

## REGOLAMENTO INTERNO ASSEGNAZIONE GRANT

### PREMESSA

SUMMEET SRL, nella sua qualità di Provider ECM, deve garantire che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità, evitando situazioni di conflitto di interesse, definito dall'art. 76 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 come *“ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.)”*

Per questo motivo deve essere documentata la correttezza di tutte le attività che portano alla progettazione di iniziative didattiche ECM con scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento, nonché la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali).

In quest'ottica, anche il rapporto con la Faculty scientifica di un evento formativo ECM è un'attività che deve essere svolta per valorizzare il contributo scientifico apportato dalla Faculty stessa, secondo principi di equità e trasparenza del rapporto contrattuale in essere con il Provider ECM.

Tale principio è riportato anche dall'art. 76 comma 6 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 che dispone che *“I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno”*. Tale disposizione ha determinato, quindi, l'esigenza di redazione del presente documento.

Si ricorda infine che l'art. 86 comma 1 lettera g) dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 dispone che *“Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo: g) sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76”*.

### LA SELEZIONE DELLA FACULTY SCIENTIFICA

SUMMEET SRL, in collaborazione con il Comitato Scientifico (riferimento art. 67 comma 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 *“Il Comitato Scientifico del Provider individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici”*), individua il Responsabile Scientifico dell'evento formativo.

La scelta del Responsabile Scientifico deve ottemperare a quanto richiesto dal punto 4.4 del *“Manuale Nazionale Di Accredimento per l'erogazione di eventi ECM”* del 6 dicembre 2018 che individua il Responsabile Scientifico in un professionista *“esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo”*.

Pertanto SUMMEET SRL esegue una attività di selezione fra un panel di possibili candidati, ricercando il soggetto più idoneo rispetto al programma didattico attraverso la valutazione dei seguenti requisiti:

- titoli di studio e abilitazioni conseguite
- esperienza in ambito formativo e didattico (sia presso corsi istituzionali di studio che attività formative nell'ambito del programma di Educazione Continua in medicina)
- pubblicazioni sulle tematiche oggetto del programma didattico
- posizione lavorativa o accademica.

Individuato il Responsabile Scientifico, SUMMEET SRL, in collaborazione con il Responsabile Scientifico stesso, individua i Relatori / Docenti ed i Moderatori, selezionandoli

in funzione delle competenze scientifiche acquisite, rispetto all'oggetto delle relazioni assegnate, sempre attraverso i requisiti di riferimento riportati sopra.

SUMMEET SRL richiede al Responsabile Scientifico, ai Relatori / Docenti ed ai moderatori il curriculum vitae, possibilmente in formato europeo, aggiornato, datato e sottoscritto, con espresso consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente.

Tale richiesta ottempera a quanto richiesto dall'art. 76 comma 5 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 che richiede "Il provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori". I curricula vitae devono essere conservati "per un termine di cinque anni", come richiesto sempre dall'art. 70 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017.

## LA FORMALIZZAZIONE DELL'INCARICO

2

Come richiesto dall'art. 70 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017, secondo cui "Il provider documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori", SUMMEET SRL provvede sempre a formalizzare gli accordi con la Faculty scientifica tramite definizione scritta dell'incarico assegnato.

Tale assegnazione di incarico avviene obbligatoriamente con una apposita "lettera di incarico" qualora sia previsto il riconoscimento di un grant economico per la prestazione di docenza, poiché è necessaria l'evidenza di una firma di accettazione da parte del soggetto nominato circa l'incarico ricevuto.

In casi di incarico senza il riconoscimento di un grant economico, allora l'assegnazione dell'incarico può avvenire con forme più semplici, quali l'invito tramite mailing: tale meccanismo permette comunque di mantenere traccia sia della proposta di incarico che della relativa risposta di accettazione o diniego del soggetto nominato.

I documenti richiamati nel presente paragrafo devono essere conservati "per un termine di cinque anni", come richiesto sempre dall'art. 70 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017. Si ricorda infine che l'art. 87 comma 1 lettera M) dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 dispone che "Costituisce violazione grave il mancato rispetto delle norme sui docenti dell'evento di cui all'art. 70".

## IL RUOLO DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO

Come riportato al punto 4.4 del "Manuale Nazionale Di Accredimento per l'erogazione di eventi ECM" del 6 dicembre 2018, "il Responsabile scientifico non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti".

Si ricorda che sono considerate situazioni di interesse commerciale in ambito sanitario, ad esempio, il possesso di quote azionarie di società che operano in ambito sanitario, il rapporto di lavoro dipendente o comunque un incarico stabili nell'organigramma presso le medesime, le royalties percepite dalle stesse società.

Non sono considerate situazioni di interesse commerciale, invece, le fonti di finanziamento scaturenti da rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario che si configurino, ad esempio, quali incarichi limitati a partecipazione a studi, ricerche o consulenze.

## IL RUOLO DEI RELATORI E MODERATORI

Come riportato al punto 4.5 del *“Manuale Nazionale Di Accredimento per l'erogazione di eventi ECM”* del 6 dicembre 2018 *“I docenti e i moderatori dell'evento devono sottoscrivere una dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti l'evento formativo.”*

SUMMEET SRL, pertanto, prima di dell'inizio dell'evento si attiva per ricevere tale dichiarazione, rammentando tale obbligo ai relatori e moderatori direttamente nella comunicazione che formalizza l'incarico. Per agevolare i relatori e moderatori, SUMMEET SRL fornisce loro un fac-simile su carta semplice (non con il logo aziendale di SUMMEET SRL) di autocertificazione per attestare l'esistenza di eventuali rapporti o fonti di finanziamento. Si ricorda che l'art 4.5 stabilisce anche che *“La dichiarazione dovrà essere sottoscritta anche se tali fonti e rapporti non sussistono”*.

Per ottemperare a quanto definito sempre al punto 4.5 del *“Manuale Nazionale Di Accredimento per l'erogazione di eventi ECM”* del 6 dicembre 2018 che dispone che *“L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.”*, SUMMEET SRL ricorda ai relatori e moderatori che, prima dello spazio a loro riservato nell'evento, devono informare i partecipanti circa l'eventuale presenza di rapporti o fonti di finanziamento.

Tale attività di comunicazione ai partecipanti può avvenire con modalità differenti quali ad esempio:

- la comunicazione orale prima dell'inizio della relazione o moderazione
- la pubblicazione di una apposita slide dedicata prima dell'inizio della relazione o moderazione
- l'indicazione sul sito internet di SUMMEET SRL nello spazio di presentazione della Faculty dello specifico corso.

I documenti richiamati nel presente paragrafo devono essere conservati *“per un termine di cinque anni”*, come richiesto sempre dall'art. 70 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017.

## L'OBIETTIVITA' DEI CONTENUTI DIDATTICI

Per garantire quanto richiesto dall'art. 77 comma 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 secondo cui *“Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.”*, SUMMEET SRL ricorda tale enunciato ai relatori direttamente nella comunicazione che formalizza l'incarico, nonché nel fac-simile di autocertificazione per attestare l'esistenza di eventuali rapporti o fonti di finanziamento che fornisce ai relatori stessi.

Quale ulteriore azione di prevenzione, SUMMEET SRL chiede ai relatori di eventi residenziali, di formazione sul campo e di FAD sincrona di inviare il materiale didattico che intendono presentare prima dell'inizio dell'evento, così da effettuare le opportune attività di verifica. Nei corsi FAD asincroni, tale controllo è svolto da SUMMEET SRL prima della messa on line del materiale didattico.

Si ricorda infine che l'art. 86 comma 1 lettera g) dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 dispone che *“Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo: h) sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77”*.

SUMMEET SRL richiede ai relatori l'invio del materiale didattico che intende pubblicare anche per ottemperare quanto richiesto sia dall'art. 70 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 secondo cui *"Il provider documenta [...] nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa E.C.M., per un termine di cinque anni"* e ripreso dal punto 4.5 del *"Manuale Nazionale Di Accreditemento per l'erogazione di eventi ECM"* del 6 dicembre 2018 secondo cui *"I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le verifiche"*.

I documenti richiamati nel presente paragrafo devono essere conservati *"per un termine di cinque anni"*, come richiesto sempre dall'art. 70 comma 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017.

## LA TRACCIABILITA' DEL PAGAMENTO DEL GRANT

Tutti i pagamenti derivanti da rapporti di collaborazione con la Faculty devono essere regolati esclusivamente attraverso il canale bancario, così da permettere una tracciabilità nel tempo della corrispondenza fra quanto pattuito e quanto realmente corrisposto.

Si ricorda per completezza anche quanto stabilito dall'art. 79 comma 6 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 secondo cui *"Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider"*.

Le registrazioni contabili devono essere conservate per dieci anni, in ottemperanza alle disposizioni di natura fiscale.

## L'INCARICO AD UN PUBBLICO DIPENDENTE

Qualora il soggetto incaricato sia un pubblico dipendente, SUMMEET SRL opera nel rispetto della normativa di riferimento quale il Decreto Legislativo 165/2001 relativamente ai rapporti con l'Ente di appartenenza del componente della Faculty.

## LA GESTIONE DELLE LIBERATORIE

SUMMEET SRL nel rapporto in essere con la Faculty scientifica, deve garantire il rispetto delle normative cogenti in tema di riservatezza dei dati (Regolamento UE 679/2016) ed in tema di diritto d'autore (Legge 633 del 1941).

Nello specifico, relativamente alla riservatezza dei dati, SUMMEET SRL si preoccupa di ottenere il consenso al trattamento dei dati personali del relatore per le finalità connesse all'accreditamento dell'evento sul portale Age.Na.S., alla promozione dell'evento ed alla diffusione negli eventi di Formazione a distanza.

Relativamente alla gestione del diritto di autore, SUMMEET SRL, si preoccupa di ottenere la liberatoria relativamente all'uso ed alla diffusione del materiale didattico predisposto, previa dichiarazione circa la legittimità dello stesso quale opera dell'ingegno personale e su cui i terzi non possono vantare diritti.

## LA PRESENZA DI EVENTUALI PARTNER

Qualora nell'evento ECM sia presente un «partner», definito dall'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 come “il soggetto che partecipa, insieme al provider, all'organizzazione e alla gestione di eventi formativi in virtù di appositi accordi”, alcune delle attività sopra elencate e nello specifico:

- formalizzazione dell'incarico
- richiesta della documentazione (autocertificazioni, curricula, etc)
- effettuazione dei pagamenti
- gestione delle liberatorie
- gestione dell'incarico a pubblico dipendente

possono essere delegati al Partner.

Si ricorda che il Provider, limitatamente alla gestione delle attività di accreditamento ECM dell'evento formativo, è sempre responsabile delle attività svolte dal Partner qualora non conformi alla normativa ECM.

## ALLEGATO 1: TABELLA DEFINIZIONE GRANT

### Importo grant per responsabile scientifico

MIN € 0,00 a MAX 10.000,00 per evento

Parametri di assegnazione grant:

- impegno nella progettazione dell'evento inteso come ore ed incontri necessari per la progettazione dell'evento nella sua complessità
- materiale didattico prodotto
- impegno nella gestione dei rapporti scientifici con la Faculty
- "doppio ruolo" all'interno dell'evento (responsabile scientifico / relatore)
- "impact factor" del professionista rispetto alla tematica sanitaria oggetto dell'evento
- budget complessivo dell'evento

6

### Importo grant per relatore / moderatore

MIN € 0,00 a MAX 2.000,00 per evento oppure ora

Parametri di assegnazione grant:

- impegno nella preparazione della relazione inteso come ore ed incontri necessari per la progettazione della relazione assegnata
- materiale didattico prodotto
- "impact factor" del professionista rispetto alla tematica sanitaria oggetto della relazione
- budget complessivo dell'evento

Per quanto riguarda i Compensi relatori e Kol scientifici, con idonea lettera di incarico, è previsto quanto segue:

- Predisposizione materiale scientifico ed elaborazione scientifica: 250,00 € (compenso orario)
- Esposizione scientifica: 250,00€ (compenso orario)
- Totale Fee Specialista (evento formativo <6h): da 500,00€ a 1000,00€
- Totale Fee Specialista (evento formativo >6h): da 500,00€ a 1500,00€
- Board Scientifico (per progettualità nazionale): Fee KOL da 1000,00€ a 2000,00€

Per quanto riguarda i rimborsi spese gli stessi dovranno essere presentati su apposito modulo e, qualora si tratti di rimborsi di spese sostenute per l'utilizzo di mezzi pubblici o di pedaggi autostradali dovranno essere obbligatoriamente accompagnati da idonea pezza giustificativa in originale. Il rimborso kilometrico dovrà essere dettagliato nel modulo di rimborso con l'indicazione del luogo e data di partenza, luogo e data quello di arrivo, indicazione dei Kilometri percorsi e conteggio finale del dovuto.

Per il rimborso Kilometrico è previsto: 0,20 € a kilometro.