, in ottemperanza alle Procedure operative del SGQ previste nel Manuale della Qualità.

3. Il programma formativo è accompagnato da un piano economico redatto in ottemperanza alle procedure e alla normativa vigente. Nell'elaborazione del piano economico, dovranno essere tenuti in considerazione:

a) le spese presunte (previsione di spesa) che comprendono:

- le spese di funzionamento (cancelleria, stampati tipografici, ecc.);
- le spese di logistica dei docenti/relatori;
- le spese di rappresentanza o comfort d'aula (*catering*, ecc.);
- altre spese (acquisto pubblicazioni, ecc.);
- la quota relativa al contributo di funzionamento;
- gli eventuali compensi ai relatori/docenti/facilitatori/*tutor*/esercitatori per l'attività didattica secondo quanto previsto dal tariffario "*Decreto del Ministero della sanità del 1° febbraio 2000, Tariffe orarie per corsi di formazione, perfezionamento, aggiornamento organizzati dall'ISS*".

b) le entrate presunte che:

- in caso di eventi formativi di carattere istituzionale, faranno riferimento a quanto previsto nel piano economico del progetto al quale l'evento si riferisce, ovvero a quanto prestabilito nell'accordo di collaborazione stipulato tra l'ISS e un altro Ente/Istituzione;
- in caso di eventi formativi a pagamento, faranno riferimento alle quote di iscrizione e, laddove previsto, ai finanziamenti ricevuti da altri Enti/Istituzioni che concorrono all'organizzazione dell'evento.

Nel caso di eventi formativi a pagamento, la previsione di spesa sarà elaborata tenendo conto sia del numero minimo sia del numero massimo di iscritti.

Il preventivo deve dimostrare la sostenibilità delle spese di organizzazione dell'evento formativo in rapporto alle entrate presunte. Il Dipartimento/Centro/Servizio proponente deve comunque impegnarsi a garantire la copertura di eventuali spese impreviste.

Laddove a conclusione dell'evento formativo si verificasse un avanzo di gestione, lo stesso sarà di pertinenza del Dipartimento/Centro/Servizio che ha organizzato l'evento.

4. Una volta approvata la proposta di evento formativo, il Dipartimento/Centro/Servizio proponente, è tenuto ad inviare al SF, il programma definitivo con un anticipo di almeno 30 giorni sulla data di svolgimento, pena l'impossibilità di poter organizzare l'evento stesso, indicando in modo puntuale eventuali variazioni e/o modifiche apportate rispetto alla proposta, che dovranno essere valutate secondo quanto previsto dalle Procedure operative del SGQ.

Nel caso in cui per l'evento formativo sia previsto l'accreditamento ECM, il Dipartimento/Centro/Servizio proponente è tenuto ad inviare al SF il programma definitivo dell'evento con un anticipo di almeno 60 sulla data di svolgimento, pena l'impossibilità di poter organizzare l'evento stesso, indicando in modo puntuale eventuali variazioni e/o modifiche apportate rispetto alla proposta, che dovranno essere valutate secondo quanto previsto dalle Procedure operative del SGQ. Il programma dell'evento dovrà essere corredato dalla documentazione necessaria alla richiesta di accreditamento dell'evento formativo sulla piattaforma ECM, in base ai modelli predisposti dal SF in ottemperanza alle Procedure operative del SGQ.

Art. 15

(Organi di gestione degli eventi formativi)

1. Il Responsabile scientifico coordina tutte le attività scientifiche e didattiche dell'evento formativo e ne è il responsabile, è nominato di volta in volta dal Direttore del Dipartimento/Centro/Servizio proponente ed è scelto tra i dipendenti dell'ISS in ragione della sua specifica e comprovata competenza nella materia oggetto dell'evento formativo. Di norma il Responsabile scientifico, o un componente della Segreteria scientifica da lui delegato, o un docente, presiede le procedure per la valutazione della prova finale, nei casi in cui l'evento formativo la preveda.
2. Per ciascun evento formativo, la Segreteria scientifica è composta da massimo tre membri designati dal Direttore del Dipartimento/Centro/Servizio proponente. La Segreteria scientifica svolge il ruolo di progettazione, attuazione e valutazione dell'evento formativo sotto il coordinamento del Responsabile scientifico.
3. La gestione amministrativa degli eventi formativi è affidata alle competenti strutture dell'ISS, che provvederanno anche al monitoraggio amministrativo in *itinere* dell'evento formativo.

Art. 16

(Valutazione dei partecipanti ad eventi formativi)

1. Gli eventi formativi ECM e i corsi per i quali non è richiesto l'accreditamento ECM prevedono una prova finale, da sostenersi secondo una delle seguenti modalità:
 - a) questionario con domande a risposta multipla;
 - b) relazione scritta su uno o più argomenti trattati durante l'evento;
 - c) presentazione di un elaborato frutto di un'attività di laboratorio, seminariale o altro;
 - d) discussione orale su un argomento trattato durante l'evento;
 - e) eventuale altra modalità che sarà specificata nel programma dell'evento.
2. A conclusione dell'evento formativo al partecipante sarà rilasciato un certificato di presenza. Solo in caso di evento divulgativo potrà essere rilasciato l'attestato di partecipazione il giorno stesso.
3. Al partecipante che avrà frequentato l'evento formativo per il 80% della sua durata, nei casi in cui l'evento non sia accreditato ECM, e per il 90% della sua durata nei casi in cui l'evento sia accreditato ECM, sarà inviato, a seguito della verifica di superamento della prova finale prevista, un attestato di partecipazione, nonché nei casi previsti un certificato di conseguimento dei crediti ECM; per la FAD il rilascio dell'attestato di partecipazione direttamente in piattaforma è previsto solo per coloro che avranno superato la prova finale.
4. A conclusione dell'evento, al partecipante sarà somministrato un questionario di gradimento.

5. Per quanto non indicato nei precedenti commi, si rimanda alle procedure del SGQ previste nel Manuale della Qualità.

Art. 17

(Utilizzo del logo ISS)

Il logo dell'ISS può essere utilizzato esclusivamente in caso di eventi organizzati o co-organizzati dall'ISS, svolti anche nell'ambito di progetti di ricerca e/o accordi di collaborazione cui l'ISS partecipa. L'uso del logo ISS, tanto per gli eventi realizzati all'interno dell'ISS quanto al suo esterno o eventi FAD rivolti all'esterno, prevede necessariamente l'ottemperanza delle procedure indicate nel presente documento.

Monitoraggio e valutazione della formazione

Art. 18

(Monitoraggio e valutazione)

1. Durante l'anno il SF effettua una valutazione in itinere, con il monitoraggio dello svolgimento delle attività, provvedendo ad eventuali interventi di assestamento ritenuti necessari per una migliore efficacia dell'attività formativa.
2. Al termine di ogni anno il SF effettua una valutazione ex-post delle attività e delle iniziative formative complessivamente realizzate, verificando se sono stati raggiunti gli obiettivi presenti nel PFA. A tale scopo il SF si avvale di report elaborati sui dati raccolti degli eventi svolti, nonché di altri strumenti che potranno essere utili a valutare le ricadute dell'attività formativa svolta.
3. La documentazione derivante dall'attività di monitoraggio e valutazione in itinere e di valutazione ex-post è parte integrante e propedeutica per la valutazione ex-ante, per le eventuali successive rilevazioni ed analisi dei fabbisogni formativi e per l'elaborazione del Piano formativo annuale.

Pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto di interessi nell'ambito degli eventi formativi

Art. 19

(Regolamentazione della pubblicità)

1. È vietata la pubblicità di qualsiasi tipo di prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.) nelle sedi di attività residenziale e nei materiali durevoli ed elettronici (FAD).
2. La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare in alcun modo l'attività formativa/divulgativa.
3. Per il materiale cartaceo (giornali, *syllabus*, pubblicazioni, ecc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività erogata e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, ecc.) durante lo svolgimento del programma formativo.
4. Nelle attività formative residenziali o FAD devono essere eventualmente indicati i nomi generici di farmaci (Art. 77 - Nuovo Accordo Stato-Regioni 2016), strumenti e presidi e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.
5. È consentita la promozione per altre attività o programmi, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica e/o divulgativa.

Art. 20

(Regolamentazione delle sponsorizzazioni)

1. Si definisce sponsor commerciale qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi all'ISS mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il marchio e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.
2. L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici può essere sponsor commerciale dell'ISS a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, sui contenuti e sulla gestione dell'attività formativa/divulgativa ("*unrestricted grant*").
3. Lo *sponsor* può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di *dépliants* e programmi di attività residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD. Non può essere indicato nelle diapositive, né all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.
4. Per ogni evento o programma ECM (Art. 79 - Nuovo Accordo Stato-Regioni 2016) sono resi disponibili, secondo le normative sull'accesso agli atti e la trasparenza, tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti.
5. Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, l'ISS deve assicurare, in ogni caso, la presenza di un questionario sulla qualità percepita, in cui i partecipanti all'evento possano indicare se hanno percepito influenza di interessi estranei allo svolgimento dell'attività o nel materiale fornito. La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile affinché l'ISS possa attribuire al partecipante gli eventuali crediti ECM.
6. L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede l'applicazione dei seguenti criteri di trasparenza:
 - a) stipula di contratti formali (resi disponibili per l'AGENAS) tra ISS e sponsor;
 - b) pagamenti/rimborsi ai docenti/relatori/*tutor* effettuati dall'ISS (non dallo *sponsor*) sulla base di un regolamento interno e tariffe formalmente approvate. Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività formativa/divulgativa, comprese quelle accreditate ECM;
 - c) comunicazione delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni, mediante dichiarazione formale sottoscritta da parte di tutti coloro che, a qualsiasi titolo, sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM (docenti/relatori/moderatori/*tutor*);
 - d) reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor.
7. L'ISS deve garantire la riservatezza dei dati dei partecipanti, che non possono essere ceduti allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali, secondo quanto previsto dalle disposizioni in materia di privacy di cui al Regolamento UE 679/2016 (GDPR).

Art. 21

(Regolamentazione dei conflitti di interesse)

1. L'ISS in osservanza con quanto previsto dal Nuovo Accordo Stato-Regioni 2016 (Art. 76), per erogare eventi e programmi di formazione e divulgazione, deve 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/formazione dei professionisti della sanità, nonché al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche.
2. In attuazione dei principi di cui al precedente comma, per evitare conflitti di interesse, non possono essere coinvolti, direttamente o indirettamente, nell'organizzazione e gestione di eventi e programmi formativi o divulgativi dell'ISS:

- a) Enti co-organizzatori/collaboratori/*provider*
I soggetti, ed i loro *partner* legati da contratto, qualora ad esempio producano, distribuiscano, commercializzino e pubblicizzino prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici.
- b) I/il Responsabile/i scientifico/i dell'evento
Qualora abbia/no interessi o cariche in aziende che ad esempio producano, distribuiscano, commercializzino e pubblicizzino prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici.

3. Il Responsabile Scientifico dell'attività formativa è tenuto ad accertare che i soggetti coinvolti nell'evento formativo (docenti/relatori/moderatori/formatori/*tutor*) eventualmente in conflitto di interessi, siano sottoposti ad apposita dichiarazione auto certificata e sottoscritta in merito ad eventuali fonti di finanziamento, o altri rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario, relativa agli ultimi 2 anni. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa. Il Responsabile scientifico inoltre, accerta che tutte le attività di progettazione /produzione dell'attività formativa (rilevamento dei fabbisogni formativi; individuazione degli obiettivi formativi; individuazione dei contenuti formativi; definizione delle metodologie didattiche; nomina dei docenti/relatori/*tutor*; reclutamento dei partecipanti; valutazione degli esiti della formazione) siano indipendenti da interessi commerciali.

4. I rimborsi spese e i compensi devono essere pagati direttamente dall'ISS secondo le vigenti procedure.

5. Le imprese farmaceutiche e degli strumenti medicali possono essere sponsor dell'ISS o di un evento/programma promosso dall'ISS, esclusivamente secondo regole e contratti trasparenti.

6. Per le attività ECM, le verifiche di eventuali interferenze sulla scientificità ed equilibrio delle informazioni divulgate e/o della formazione erogata saranno ottenuti tramite:

- a) le verifiche dell'AGENAS *in situ*;
- b) le verifiche sul materiale durevole *ex-post*;
- c) le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Disposizioni conclusive

Art. 22

(Disposizioni finali)

Il presente documento, a seguito dell'approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'Ente, è emanato con apposito decreto del Presidente dell'ISS.