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 Provincie autonome di Trenta e Balzano, 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;

VISTA 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 l'art. 7 del decreto del Ministro della Salute del 30 novembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneita' delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014";

VISTO il paragrafo 3.2. rubricato "Attività di ricerca scientifica" 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;

CONSIDERATA l'importanza di valorizzare nell'ambito del sistema ECM i corsi formativi in materia di Good Clinical Practice (GCP), la cui frequenza costituisce requisito indispensabile per la partecipazione ad attività di sperimentazione ai sensi della normativa vigente;

TENUTO CONTO delle risultanze dell'istruttoria effettuata dalla Sezione IV e dal Comitato tecnico delle Regioni in merito all'inquadramento dei corsi GCP ai fini ECM e dell'interlocuzione intercorsa con l'Ufficio GCP dell'AIFA, dalle quali è emersa la disomogeneità di tali corsi, sia dal punto di vista della durata sia degli Enti erogatori degli stessi, oltre all'assenza di una dettagliata regolamentazione in materia;

VALUTATA la proposta del C.T.R. di riconoscere la frequenza ai corsi GCP non erogati da provider ECM come fattispecie di formazione individuale nell'ambito dell' "Attività di ricerca scientifica" di cui al par. 3.2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario, in presenza di requisiti minimi funzionali a garantire la qualità di tali percorsi formativi, nonché di incentivare la pianificazione dei corsi GCP da parte dei provider accreditati nel sistema ECM;

PRESO ATTO che la Commissione nazionale per la formazione continua nel corso della riunione del 22 aprile u.s. ha approvato la proposta elaborata dal C.T.R.;

DELIBERA

1. All'interno del par. 3.2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario dedicato all'Attività di ricerca scientifica è inserito il par. 3.2.3. rubricato "*Corsi obbligatori per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica (Regolamento EU n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, Dlgs 52/2019 e del DM 30 novembre 2021 art 7)*", il cui contenuto si riporta di seguito:

I corsi obbligatori per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica devono essere erogati da:
- Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate;
- Strutture sanitarie e sociosanitarie private i cui corsi sono validati da società scientifiche;
- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- Società scientifiche.
I programmi dei suddetti corsi devono essere coerenti alle Linee Guida sulle Good Clinical Practice e i corsi devono prevedere un test finale di verifica dell'apprendimento.
I professionisti sanitari che partecipano ai corsi formativi, con evidenza del superamento del test finale, hanno facoltà di chiedere il riconoscimento di 1 credito per ogni ora di frequenza. La richiesta del riconoscimento di

tale attività, sulla base dell'impegno orario autocertificato e del superamento del test, deve avvenire tramite il portale o l' APP del Co.Ge.Aps,
L'ammontare dei crediti per la frequenza ai suddetti corsi contribuisce al soddisfacimento dell'obbligo formativo limitatamente al 20% dell'obbligo individuale triennale.

2. I Corsi obbligatori per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica (Regolamento EU n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, Dlgs 52/2019 e del DM 30 novembre 2021 art 7) saranno riconosciuti nell'ambito della Formazione individuale, come precisato dal par. 1 della presente delibera, a decorrere dal triennio 2020/2022.

3. La disposizione di cui al par. 2 si applica ai soli corsi aventi data inizio evento a partire dal 1° gennaio 2020.

Roma, 8/06/22

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)