REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Servizio Formazione

Oggetto: DELIBERAZIONE N. 300
ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE in data 24 APR. 2013

OGGETTO: Recepimento deliberazione Giunta Regionale n° 32/80 del 24.07.2012 avente per oggetto" Adozione del Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto di Interessi in Educazione Continua in Medicina(ECM)".

****

Il Direttore Amministrativo certifica che la deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria a partire dal 24 APR. 2013 e resterà in pubblicazione per dieci giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per le consultazione

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Ennio Filigheddu
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Pietro Tamponi
e dal Direttore Sanitario Dott. Roberto Sequi

Premesso che la Regione Autonoma della Sardegna, su proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità, ha ritenuto opportuno adottare delle linee guida comuni a tutte le Aziende sanitarie della Sardegna al fine di tutelare l'indipendenza del contenuto formativo nei confronti di elementi pubblicitari, sponsorizzazioni o situazioni di conflitto di interesse eventualmente presenti nell'evento organizzato;

Dato atto che per il conseguimento degli obiettivi di cui sopra, con deliberazione n° 32/80 del 24.07.2012, la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato il "Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto di Interessi in Educazione Continua in Medicina(ECM)";

Acquisita la nota prot. n° 1735 del 20.09.2012 dell'Assessorato Regionale della Sanità che si allega alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di dovere formalmente recepire il documento avente per oggetto "Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto di Interessi in Educazione Continua in Medicina(ECM)", approvato dalla Regione Sardegna con la citata deliberazione n° 32/80 del 24.07.2012;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

a) di recepire formalmente il documento avente per oggetto "Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto di Interessi in Educazione Continua in Medicina(ECM)", approvato dalla Giunta Regionale con la deliberazione n° 32/80 del 24.07.2012 ed allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
b) di demandare al Responsabile del Servizio Formazione gli adempimenti derivanti dall'adozione del presente atto;
c) di trasmettere il presente atto agli interessati, ai Servizi competenti per i conseguenti adempimenti e all'Assessorato Regionale dell'igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale

Dott. Sequi Roberto
Direttore Sanitario

Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Generale

Dott. Pietro Tamponi
Direttore Amministrativo

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 32/80 DEL 24.7.2012

Oggetto: Adozione del Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi in Educazione Continua in Medicina (ECM).

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione sanitaria ed economico finanziaria e controlli di gestione - Settore gestione del personale e programmazione della formazione di base e continua, su indicazioni del Gruppo Tecnico ECM per la formazione continua in medicina, fa presente che con:

- il D.Lgs. n. 229/1999, modificativo ed integrativo del D.Lgs. n. 502/1992, è stato introdotto l'obbligo dell'Educazione continua in medicina (ECM) con la definizione delle finalità, dei soggetti coinvolti e delle modalità di attuazione;
- deliberazione del 28 novembre 2006, n. 49/13, la Regione Sardegna ha istituito il Sistema regionale ECM, riconoscendo nella formazione continua una funzione strategica per il miglioramento della qualità dei servizi e per favorire lo sviluppo di processi innovativi nelle organizzazioni sanitarie;
- l'Accordo Stato e Regioni del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR), recante "Riordino del Sistema di formazione continua in medicina" è stato definito il programma ECM ed assegnato alle Regioni e Province autonome nuovi ed importanti compiti e funzioni;
- l'Accordo Stato e Regioni del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/CSR), recante "Nuovo Sistema di formazione continua in medicina – Accreditamento dei Provider ECM – Formazione a distanza – Obiettivi formativi – Valutazione della qualità del sistema formativo sanitario – Attività formative realizzate all'estero – Libero professionisti";
- la deliberazione della Giunta regionale del 23 dicembre 2011, n. 52/94, recante "Modello di accreditamento dei provider ECM nella Regione Sardegna" sono state approvate le procedure di accreditamento dei soggetti pubblici e privati ed i relativi requisiti minimi e standard di riferimento;
- l'Accordo Stato Regioni del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 101/CSR), recante "Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider ECM – Albo nazionale dei provider – Crediti formativi

triennio 2011-2013 – Ordini, Collegi, Associazioni professionali e Federazioni – Sistemi di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità – Liberi professionisti" sono state avviate le procedure per garantire l'indipendenza del contenuto formativo dagli sponsor attraverso un sistema di dichiarazione esplicita di conflitto di interesse;

- il Regolamento applicativo dei criteri oggettivi elaborato dalla Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC) nella seduta del 13 gennaio 2010, di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009.

Sulla base di queste premesse normative, la Regione Sardegna prendendo in esame la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale intende adottare un Regolamento che possa salvaguardare la concreta indipendenza dagli interessi commerciali in materia di pubblicizzazione, sponsorizzazione e conflitto d'interessi.

L'Assessore preso atto che:

- nel nuovo percorso formativo ECM un elemento di garanzia è l'indipendenza del contenuto formativo dagli sponsor;
- la trasparenza è garantita attraverso un sistema controllato di dichiarazione esplicita di conflitto d'interessi;
- si rende necessario delineare le regole che riguardano le modalità di corretta applicazione delle attività di pubblicizzazione, sponsorizzazione e conflitto di interesse nelle attività di formazione continua in medicina e l'individuazione delle relative violazioni e sanzioni;

ritenuto che:

- il Regolamento possa essere uno strumento indispensabile per i soggetti pubblici e privati che intendono svolgere attività di educazione continua in medicina nel rispetto delle regole stabilite dalla Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC),

propone di adottare il Regolamento concernente Pubblicizzazione, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi, quale applicazione del Nuovo Sistema regionale di formazione continua in medicina (ECM).

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di adottare il Regolamento concernente Pubblicizzazione, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi, quale applicazione del Nuovo Sistema regionale di formazione continua in medicina (ECM);

– di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in applicazione alla nuova normativa vigente nel campo della formazione continua in medicina.

Il Direttore Generale
Gabriella Massidda

Il Presidente
Ugo Cappellacci

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REGOLAMENTO APPLICATIVO

PUBBLICITA', SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI IN EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

INDICE

A) Premessa **3**

B) Riferimenti normativi **3**

- Pubblicità 4
- Sponsorizzazioni 4
- Conflitto d'interessi 5

C) Standard in materia di conflitto d'interessi **7**

D) Materiali ECM e comunicazioni pubblicitarie **9**

E) Presentazione, divulgazione e pubblicizzazione **10**

F) Sponsorizzazione: modello di gestione **12**

- Conflitto d'interessi 13
- Trasparenza 14
- Etica e sponsorizzazione 15
- Comitato di garanzia 15

G) Definizioni ed elementi costitutivi **16**

- La sponsorizzazione 16
- Le parti della sponsorizzazione 17
- Il conflitto d'interessi 19
- Il principio di trasparenza 20
- Formalizzazione dei contratti 20
- Pagamenti e rimborsi 20
- Dichiarazione di conflitto d'interessi 21
- Questionario della qualità percepita 21
- Privacy 21
- Reclutamento dei discenti 21
- Crediti formativi e report 23
- Responsabilità verso la Commissione ECM 24
- Pubblicità e attività promozionali 24
- Sponsorizzazioni eventi non ECM 26

H) Violazioni e Sanzioni **28**

I) Contratti di sponsorizzazione **29**

- Contratto tra Provider, Segreteria organizzativa e Sponsor 30
- Contratto tra Provider, Partner e Sponsor 39
- Contratto tra Provider e Sponsor 48

A) PREMESSA

In riferimento al Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 ed in attesa di una nuova determinazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), nasce la necessità di procedere alla definizione di un Regolamento regionale per la gestione delle attività relative a "Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi".

Il documento comprende i principi normativi, le regole e le modalità operative per guidare il Provider nella corretta direzione per il controllo delle attività formative in presenza di situazioni legate a pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto d'interessi.

Recentemente sono state varate le nuove regole sulla possibilità in particolare del coinvolgimento degli sponsor nelle attività ECM che riguardano l'acquisizione di crediti da parte del personale sanitario invitato ad eventi di formazione da parte delle aziende farmaceutiche e biomedicali fino ad un terzo del totale triennale (2011-2013) e l'apertura di uno sportello dedicato (call center, consulenze amministrative, ecmfeedback regionale) ai provider presso l'Age.Na.S., nonché le disposizioni in merito al **reclutamento dei discenti** che per gli eventi residenziali può essere diretto da parte dello sponsor (con il provider che deve dichiarare in modo esplicito lo sponsor commerciale, le modalità d'inserimento dell'evento sul piano formativo, sul contratto di sponsorizzazione e sul materiale informativo, raccogliere le autorizzazioni delle ASL ed Enti di appartenenza dei discenti che saranno reclutati, dichiarare al CO.GE.A.P.S. - Consorzio Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie - in fase di rendicontazione dell'evento lo sponsor commerciale per ogni singolo partecipante)[1].

B) RIFERIMENTI NORMATIVI

PUBBLICITÀ, SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI

(da Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5/11/2009)

Il Provider garantisce che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Per questo motivo è documentata la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento e la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali).

a) **Pubblicità**

- La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM.

[1] Cfr. Determina della CNFC sul reclutamento diretto del 18 gennaio 2011, reperibile al seguente link: http://ape.agenas.it/Avvisi/P20110201.aspx

- E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).
- E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM, ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (residenziali e FAD).
- Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM 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, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi attività di pubblicità possono essere inseriti solo all'inizio o alla fine.
- Nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- E' consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

b) Sponsorizzazione

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un Provider ECM mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di Provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di Provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, i contenuti e/ la gestione della attività ECM ("unrestricted grant").

Lo Sponsor può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di depliant e programmi di attività ECM 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.

Per ogni evento o programma ECM sono resi disponibili a richiesta dell'Ente accreditante tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti. Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il Provider assicura, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita in cui i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM.

La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché il Provider possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile il Provider:

- contratti formali (e resi disponibili per l'Ente accreditante) tra Provider e sponsor;
- pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal Provider (non dallo sponsor) sulla base di un regolamento interno formalmente approvato (e disponibile per l'Ente accreditante). Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM (VADEMECUM);
- trasparenza (dichiarazione formale sottoscritta) delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM;
- reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor.

Il Provider garantisce la riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti, che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali. Lo sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale ECM e del materiale durevole FAD.

c) Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità possa effettivamente dar luogo all'interferenza

Il Provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educazionale sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinico-tecnico-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della Sanità.Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida e quant'altro costituisce il contenuto di un programma ECM deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata e deve essere presentato in modo equilibrato.

E' pertanto necessario osservare le regole per evitare il conflitto di interessi per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:

- ❖ Organizzatori/Provider

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai provider. I componenti degli organi direttivi ed i responsabili (scientifico, amministrativo, informatico) dei provider non

possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità. Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del Provider.

L'Industria dei farmaci e degli strumenti medicali può essere sponsor di un Provider o di un evento/programma ECM secondo regole e contratti trasparenti.

Sotto la responsabilità del Provider devono essere indipendenti da interessi commerciali le seguenti fasi:

- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- registrazione dei contenuti formativi
- definizione delle tipologie didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione (ricaduta formativa)

❖ Relatori/moderatori/formatori

- E' richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni).

- Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal Provider (secondo formale regolamento interno).

Le verifiche di eventuali interferenze sulla scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenuti tramite:

- le verifiche dell'Ente accreditante in situ;

- le verifiche sul materiale durevole ex-post;

- le schede di valutazione della qualità percepita acquisite dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi deve essere conservata dal Provider per almeno 5 anni. Per i Provider/soggetti privati NON erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata anche dal Comitato di Garanzia.

C) STANDARD IN MATERIA DI CONFLITTO D'INTERESSE

Lo scopo dell'ECM è di fornire ai professionisti della Sanità l'acquisizione di conoscenze e competenze aggiornate al fine di migliorare la pratica clinico-assistenziale e le performance.

Un Provider accreditato per un'attività ECM ha la responsabilità di garantire che l'attività formativa sia orientata principalmente a questo fine. I Provider accreditati spesso ricevono un supporto in termini economici e di servizi da parte di organizzazioni commerciali non accreditate.

Tale supporto può contribuire in maniera importante alla qualità delle attività ECM. Lo scopo di questi **Standard** è quello di descrivere la condotta appropriata che i Provider devono tenere in materia di pianificazione, progettazione, esecuzione, valutazione e implementazione delle attività ECM per le quali viene ricevuto supporto economico.

I Provider accreditati, attraverso l'attività dei relativi Comitati Scientifici, sono responsabili per il contenuto, la qualità e l'integrità scientifica di tutte le attività ECM per le quali sono autorizzati ad assegnare i crediti.

L'individuazione dei bisogni formativi ECM dei professionisti della sanità, la determinazione degli obiettivi educativi e la selezione dei contenuti, dei docenti, dei metodi formativi e dei materiali sono parimenti responsabilità del Provider accreditato. Similmente, le verifiche di efficacia e di qualità devono essere progettate ed attuate dal Provider accreditato.

L'industria (farmaceutica, diagnostica e quella degli strumenti e presidi medici) non può acquisire il ruolo di Provider, ma essere sponsor commerciale di Provider a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sui contenuti delle attività ECM.

Un significativo supporto economico o relazioni finanziare di una certa importanza tra il Provider e uno o più soggetti/organizzazioni commerciali sono comunque resi noti all'Ente accreditante e agli utilizzatori delle attività ECM, sia che esse servano a sponsorizzare le attività del Provider o meno. I fondi provenienti da fonti Governative ed Enti Pubblici non sono considerate sponsorizzazioni.

Il Provider accreditato deve essere pronto a documentare all'Ente accreditante come sono stati spesi i fondi cui ciascuno sponsor commerciale ha contribuito per la realizzazione dell'evento formativo. Sono indicati, nella relazione annuale, i contributi ottenuti da ogni singolo sponsor nell'anno solare appena concluso.

La decisione finale riguardante gli accordi di supporto finanziario per le attività ECM è una responsabilità del Provider accreditato. Fondi provenienti da fonti commerciali assumono la forma di un grant pagabile al Provider accreditato per il supporto alla programmazione delle attività educazionali.

I termini, le condizioni e gli scopi di tali grant devono essere documentati da un contratto stipulato dall'ente finanziatore e dal Provider accreditato. Tutto il supporto economico finalizzato all'attività ECM, sia nella forma di un grant educativo o meno, è ricevuto con piena consapevolezza e approvazione da parte del Provider accreditato.

Nella progettazione delle attività educative (sponsorizzate o meno), il Provider accreditato garantisce che le attività presentino le seguenti caratteristiche: esse non devono influenzare gli utenti se non con finalità culturali, scientifiche e di buona assistenza clinica; se le attività hanno per oggetto dei prodotti commerciali, esse devono fornire informazioni obiettive su questi prodotti, informazioni basate su metodi scientifici generalmente accettati nella comunità medica.

La progettazione e la produzione delle attività formative è responsabilità finale del Provider accreditato. Gli sponsor commerciali non devono in alcun modo influenzare la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educazionale che sponsorizzano. Per assicurare il rispetto di questo standard, bisogna attenersi alle seguenti indicazioni:

- Partecipazione nella preparazione dei materiali educativi: il contenuto di qualsiasi materiale educativo rimane responsabilità finale dei docenti selezionati dal Provider accreditato, ferma restando la responsabilità esclusiva del Provider nei confronti dell'Ente accreditante. Uno sponsor può essere consultato nella preparazione di materiali educativi, ma né i contenuti né i formati di tali materiali dovranno favorire gli interessi diretti o indiretti dello specifico sponsor.
- Partecipazione nella pianificazione formativa: un Provider accreditato può avvalersi, nella panificazione e nella produzione di un'attività educativa, di informazioni di qualsiasi provenienza, sia commerciale che non. Il supporto economico di uno sponsor ad un'attività ECM non deve essere in alcun modo condizionato all'accettazione, da parte del Provider accreditato, di consigli relativi ai contenuti e/o anche l'erogazione di servizi che riguardino eventuali relatori, invitati a vario titolo o altre questioni educative.
- Attività di marketing per le attività ECM: soltanto il Provider accreditato può autorizzare lo sponsor a diffondere informazioni relative all'attività ECM presso la comunità dei professionisti della Sanità. In ogni caso, il contenuto di tale informazione è responsabilità del Provider accreditato e deve riportare senza ambiguità che l'attività ECM è prodotta dal Provider accreditato con le eventuali sponsorizzazioni.
- Attività ripetute molte volte: i Provider accreditati che offrono attività educative sponsorizzate che vengono ripetute essenzialmente con gli stessi contenuti devono poter dimostrare che i criteri essenziali vengano rispettati.
- Attività formative o materiali preparati dagli sponsor: quando i Provider accreditati offrono attività educative basate su nozioni o materiali forniti da aziende produttrici di prodotti, strumenti o presisi medici, tali attività devono rispettare strettamente i Criteri Essenziali sotto tutti i punti di vista, soprattutto relativamente alle clausole che riguardano l'indipendenza del Provider accreditato nella pianificazione, progettazione, esecuzione e valutazione di tali attività. Il Provider accreditato è, infatti, l'unico soggetto responsabile nei confronti dell'Ente accreditante.

D) MATERIALI ECM E COMUNICAZIONI PUBLICITARIE

I materiali educativi che sono parte dell'attività accreditata, come ad esempio le diapositive, i sillabi le fotocopie riassuntive, non possono contenere pubblicità.

Il Provider accreditato è responsabile per la qualità, i contenuti e l'uso che viene fatto dei materiali e delle comunicazioni pubblicitarie. È vietata, nei materiali durevoli per la FAD, la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.).

Il supporto economico di aziende pubbliche e private deve essere dichiarato all'inizio del materiale durevole e può includere anche il logo, l'indirizzo e l'area/e di specifico interesse dello/degli sponsor commerciali, ma nessun riferimento di tipo promozionale (attività FAD).

Nel materiale durevole non può essere riportato alcun nome commerciale di farmaci, di strumenti, e di presidi medico-chirurgici, neppure se non inerente all'argomento trattato (attività FAD).

Per il materiale cartaceo (ad es. riviste scientifiche) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM, nelle pagine adiacenti o all'interno di strumenti correlati (es.: pubblicità dedicate alla valutazione dell'apprendimento).

E' vietata la distribuzione di materiali durevoli da parte di rappresentanti commerciali direttamente presso i professionisti della Sanità. Il Provider accreditato deve mantenere la sua responsabilità relativamente alla conformità della qualità, del contenuto e dell'uso dei materiali durevoli con i criteri essenziali, gli elementi e il Regolamento ECM (attività FAD).

In aggiunta a quanto previsto dal Regolamento ECM, i Provider con attività FAD che producono materiali durevoli devono comunicare le seguenti informazioni ai partecipanti in maniera che essi ne prendano atto prima di decidere se partecipare alla singola attività FAD:

- Docenti principali e loro credenziali.
- Supporto finanziario/organizzativo o combinazione di supporti utilizzati.
- Modalità di partecipazione e apprendimento per l'utente.
- Stima del tempo necessario a completare l'attività formativa (corrispondente al credito riconosciuto).
- Data della pubblicazione originale del materiale educazionale e delle più recenti revisioni e aggiornamenti e data di scadenza (successivamente alla quale il materiale durevole non viene più considerato certificato per l'assegnazione di crediti).

Gli sponsor possono essere ringraziati sugli annunci stampati e sulle brochure o altrove, ma nei ringraziamenti non deve essere fatto riferimento ad alcun specifico prodotto.

E) PRESENTAZIONE, DIVULGAZIONE E PUBBLICIZZAZIONE

I prospetti delle attività educative (sia residenziali che FAD) devono attenersi a schemi standard e possedere requisiti finalizzati a fornire all'utilizzatore (professionista della Sanità) informazioni sugli obiettivi, sui contenuti, sulle modalità operative, sul nominativo e qualifica del/dei Responsabili Scientifici.

Tali informazioni possono essere più succinte per le attività ECM residenziali (durata breve e utenza limitata); devono essere più dettagliate per le attività ECM FAD/FSC (durata di molti mesi ed utenza potenzialmente molto numerosa).

Nelle brochure, nelle locandine e in eventuali materiali didattici (es. sillabo) delle attività ECM residenziali deve essere chiaramente indicato, per attività RES, la:

- denominazione ed il numero di accreditamento del Provider;
- dichiarazione di responsabilità;
- eventuale partecipazione di sponsor commerciali;
- costo di partecipazione per il professionista della sanità e la procedura per sottoscrivere la partecipazione;
- indicazioni di massima sulle procedure di valutazione e di attestazione della presenza;
- tipologia (caratteristiche professionali e specialistiche) del professionista della sanità cui l'attività ECM è rivolta.

Un'attività ECM può avere come oggetto anche competenze trasversali, che riguardino più categorie professionali (es.: sicurezza, management, comunicazione, informatica) o interdisciplinari (es.: per equipe sanitarie integrate).

Negli obiettivi didattico/formativi dell'attività ECM, con l'indicazione se questi corrispondano in tutto o in parte agli obiettivi prioritari nazionali o regionali, occorre dichiarare:

- il nominativo, la qualifica e le credenziali principali del/dei Responsabile/i Scientifico/i di ogni attività ECM cui sono assegnati crediti;
- numero di crediti formativi assegnati all'attività una volta superato il test di valutazione.

All'inizio di ogni prodotto per attività di tipo FAD è chiaramente indicata (per attività FAD):

- la denominazione ed il numero di accreditamento del Provider FAD;
- la dichiarazione di responsabilità;
- l'eventuale partecipazione di sponsor commerciali;
- la data in cui l'attività ECM è stata accreditata dal Provider e la data di scadenza. Nessuna attività ECM può avere validità per un periodo temporale superiore ai 12 mesi dalla data in cui il Provider FAD l'ha accreditata (nessuna attività di tipo FAD potrà avere quindi validità superiore a 12 mesi dopo la scadenza dell'autorizzazione all'accreditamento di quel Provider da parte dell'Ente

accreditante);

- il mezzo tecnologico (o combinazioni di mezzi tecnologici) necessario/i per la fruizione del prodotto FAD e le sue caratteristiche. Per la FAD che utilizza internet e mezzi informatici deve essere indicata la tipologia di hardware e software necessaria per l'utilizzazione;
- il costo di partecipazione per il professionista della sanità e la procedura per sottoscrivere la partecipazione;
- le indicazioni di massima sulle procedure di valutazione e di attestazione della partecipazione.

Devono anche essere fornite, all'inizio di ogni attività di tipo FAD, una serie di informazioni ed istruzioni che consentano al potenziale utilizzatore di indirizzare opportunamente le sue scelte e di utilizzare al meglio il prodotto FAD:

- tipologia (caratteristiche professionali e specialistiche) del professionista della sanità cui l'attività è rivolta; un'attività ECM di tipo FAD può avere come oggetto anche competenze trasversali, che riguardano più categorie professionali (es: sicurezza, management, comunicazione, informatica) o interdisciplinari (es: per equipe sanitarie integrate);
- obiettivi didattico/formativi dell'attività ECM, indicando anche se questi corrispondono in tutto o in parte agli obiettivi prioritari nazionali o regionali;
- pre-requisiti cognitivi, test di ingresso non limitante la partecipazione ma in grado di informare l'utilizzatore sul livello delle proprie conoscenze/competenze rispetto agli obiettivi dell'attività ECM;
- durata prevista dell'attività ECM (tempo medio stimato per acquisire le conoscenze/ competenze/ comportamenti) da parte dell'utilizzatore medio della tipologia sopra indicata;
- numero di crediti assegnati all'attività FAD una volta superato il test di valutazione.

Il Provider che produce attività di tipo FAD indica il nominativo, la qualifica e le credenziali principali del/dei Responsabile/i Scientifico/i di ogni attività FAD cui ha assegnato crediti.

Inoltre il Provider elenca nominativi, titoli professionali e sede di lavoro dei docenti e dei formatori che hanno partecipato alla preparazione dei contenuti dell'attività ECM.

Per ognuno dei docenti/formatori è resa disponibile l'eventuale lista di aziende di settore con le quali intrattiene o ha intrattenuto rapporti di affari o di collaborazione negli ultimi 2 anni.

F) SPONSORIZZAZIONE: MODELLO DI GESTIONE DI UN SISTEMA TRASPARENTE, INDIPENDENTE E DI QUALITA'

L'analisi degli aspetti teorici evidenziati nei capitoli precedenti fornisce lo spunto per definire alcuni aspetti di carattere operativo, facendo ricorso in primis ai contributi finora forniti dalla CNFC e che rappresentano elementi di dimensionamento e di utilità per promuovere azioni omogenee su modelli di funzionamento allineati ai principi di equità, eticità ed indipendenza.

Lo strumento di **sponsorizzazione** commerciale è una forma di comunicazione efficace per la promozione dell'immagine di una azienda/ente e, calato nell'ambito della formazione continua in medicina, rappresenta un elemento centrale anche in relazione alla normativa di riferimento vigente.

E' noto come la sponsorizzazione oggi possa rappresentare un punto focale di grande interesse collettivo per la presenza di un elemento importante, rappresentato dalla fonte di finanziamento dell'industria farmaceutica in gran parte e dal suo condizionamento con gli operatori della sanità.

Il Sistema ECM è stato introdotto con l'applicazione del d.lgs. 229/99 che ha integrato il d.lgs. 502/92 ed è ritenuto una funzione strategica per il suo contributo alla realizzazione della qualità ed appropriatezza delle prestazioni del SSN a favore della salute dei cittadini: per tale motivo rimane importante la sua indipendenza dagli interessi commerciali nell'ambito sanitario.

L'indipendenza del sistema ECM dagli interessi economici dell'industria è un passaggio fondamentale anche in relazione dell'importanza delle fonti di finanziamento in un sistema attuale caratterizzato dalla crisi economica che investe anche il settore sanitario, sempre alla ricerca di risorse aggiuntive per ridurre il deficit economico.

Le aziende farmaceutiche e di produzione diagnostica sono in grado di influenzare direttamente i soggetti pubblici e privati della sanità a qualsiasi livello, anche per un rapporto costante e di grande utilità nei confronti dei professionisti sanitari locali non solo in termini di informazione ma anche per il contributo di carattere tecnico-scientifico sostenuto.

La promozione di un evento e programma formativo è uno strumento necessario per la crescita culturale e professionale degli operatori sanitari (promozione di un farmaco, presentazione di prodotti diagnostico-terapeutici e dispositivi, attività di studio e ricerca finalizzata etc.): tutte attività di grande valore che comunque possono limitare l'indipendenza e l'obiettività della informazione e dell'attività educazionale.

La natura prevalente "non profit" del Provider vieta all'industria farmaceutica, diagnostica, strumentale e di produzione di presidi e/o con interessi commerciali nel settore sanitario la possibilità di essere provider per attività di organizzazione e produzione di eventi formativi, per evitare situazioni di conflitto di interessi.

1)Conflitto di interessi

Il riconoscimento di tale condizione di soggetto che svolge contemporaneamente ruoli che danno interferenza reciproca ha una sua specifica valenza, soprattutto nel momento in cui si innesca una condotta impropria.

Tra gli elementi essenziali su cui si basa l'attuale Sistema ECM riconosciamo il ruolo del **"Comitato di garanzia"** per l'indipendenza del contenuto formativo dagli sponsor.

Il profilo della "garanzia" è ineludibile e richiama il livello di trasparenza, garantito attraverso un sistema di dichiarazione esplicita di conflitto d'interesse.

Così i soggetti che in qualità di docenti partecipano ad eventi e programmi con crediti ECM devono in fase preliminare dichiarare il loro conflitto in modo esplicito, garantendo comunque la misura dell'indipendenza dal contenuto formativo attraverso l'acquisizione della valutazione di percezione del conflitto e dell'eventuale condizionamento.

La CNFC di recente ha promosso specifiche regole trasparenti che riguardano il divieto di reclutamento per gli sponsor dei partecipanti ai percorsi ECM: possono essere riconosciuti crediti acquisiti avvalendosi dell'ospitalità dello sponsor fino alla concorrenza di massimo 1/3 rispetto ai crediti da acquisire nell'arco del triennio 2011-2013 (max. 50 CF).

Tale possibilità è legata alla condizione che l'operatore sanitario deve essere compreso nella "lista degli ospiti" che lo sponsor invia al provider e, ancora, all'atto della registrazione al corso ECM il partecipante deve confermare tale ospitalità.

Il provider annota il nominativo dell'ospite, la sua professione, lo/gli sponsor interessati all'atto della trasmissione del relativo report alla CNFC e al COGEAPS, permettendo loro il monitoraggio.

Il "Comitato di garanzia" è un'articolazione organizzativa della CNFC e svolge compiti di monitoraggio dei piani formativi e dei singoli eventi che si svolgono a livello nazionale, di vigilanza sulla corretta applicazione del regolamento per l'accreditamento dei provider e di individuazione delle relative violazioni e sanzioni nonchè delle autorizzazioni rilasciate dall'AIFA, ai sensi del D.lgs. 219/2006, in particolare alla voce: Convegni e Congressi e altri incontri riguardanti i medicinali.

Si evidenzia come il conflitto d'interessi si genera da una condotta impropria ed il principio regolatore così rimane la "trasparenza", cioè una esplicita dichiarazione di conflitto d'interesse.

Rimane al provider, che risponde direttamente di eventuali violazioni, il compito di "governance" e la responsabilità di garantire l'indipendenza dell'attività formativa da specifici interessi commerciali, assicurando la correttezza e la trasparenza delle attività di finanziamento, amministrative, operative e

relazionali, mentre all'industria rimane la possibilità di una partecipazione alle attività di formazione continua in qualità di sponsor e non di provider.

Allo sponsor oltre le regole di natura economica si definiscono quelle di natura gestionale ed organizzativa, finora escluse, pur nella garanzia della indipendenza dai contenuti scientifici dell'evento sponsorizzato.

Lo sponsor può svolgere azioni controllate nell'ambito della realizzazione di un evento formativo (es. distribuzione del materiale promozionale ECM e durevole FAD).

Relativamente alla promozione dell'offerta commerciale da parte dello Sponsor, la CNFC ha voluto fissare regole precise basate tutte sul principio di non influenza degli interessi commerciali, dei quali le attività in questione sono chiara espressione sulle attività formative.

La normativa riguarda il divieto di promuovere prodotti di interesse sanitario nelle sedi di attività ECM e nei prodotti durevoli FAD, nei depliant e nelle locandine dei corsi residenziali e a distanza, nelle pagine dedicate alle attività ECM o adiacenti al programma formativo etc. durante lo svolgimento del programma educazionale e nel materiale informatico e audiovisivo.

Lo strumento del **"Contratto"** (vedi allegati al presente documento) ha dato concretezza e trasparenza alla partecipazione dell'Industria negli eventi formativi ECM, chiarendo la tipologia dei possibili accordi tra Provider, Sponsor, Segreteria organizzativa e Partner.

2) Trasparenza

La CNFC e l'Industria hanno condiviso alcune impostazioni di carattere generale che riguardano nello specifico la definizione di una corretta modalità di utilizzare le forme di sponsorizzazione.

Il Provider attraverso l'uso controllato di specifiche convenzioni o contratti di sponsorizzazione rende esplicite le relative obbligazioni tra le parti. Il ricorso a contratti formali e non verbali tra i contraenti (provider e sponsor) è un passaggio fondamentale, così come i pagamenti/rimborsi ai docenti e tutor sulla base di un Vademecum proposto, approvato e controllato da parte dell'Ente accreditante (Regione Sardegna), con l'esclusione tassativa di ogni pagamento a familiari di relatori/docenti o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM e che inoltre sia presente una dichiarazione formale delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni (sottoscritta da coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM).

In questo modo la CNFC ha inteso responsabilizzare anche l'operatore sanitario, in qualità di discente di un evento formativo, rispetto al problema del conflitto di interessi. A riguardo il Provider rende disponibile uno specifico questionario, che si basa sul principio della trasparenza, la cui compilazione è indispensabile per

poter ottenere l'assegnazione dei crediti ECM sulla qualità percepita e dove i discenti devono indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM prodotto per l'evento formativo.

Il principio di trasparenza è richiesto anche nel reclutamento dei partecipanti, processo nel quale gli interessi commerciali possono influenzare l'attività del professionista sanitario, che deve avvenire in modo "trasparente" ovvero senza alcune interferenza da parte dello Sponsor.

3) Etica e Sponsorizzazione

L' "Etica professionale" costituisce un aspetto di grande rilievo nell'ambito del conflitto d'interessi, coinvolgendo diversi livelli (giuridico, filosofico) ma anche quello professionale in quanto il professionista sanitario deve evitare ogni condizione nella quale il giudizio professionale riguardante l'interesse primario, nello specifico la salute dei cittadini, possa essere indebitamente influenzato da un interesse secondario legato ad interessi, imposizioni e convenienze di qualsiasi natura.

Occorre prevenire situazioni di conflitto di interessi, dichiarando in modo esplicito qualsiasi rapporto che possa condizionare l'evento formativo ECM, con una valutazione oggettiva di critica consapevole.

Propria in forza di questa posizione privilegiata al sanitario è richiesto di prevenire ogni possibile situazione di conflitto di interessi e laddove si realizzi di "dichiarare in maniera esplicita il rapporto che potrebbe influenzare le sue scelte consentendo al destinatario di queste una valutazione critica consapevole".

La CNFC ha impostato un Sistema ECM che salvaguardasse l'etica delle attività formative, definendo regole che, fatto salvo il principio generale di non influenza degli interessi commerciali su quelli formativi, potessero considerarsi punto di incontro di interessi legittimi diversi.

Nei soggetti pubblici, la soluzione ottimale è quella di ricorrere alle sole risorse economiche delle aziende sanitarie (limite dell'1% del monte salari che dovrebbero impiegare per la formazione ed aggiornamento del proprio personale) e al sostegno diretto dei costi della formazione per il professionista sanitario.

4) Comitato di Garanzia

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua nell'obiettivo generale di garantire una efficace attività di tutela dell'indipendenza del Sistema ECM da interessi diversi da quelli formativi, si è dotata di un organo di supporto, il **Comitato di Garanzia**.

Il Comitato di Garanzia ha il compito di assicurare l'indipendenza della formazione, rivolta ai professionisti operanti nell'ambito sanitario, dal sistema di sponsorizzazione e dagli interessi commerciali, così come previsto nell'Accordo Stato Regioni del 5 Novembre 2009.

Destinatari dell'attività di controllo del Comitato di Garanzia sono in particolare i soggetti privati erogatori o non di prestazioni sanitarie che si avvalgono di sponsorizzazione in favore della formazione continua.

I Provider privati non erogatori di prestazioni sanitarie saranno oggetto di una più stringente attività di controllo rispetto a quelli pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie, al fine di verificare la non prevalenza degli interessi commerciali rispetto a quelli formativi e di interesse per il Servizio Sanitario Regionale.

I compiti del Comitato di Garanzia riguardano attività di monitoraggio, vigilanza e controllo, con particolare riferimento a:

- monitoraggio dell'attività dei Provider con il controllo del piano formativo e dei singoli eventi formativi. Il monitoraggio avviene in una misura non inferiore al 25% dei Provider accreditati in via provvisoria;
- vigilanza sulla corretta applicazione del Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento);
- controllo dei report elaborati dal Provider, a margine dell'erogazione della formazione continua;
- attivazione dei procedimenti di contestazione nei confronti dei Provider regionali per riscontrare le attività non conformi al Regolamento e le relative proposte sanzionatorie.

Il Comitato svolge le proprie attività con un livello opportuno di trasparenza, obiettività, responsabilità, riservatezza ed indipendenza.

Per il raggiungimento dei propri obiettivi il Comitato di Garanzia si avvale del supporto della Segreteria della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, dell'Osservatorio Nazionale, degli Ordini, dei Collegi e delle Associazioni professionale resesi disponibili a collaborare.

G) DEFINIZIONI ED ELEMENTI COSTITUTIVI

La Sponsorizzazione

La Sponsorizzazione commerciale è un contratto mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato o sponsee) si impegna ad offrire spazi per la promozione del nome (denominazione sociale e commerciale, logo o marchio) e di eventuali messaggi scritti o audiovisivi nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni e servizi.

La Sponsorizzazione è dunque un contratto atipico a titolo oneroso che sottende un rapporto di sinallagmaticità tra le parti (sponsee e sponsor).

In ambito sanitario lo strumento della sponsorizzazione è impiegato per supportare la realizzazione di eventi congressuali e formativi, accreditati o meno al programma di Educazione Continua in Medicina (ECM).

In ambito ECM si parla di sponsorizzazione quando un soggetto privato fornisce risorse finanziarie, prodotti o servizi ad un Provider mediante un contratto a titolo oneroso in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio marchio o per i propri prodotti.

Le Parti della Sponsorizzazione

La Sponsorizzazione vede coinvolti i seguenti soggetti, riportati anche nei modelli di contratto proposti dalla Commissione ECM:

- Provider
- Sponsor
- Partner Non Accreditato in qualità di Provider (es. Segreteria Organizzativa)
- Altro Provider

Il **Provider** è il soggetto, attivo e qualificato nel campo della formazione continua in Sanità, abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando e attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

Oltre a garantire la reale partecipazione degli operatori alle attività ECM, assicurandone la valutazione della qualità percepita e valutando l'apprendimento formativo, il Provider ha anche il compito di tutelare la formazione ECM da influenze di chi è portatore di interessi commerciali nel settore della sanità.

Il Provider accredita eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educazionale sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti, che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti sanitari.

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM ovvero essere accreditato come Provider e tale divieto vale anche per i "Partner" legati da contratto ai Provider.

La necessità di una completa indipendenza del Provider dalla produzione e distribuzione di prodotti sanitari nelle categorie sopra specificate è affermata anche in relazione ai componenti degli organi direttivi e ai responsabili (Rappresentante legale, Coordinatore Comitato scientifico, Responsabile scientifico,

amministrativo, informatico e della qualità) dei Provider accreditati dalla Regione Sardegna, che non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore sanitario.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di Provider ma può essere Sponsor di un evento ECM, a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante l'organizzazione, la definizione dei contenuti o la gestione delle attività ECM.

Il vincolo di assenza di influenza coinvolge nello specifico aspetti riguardanti l'organizzazione, la definizione dei contenuti e la gestione delle attività ECM, lasciando in linea generale possibile l'intervento dello Sponsor negli altri ambiti.

Lo Sponsor può essere inoltre coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale relativo all'evento sponsorizzato e del materiale durevole FAD, può concorrere totalmente o parzialmente alle spese inerenti l'evento e non esistono in generale l'individuazione di specifiche percentuali in materia di sponsorizzazione di eventi formativi ECM.

La gestione economica dell'evento formativo è come noto affidata al Rappresentante legale del Provider, che ne risponde in termini di trasparenza, indipendenza del contenuto formativo e legittimità nei confronti della Commissione Nazionale per la Formazione Continua e dell'Ente accreditante.

L'assenza di percentuali di sponsorizzazione consente al Provider di ricorrere a diversi sponsor, contemporaneamente per lo stesso evento. Si configura in questo caso un evento formativo Multi Sponsor: il Provider svolge dunque l'evento avvalendosi dell'apporto finanziario, in beni o servizi di più sponsor, attraverso la stipula di più contratti di sponsorizzazione. Nell'ipotesi in cui per un medesimo evento sia prevista la sponsorizzazione da parte di più imprese occorre che il Provider stipuli più contratti di sponsorizzazione.

Il Provider è obbligato a registrare, conservare ed archiviare tutti i contratti di sponsorizzazione presso la propria sede legale per cinque anni e a renderli disponibili in occasione dei controlli che la CNFC e l'Ente accreditante riterrà opportuno effettuare, conformemente a quanto previsto dal Regolamento.

Per **Partner** si intende un Ente/Organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal Provider senza richiedere uno specifico corrispettivo (es.spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio).

Il Partner può essere accreditato ECM (caso di presenza di un Provider Partner) o meno (caso di un servizio costituito da Segreteria organizzativa e Partner).

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può dunque assumere il ruolo di Partner di un Provider

ECM.

I patrocini (es. quelli richiesti del Senato della Repubblica, Camera dei Deputati, Comune, Dicastero, Enti, Associazioni etc.), se accordati sono inseriti dal Legale Rappresentante nel sistema informatico ECM, sotto la voce "Partner", e possono essere indicati oltre che nelle locandine anche sull'attestato dei crediti formativi.

La figura dello **Sponsor** non è quella di "Finanziatore". Per "Finanziatore" si intende un Ente/Organizzazione che, in caso di formazione residenziale, acquisti dal Provider delle quote di partecipazione ad un evento senza chiedere al Provider alcuna pubblicità né contribuire all'erogazione dell'attività formativa.

Per garantire il principio di trasparenza, il contratto o l'accordo intercorrente tra il Provider ed il soggetto che acquista le quote va comunque formalizzato, allegato e reso disponibile per gli opportuni controlli dell'Ente accreditante (Regione Sardegna).

Il Conflitto di interessi

Il Conflitto di interessi coinvolge l'azienda e anche i suoi organi direttivi. I componenti degli organi direttivi ed i responsabili (Rappresentante legale, Coordinatore Comitato scientifico, Responsabile scientifico, amministrativo, informatico, qualità) che non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità. Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del Provider.

Il Provider deve dichiarare solo l'eventuale presenza di conflitto d'interesse relativa ai soggetti attivi relativi agli eventi ECM (docenti/relatori, responsabile scientifico, etc.) e il documento deve essere conservato per 5 anni e messo a disposizione in occasione dei controlli o degli audit regionali per la Formazione Continua.

Le verifiche e controlli su eventuali interferenze relative alla scientificità e correttezza delle informazioni ECM saranno ottenute tramite specifici:

- audit dell'Ente accreditante in situ
- audit sul materiale durevole ex-post
- schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Per i Provider/soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di Sponsorizzazione potrà essere verificata anche dal Comitato di Garanzia.

Principio di Trasparenza

Il Provider rende trasparente tutto il processo amministrativo e finanziario riguardante il processo di sponsorizzazione.

A riguardo deve essere documentata la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (es. contratti, regolamenti, dichiarazioni ed attestati formali).

Per ogni evento o programma ECM sono resi disponibili a richiesta dell'Ente accreditante (Regione Sardegna), le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni da parte dei contraenti.

La Trasparenza della sponsorizzazione si esplicita in una serie di norme che regolano il rapporto tra Provider e Sponsor.

Formalizzazione dei contratti

Il Provider e lo Sponsor stipulano contratti formali i cui elementi fondamentali sono le informazioni delle parti, l'entità e la tipologia del supporto e le rispettive obbligazioni.

I contratti sono resi disponibili all'Ente accreditante (Regione Sardegna) e al Comitato di Garanzia in caso di controllo e verifica.

La documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al conflitto di interessi (e quindi non solo i contratti) è conservata dal Provider per almeno 5 anni.

Pagamenti e rimborsi

I contributi relativi alle attività di docenza ed i relativi rimborsi ai docenti/tutor sono effettuati esclusivamente dal Provider e non dallo Sponsor, sulla base di quanto previsto nel regolamento interno formalmente approvato e disponibile per l'Ente Accreditante.

I compensi sono corrisposti dal Provider direttamente alle persone fisiche.

Gli incarichi sono rivolti a persone fisiche e non a società di consulenza medico- scientifica. Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM.

Lo Sponsor può sostenere direttamente i costi di viaggio e alloggio dei relatori/docenti e moderatori di eventi formativi organizzati dal Provider e accreditati ECM, con l'indicazione specifica delle modalità nel contratto/accordo con il Provider o con un soggetto da esso delegato.

Le medesime regole per pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor valgono anche per i componenti del Comitato scientifico.

Dichiarazioni di conflitto di interessi

Al fine di garantire la trasparenza è necessaria una dichiarazione formale sottoscritta delle fonti di finanziamento relativa agli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione e/o gestione e/o erogazione di eventi ECM.

Nello specifico qualora un relatore abbia ricevuto un qualunque tipo di beneficio da parte di un soggetto "sponsor" dovrà provvedere alla dichiarazione formale sottoscritta delle fonti di finanziamento, prevista dal Regolamento, e dovrà dichiarare ai partecipanti i benefici predetti, e dunque il relativo conflitto di interessi, prima dell'inizio del corso formativo.

Questionario sulla qualità percepita

Il Provider assicura la presenza di uno specifico "questionario sulla qualità percepita" dove risulti che i discenti abbiano percepito eventuali influenze dello sponsor o altri interessi commerciali nel programma svolto e nel materiale ECM acquisito.

In questo modo la CNFC e l'Ente accreditante intendono responsabilizzare i discenti circa l'eventuale presenza di conflitto di interessi.

Il Provider invia copia della scheda anche a ecmfeedback@agenas.sardegna.it ed informa il partecipante. Anche il discente può inviare segnalazioni all'indirizzo richiamato.

La compilazione del questionario da parte dei partecipanti è condizione indispensabile affinché il Provider possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

Privacy

Il Provider non può condividere con lo sponsor i risultati acquisiti dalla scheda di valutazione dell'evento formativo, compilata in modo anonimo da parte dei partecipanti, in cui si chiede di valutare la rilevanza degli argomenti trattati nel percorso formativo, la qualità educativa, l'efficacia dell'evento, etc.

Reclutamento dei discenti

Secondo la CNFC per "reclutamento" si intende il rapporto tra lo Sponsor e il partecipante all'evento

formativo ECM, che direttamente beneficia di vantaggi economici e non, per la sua partecipazione all'evento stesso.

I vantaggi possono essere rappresentati dall'esonero al pagamento del costo d'iscrizione al corso, dei costi relativi ai trasferimenti, dei pernottamenti etc.

Nel Reclutamento diretto l'azienda sponsor invita direttamente l'operatore sanitario e, successivamente, provvede alla relativa comunicazione al Provider con specifica nota.

Le imprese sponsor devono quindi fornire al Provider un elenco completo con i nomi dei discenti che si intende invitare in modo diretto per la loro partecipazione ad un evento formativo ECM.

Se l'impresa sponsor rivolge l'invito all'Ente/Azienda di appartenenza dell'operatore sanitario, indicandone però il nome, l'invito è da considerare sempre diretto. L'indicazione del nome dell'operatore sanitario da parte dello Sponsor ovviamente prevale in tal senso sulla formalità di rivolgere l'invito alla struttura di appartenenza.

Quindi le Imprese sponsor possono invitare direttamente i partecipanti ad un evento formativo e sostenere direttamente le spese di iscrizione, di trasferimento e di alloggio previo specifico accordo contrattuale con il Provider. Da parte sua il Provider deve curarne l'archiviazione e dimostrarne la trasparenza dei rapporti diretti e indiretti con l'Industria del farmaco, della diagnostica e dei dispositivi medicali.

Non essendo previsti limiti specifici per il numero di partecipanti reclutati un evento formativo residenziale può essere organizzato interamente mediante partecipanti reclutati da un'Impresa.

Per gli eventi FAD il reclutamento diretto è vietato, rimane consentito all'Impresa sponsor acquistare un determinato numero di quote di iscrizione da ridistribuire eventualmente a futuri discenti.

L'Impresa sponsor non potrà comunque ricevere da parte del Provider il riscontro/elenco dei partecipanti e l'elenco di coloro che hanno acquisito i crediti formativi. Per la formazione a distanza e per la formazione sul campo gli elenchi relativi ai partecipanti non possono essere consegnati all'Impresa sponsor.

Il Provider garantisce la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti, che non possono essere trasmessi all'Impresa sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali.

In caso di reclutamento diretto, è esclusiva facoltà del destinatario del reclutamento decidere se informare o meno l'azienda Sponsor della sua effettiva partecipazione all'evento.

Se un soggetto giuridico acquista delle quote di partecipazione ad un evento ECM, senza chiedere in cambio al Provider alcuna pubblicità, non occorre un contratto di sponsorizzazione, in tale situazione non si configura un'ipotesi di sponsorizzazione, ma solo di reclutamento diretto.

Non occorre dunque allegare il contratto di sponsorizzazione ma il contratto o l'accordo comunque intercorrente tra il Provider ed il soggetto giuridico che acquista le quote. Come già riferito il principio di trasparenza impone infatti che ogni rapporto tra Provider e soggetti finanziatori debba essere documentato, allegato e reso disponibile per gli opportuni controlli dell'Ente accreditante.

Se un discente ha una doppia sponsorizzazione sullo stesso evento, ad esempio la quota d'iscrizione è versata da uno sponsor mentre il pernottamento è a carico di un secondo sponsor, la doppia sponsorizzazione deve emergere attraverso le comunicazioni degli sponsor al Provider e nella dichiarazione o lettera d'invito del partecipante nel caso in cui l'invito sia nominativo sia per l'ospitalità che per l'iscrizione.

Il Provider inoltre deve annotare nel Report entrambi gli Sponsor.

Anche quando l'Impresa sponsor rivolge l'invito all'Ente/Azienda di appartenenza del discente (ad esempio una azienda sanitaria), senza indicarne il nome, si rientra nella fattispecie del reclutamento diretto.

L'Impresa riceve comunque l'elenco dei nominativi degli operatori sanitari designati dall'Ente/Azienda di appartenenza e lo trasmette al Provider. Verso il Provider l'attività dell'Impresa si configura dunque come un reclutamento diretto.

Il Provider conserva copia degli inviti nominativi degli sponsor, unitamente all'elenco dei professionisti invitati all'evento, rendendoli disponibili all'Ente accreditante e al Comitato di Garanzia ai fini della competente valutazione.

In caso di reclutamento diretto dei partecipanti da parte dello Sponsor, il Provider ha l'obbligo di conservare le autorizzazioni delle ASL/Enti di appartenenza o le autocertificazioni per cinque anni, come tutta la documentazione relativa all'evento, in base a quanto previsto dal Regolamento.

Ogni professionista sanitario, all'atto della partecipazione all'evento formativo, deve consegnare al Provider dell'evento una copia dell'invito ricevuto o una dichiarazione sottoscritta attestante l'invito, con firma autografa e leggibile unitamente ai propri dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, qualifica di libero professionista/dipendente, professione, disciplina, ragione sociale Sponsor).

I partecipanti ad un evento gratuito aperto a tutti non vengono considerati reclutati, purché vengano rispettate le regole di trasparenza di cui è responsabile il Provider.

L'Impresa (Sponsor o Finanziatore) può procedere al pagamento delle quote di iscrizione dei propri dipendenti ad un corso di formazione, purché il contratto che riguarda tale acquisto sia formalizzato e reso disponibile.

Crediti formativi e Report

Il Provider, al fine di trasmettere correttamente i Report dei partecipanti all'Ente accreditante e al CoGeAPS, deve ricordare al partecipante il limite massimo di 1/3 dei crediti formativi ricondotti al triennio di riferimento (2011--2013) acquisibili mediante reclutamento diretto e, all'atto della compilazione del Report contenente l'elenco dei partecipanti ai corsi ECM, deve indicare negli appositi spazi il nome dello Sponsor.

L'Ordine, il Collegio o l'Associazione delle professioni sanitarie, nei cui Albi è iscritto il professionista sanitario, dovrà certificare i crediti formativi attestati dai Provider con invito a carico di uno o più Sponsor, fino alla concorrenza di massimo 1/3 dei crediti formativi acquisiti nel triennio di riferimento (2011-2013).

Nel Report finale sono indicati solo i discenti con reclutamento diretto, ossia con reclutamento avvenuto direttamente dallo Sponsor e comunicato al Provider con specifica nota. E' sufficiente riportare il contratto di sponsorizzazione sottoscritto tra Sponsor e Provider nel quale si indicano le modalità di Sponsorizzazione e gli accordi.

Responsabilità

Nel processo di sponsorizzazione di un evento di formazione continua, lo Sponsor eroga il finanziamento e/o servizi e/o cede prodotti al Provider sulla base di un contratto formalizzato.

Il Provider può delegare a terzi (Segreteria organizzativa/Agenzia di servizi) alcuni servizi (es. la gestione amministrativa dell'evento formativo), consentendo a questo terzo oggetto di instaurare rapporti economici diretti (es. fatturazione, incassi, gestione pagamenti) con lo sponsor.

Anche in presenza di un contratto in forma scritta tra Provider e Sponsor e dei rapporti economici intercorrenti direttamente tra lo Sponsor e la Segreteria organizzativa/Agenzia di servizi, la responsabilità verso l'Ente accreditante di organizzare l'evento formativo e di sostenerne direttamente, o tramite terzi da lui delegati, tutte le spese, rimane sempre a carico del Rappresentante legale del Provider, che risponde inoltre dei contenuti formativi dell'evento e delle eventuali ingerenze dello Sponsor (qualità scientifica dell'evento è garantita solo da un soggetto che presenta tutti i requisiti necessari per l'accreditamento, ovvero dal solo Provider).

Nel caso in cui il Partner sia un altro Provider ciascuno dei due è responsabile verso l'Ente accreditante, per la parte di sua competenza ovvero per le attività che gli competono sulla base del contratto stipulato.

Pubblicità ed attività promozionali negli eventi ECM

La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (incluse quelle di catering e sociali) non devono

interferire né influenzare in qualsiasi modo le attività di educazione continua in medicina.

Il luogo di svolgimento degli eventi formativi deve garantire l'indipendenza del contenuto formativo e la indipendenza della formazione. È dunque vietata qualsiasi tipo di pubblicità di prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, etc.) nelle sedi in cui si svolge l'attività ECM (nel caso di eventi residenziale). Tale divieto riguarda anche la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nei depliant e programmi (nel caso di eventi residenziale e FAD) e nei materiali durevoli (nel caso di eventi FAD).

Le attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario possono invece essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate alle attività ECM.

Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate alle attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati come, ad esempio, le pagine dedicate alla valutazione.

Per il materiale informatico e audiovisivo impiegato nel corso dell'evento nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi le pubblicità possono essere inserite solo all'inizio o alla fine del materiale.

La Cartella congressuale con informazioni relative ai prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, apparecchiature, dispositivi medici, etc.) può essere consegnata:

- fuori dall'aula in cui si svolgono le attività formative ECM, possibilmente al termine dell'evento;
- senza limitazioni di luogo nel caso di congressi con più di 200 partecipanti e con un massimo di 5 crediti ECM (0,2 crediti/ora), non essendo prevista per tale tipologia di eventi la prova di apprendimento.

Non è dunque consentita la consegna della Cartella con le schede tecniche dei prodotti negli spazi adibiti alle attività ECM, per le quali è prevista la prova di apprendimento.

In relazione all'oggetto delle attività pubblicitarie e promozionali bisogna specificare che il divieto di pubblicità nelle modalità indicate riguarda solo strumenti di utilizzo sanitario/medicale.

Tutti gli strumenti di tecnologie dell'informazione/trasmissione dati, non finalizzate direttamente ad attività sanitarie (come ad esempio computer, videocamere, etc.), non rientrano in tale divieto.

Oltre tali limitazioni, la normativa tiene conto anche di quelle pratiche promozionali non trasparenti e dichiarate, che costituiscono spesso per le imprese una modalità per promuovere uno specifico prodotto.

Le attività promozionali non esplicitate costituiscono in generale la forma più pericolosa di influenza del destinatario sulle attività stesse, per la "impreparazione" del destinatario al ricevimento del messaggio

commerciale. Nel caso specifico, nel corso di un evento formativo, il discente/ricevente non si aspetta un'azione di tipo commerciale, che al contrario si attenderebbe invece davanti ad uno stand dello sponsor o vedendo uno spot pubblicitario o leggendo una pagina pubblicitaria su un magazine riguardante il prodotto dello sponsor.

Perciò, nelle attività formative ECM residenziali e FAD, devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.

Nell'ambito di un evento ECM è possibile per un relatore/docente utilizzare dei prodotti elettromedicali dello sponsor per effettuare un esempio pratico, ciò è consentito purché sia opportunamente oscurato il logo dello sponsor.

Nell'ipotesi in cui l'operazione di oscuramento non sia attuabile, l'utilizzo di tali prodotti sarà possibile solo nel caso in cui il relatore/docente non limiti la dimostrazione unicamente al prodotto promosso dall'impresa sponsor, ma si avvalga anche di strumenti prodotti da imprese "competitor" della stessa impresa, per garantire l'indipendenza scientifica dell'evento stesso. L'etichetta di piccole dimensioni non costituisce una violazione del Regolamento.

Nel corso di un evento ECM, è possibile discutere di tecniche chirurgiche o implantari o di strumentario registrato dall'impresa Sponsor, nel caso in cui le tecniche o lo strumentario siano considerabili "uniche" nel loro genere e la loro mancata citazione non garantirebbe l'anonimato delle stesse.

Quindi nel caso in cui le tecniche e gli strumentari siano considerabili "unici" è possibile citare occasionalmente il nome registrato accanto a quello dello strumento, tale possibilità deve essere limitata dal buon senso e dal buon gusto e ad esempio non è consentito l'uso di una serie di diapositive con il nome commerciale. Inoltre l'unicità deve essere garantita dal Provider che deve assumersi la responsabilità a fronte di un eventuale concorrente che denunci la non unicità.

Lo Sponsor può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di "depliant" e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD, mentre non può essere indicato nelle diapositive né all'interno del materiale durevole FAD.

È consentita l'apposizione del logo dello sponsor (e non comunque loghi di prodotti dello Sponsor) su:

- programma e locandina dell'evento, accompagnato dal ringraziamento;
- cartellonistica e segnaletica congressuale, purché non condizionante;
- lettera d'accompagnamento al programma formativo;
- laccetti porta badge;
- penne, blocchi notes e cartelle;
- atti congressuali;
- cavalierini con ringraziamento sui tavoli durante i servizi di catering (coffee break, lunch, colazioni di

lavoro, welcome dinner, cena relatori e moderatori, etc.).

La Sponsorizzazioni di eventi non ECM

La Sponsorizzazione non si limita generalmente ai soli eventi ECM ma può riguardare anche un evento formativo non accreditato.

Se l'evento formativo, non accreditato ma sponsorizzato, è un evento autonomo, ovvero non collegato ad un altro evento ECM, la sponsorizzazione non deve tener conto delle regole previste per gli eventi di formazione continua.

Se l'evento formativo, non accreditato ma sponsorizzato, è invece inserito in un altro e più ampio evento ECM (es. nel caso di un simposio nell'ambito di un congresso/convegno accreditato ECM) valgono specifiche limitazioni nonché l'obbligo di dare ai partecipanti le dovute informazioni circa le caratteristiche dell'evento.

È infatti possibile sponsorizzare un simposio non ECM all'interno di un evento accreditato solo in occasione di convegni/congressi con un numero di partecipanti superiore a 200.

In tal caso i crediti formativi attribuiti saranno 0.20 ogni ora per un massimo di 5 crediti formativi complessivi. Per tale limite anche un congresso/convegno che duri una settimana assicurerebbe dunque al massimo 5 crediti.

Queste tipologie "pseudo-formative" non necessitano della prova di apprendimento e della qualità percepita rilasciata dal partecipante, ma solo della presenza.

Per le altre tipologie formative l'assenza della prova di apprendimento e del questionario sulla qualità percepita non è mai permessa.

Quando non occorre il contratto di Sponsorizzazione

Non si incorre nella fattispecie della sponsorizzazione ma si tratta invece di "altro finanziamento", quando la controparte del Provider (soggetto privato o pubblico) non chieda alcuna pubblicità a fronte della propria prestazione (in denaro, beni o servizi) e non abbia contribuito all'erogazione dell'attività formativa.

Rientrano dunque in tale situazione sia il caso in cui un soggetto privato fornisca un finanziamento senza chiedere alcuna pubblicità a fronte della propria prestazione che quello di un soggetto avente natura pubblica (come ad esempio una ASL) che eroghi un pagamento ad un Provider affinché questo provveda alla formazione dei propri dipendenti.

Come accennato descrivendo i possibili soggetti della Sponsorizzazione, in questo caso si deve parlare di Finanziatore e non di Sponsor. Non è dunque richiesta la stipula di un contratto di Sponsorizzazione.

Occorre però allegare, per il principio di trasparenza, il contratto o l'accordo intercorrente tra il Provider ed il soggetto che acquista le quote, così finanziando l'evento formativo.

Il principio di trasparenza impone infatti che ogni rapporto tra Provider e soggetti finanziatori debba essere documentato, allegato e reso disponibile per gli opportuni controlli all'Ente accreditante..

Nel caso di un evento residenziale che abbia come unico soggetto finanziatore un Ordine, Collegio o Associazione Professionale sanitaria, che recluta i partecipanti tramite iscrizione on line sul proprio sito e che paga in tutto o in parte la relativa quota di iscrizione, non si parla di sponsorizzazione ma di una forma di finanziamento dell'evento. Nel caso in cui il Provider coincida con l'Ordine, il Collegio o l'Associazione stessa si parla di "autofinanziamento".

Se un Partner (es. Azienda sanitaria o ospedaliera) paga la quota di iscrizione ad un corso di formazione per i propri dipendenti, non è necessario un contratto di sponsorizzazione.

H) VIOLAZIONI E SANZIONI

In riferimento al Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento" approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 13 gennaio 2010, citato in premessa, ed in particolare al punto "3. PUBBLICITÀ, SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI", costituiscono **VIOLAZIONI MOLTO GRAVI alcune forme di Pubblicità, Sponsorizzazione e Conflitto d'interessi,** così come riportato nella determina della CNFC in materia di violazioni, contestazioni delle stesse e relative sanzioni (8 ottobre 2010), a cui il presente Regolamento si rifà.

I CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE:

ESEMPI DI MODELLI DI REGOLAMENTAZIONE

Commissione Nazionale
Per la Formazione
Continua
Comitato di Garanzia

Contratto tra Provider,Segreteria Organizzativa e Sponsor

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

Tra

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Provider**")

E

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Segreteria Organizzativa**")

E

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Sponsor**")

PREMESSO che:

a) il Provider è un soggetto attivo e qualificato nel campo della Formazione Continua in Sanità (ECM) e pertanto è abilitato e accreditato a livello nazionale presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti;

b) il Provider, nel pieno rispetto del "Regolamento dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5.11.2009 e per l'accreditamento", approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il 13.01.2010 (di seguito per brevità "Regolamento"), dell'Accordo Stato-Regioni del 5.11.2009 e di tutta la normativa applicabile in materia di Educazione Continua in Medicina (di seguito "**Normativa ECM**"), ha progettato ed intende erogare, sotto la propria responsabilità, un Evento ECM finalizzato all'aggiornamento professionale di _____, dal titolo "_____", che si terrà a_____, nei giorni _____, meglio descritto nell'**Allegato 1**)

(ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE) (di seguito "**Evento**");

c) il Provider, nel rispetto del Regolamento di cui sopra e dell'art. 124 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, intende acquisire sponsorizzazioni per assicurarsi finanziamenti per la realizzazione dell'evento;

d) il Provider inoltre, per l'organizzazione dell'Evento, intende avvalersi della collaborazione della Segreteria Organizzativa, soggetto, con esperienza comprovata, attivo nel campo dell'organizzazione e/o realizzazione di eventi, in qualità di Partner;

e) la Segreteria Organizzativa è attiva nella realizzazione e gestione di tutte le attività di servizi non istituzionali per l'assolvimento degli scopi del Provider e dichiara di essere soggetto giuridico in possesso delle competenze necessarie per la realizzazione dell'Evento di cui alla lett. b);

f) la Segreteria Organizzativa è disponibile ad organizzare una serie di attività nell'ambito dell'Evento, così come descritte negli artt. 1.9 e 4 del presente Contratto;

g) lo Sponsor ha per oggetto sociale l'attività di commercio, tra le altre, di _____ ed è interessato a sponsorizzare eventi finalizzati alla formazione ed all'aggiornamento professionale;

h) lo Sponsor, operando nella commercializzazione di _____, è interessato a supportare istituzionalmente e a sponsorizzare l'Evento in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio nome e/o prodotti presso gli operatori sanitari;

i) il Provider ha sottoposto allo Sponsor il programma dell'Evento, proponendogli di contribuirvi come sponsor;

j) lo Sponsor, il Provider e la Segreteria Organizzativa, (qui di seguito anche le "**Parti**", se collettivamente indicate) riconoscendo espressamente che l'attività formativa realizzata attraverso l'Evento è finalizzata esclusivamente allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle competenze tecnico-professionali in ambito sanitario, ed è, pertanto, obiettiva ed indipendente da interessi commerciali direttamente o indirettamente ricollegabili allo Sponsor, intendono definire termini e

condizioni per la sponsorizzazione dell'Evento come segue.

TUTTO CIÒ PREMESSO

le Parti stipulano e convengono quanto segue:

1. Oggetto del Contratto e Obbligazioni delle Parti

1.1 Il Provider, con la collaborazione della Segreteria Organizzativa, come di seguito descritta, si impegna ad organizzare l'Evento, adottando le regole di correttezza e trasparenza, senza subire interferenze da parte dello Sponsor, ed a dichiarare di svolgere la propria attività in assenza di **conflitto di interessi**, tenuto conto di quanto stabilito dal "Regolamento" e dalla Normativa ECM.

Il reperimento di tutte le risorse e dei mezzi necessari a garantire il buon esito dello stesso è rimesso al Provider. Resta inteso che i fondi necessari allo svolgimento della manifestazione potranno essere recuperati dal Provider anche attraverso il ricorso ad **altri Sponsor** (il presente periodo non è necessario nel caso di mono-sponsorizzazione).

1.2 Il Provider è responsabile dell'organizzazione dell'Evento e del contenuto formativo, della qualità scientifica e didattica, così come dell'integrità etica di tutte le attività educative e formative che verranno svolte in occasione dell'Evento. Ai fini del presente contratto, il Provider indica come responsabile scientifico dell'Evento il Prof./Dr. _____ (di seguito "**Responsabile Scientifico**"), la Segreteria Organizzativa il _____, lo Sponsor il _____(di seguito "**Referente**").

1.3 Il Provider dichiara che l'Evento è stato organizzato e sarà condotto dal Responsabile Scientifico in piena autonomia e senza alcuna influenza o interferenza. Interesse delle Parti è, infatti, quello che venga fornita ai discenti attività formativa condotta con professionalità e rigore scientifico e con la massima indipendenza, dal momento che le finalità dell'Evento sono e dovranno restare unicamente quelle di educazione e formazione.

1.4 Al fine di consentire una verifica sulla qualità ed obiettività scientifica dell'Evento, il Provider dichiara fin d'ora che sottoporrà a docenti e discenti uno specifico questionario in cui questi possano esprimere i propri commenti, indicando, fra l'altro, se hanno percepito un'influenza di conflitto d'interessi nel materiale distribuito o nella gestione stessa dell'Evento. Il Provider dichiara e garantisce che il Responsabile Scientifico ed il personale docente coinvolto nell'ideazione e realizzazione dell'Evento non trarranno alcun vantaggio dalla sponsorizzazione dell'Evento da parte dello Sponsor o, comunque, dalla sottoscrizione del presente contratto.

1.5 Il Provider, inoltre, si impegna a veicolare in termini pubblicitari, nel rispetto delle previsioni del "Regolamento" e della Normativa ECM, il nome e il logo dello Sponsor, come meglio specificato nei successivi articoli.

1.6 L'elenco e gli indirizzi dei partecipanti all'Evento verranno mantenuti riservati e non saranno trasmessi allo Sponsor o utilizzati a fini commerciali. Tuttavia sarà possibile comunicare allo Sponsor solo il numero complessivo dei discenti presenti all'Evento formativo. Nel caso di reclutamento diretto è possibile per il Provider dare un riscontro solamente sui nominativi segnalati dallo Sponsor.

1.7 In caso di **reclutamento diretto** dei partecipanti da parte dello Sponsor, consentito in base alla Determina della CNFC del 18 Gennaio 2011 solo per la attività formativa residenziale, il Provider ha l'obbligo di:

a) conservare tutte le autorizzazioni delle ASL/Enti di appartenenza dei partecipanti o in alternativa le autocertificazioni, ove siano state rilasciate le autorizzazioni

b) raccogliere la copia dell'invito dello Sponsor o la dichiarazione sottoscritta dell'operatore sanitario, attestante l'invito;

c) dichiarare al Comitato Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie (di seguito "**Co.Ge.A.P.S.**"), in fase di rendicontazione dell'Evento, il numero di crediti attribuito all'Evento e lo Sponsor commerciale per ogni singolo partecipante.

1.8 Lo Sponsor, dal canto suo, corrisponderà, a titolo di sponsorizzazione, un contributo finanziario, nei limiti di quanto indicato sub Art. 6 e dettagliato nell'**Allegato 2**) al presente Contratto di cui è parte integrante (ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE).

Tale contributo dovrà essere destinato ed utilizzato dalla Segreteria Organizzativa e dal Provider esclusivamente per la realizzazione dell'Evento, in collaborazione con il Responsabile Scientifico dell'Evento stesso.

1.9 In ragione del suddetto contributo, la Segreteria Organizzativa si obbliga a:

a) mettere a disposizione dello Sponsor uno spazio espositivo di_____ per l'esposizione ed illustrazione, da parte di personale qualificato e autorizzato dallo Sponsor, delle caratteristiche tecnico-scientifiche dei prodotti rientranti nel settore merceologico inerente l'Evento che si svolgerà nei giorni _____ (qui di seguito "**Stand**"). Il Partner si impegna altresì a permettere al personale autorizzato dallo Sponsor di accedere allo Stand anche al di fuori dell'orario di svolgimento dell'Evento per finalità pratico-organizzative;

b)La Segreteria Organizzativa, nel rispetto della Normativa ECM, potrà avvalersi, nell'esecuzione delle attività di cui sopra, anche di altri soggetti, ai quali potrà delegare in tutto o in parte l'effettuazione delle attività stesse, con il consenso dello Sponsor e del Provider.

2. Obblighi del Provider

2.1 Il **Provider garantisce**:

a) che l'individuazione degli obiettivi e dei contenuti formativi nonché delle tecniche didattiche, la nomina dei docenti, il reclutamento dei partecipanti e la valutazione degli effetti della formazione

relativamente all'Evento, sono indipendenti dagli interessi commerciali dello Sponsor;

b) l'osservanza delle disposizioni previste dal Regolamento e dalla Normativa ECM al fine di evitare il conflitto di interessi nell'ambito dell'Evento;

c) l'osservanza delle regole di trasparenza previste dal Regolamento e dalla Normativa ECM in relazione alla sponsorizzazione dell'Evento;

d) il rispetto della Normativa ECM, in particolare del Regolamento e di ogni altro provvedimento della Commissione Nazionale per la Formazione Continua o di altra autorità competente in materia di Educazione Continua, del D. Lgs. 219/2006, cd. "Codice dei Medicinali", e del D. Lgs. 196/2003, cd. "Codice della Privacy";

e) che la pubblicità e le attività promozionali per il nome e/o i prodotti dello Sponsor sono svolte conformemente alle disposizioni del "Regolamento"e della Normativa ECM;

f) l'individuazione e la comunicazione alla Segreteria Organizzativa dei criteri di distribuzione dei crediti per coloro che svolgono il test di apprendimento.

2.2 Il Provider, inoltre, si obbliga a:

a) provvedere al versamento del contributo ECM alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua;

b) inserire l'Evento nel calendario delle manifestazioni presenti sul proprio sito web o ad avvalersi di altri mezzi e strumenti che pubblicizzino la manifestazione;

c) inviare il programma dell'Evento a tutti i propri soci, allo Sponsor e alla Segreteria;

d) effettuare la supervisione e il coordinamento delle attività svolte dalla Segreteria Organizzativa ai sensi del presente Contratto, direttamente e/o attraverso il Responsabile Scientifico dell'Evento;

2.3 Il Provider, con la collaborazione della Segreteria Organizzativa, come meglio si chiarirà in seguito, si impegna a riprodurre sul materiale promozionale cartaceo di presentazione dell'Evento (depliant, programmi), nei limiti e in conformità a quanto previsto dal Regolamento e dalla Normativa ECM, il logo e nome dello Sponsor.

2.4 Tutto il materiale, promozionale e didattico, approntato ai fini dello svolgimento dell'Evento, rimane di proprietà esclusiva del Provider, che si riserva di decidere a propria assoluta discrezione in merito alla sua eventuale pubblicazione e divulgazione. Il suddetto materiale deve essere trasmesso al Provider, entro quindici giorni (termine indicativo) dalla conclusione dell'Evento, che si impegna a conservarlo per almeno 5 anni.

2.5 Lo Sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'Evento.

2.6 Il Provider si impegna a fornire allo Sponsor, almeno 70 giorni prima dell'inizio dell'Evento, il programma, la documentazione e tutte le informazioni necessarie per procedere alla richiesta di autorizzazione all'AIFA

prevista dall'art. 124 del D.Lgs. 219/2006. In ogni caso il Programma definitivo dell'Evento deve essere trasmesso almeno 30 giorni prima della data di svolgimento dello stesso.

3. Obblighi dello Sponsor

3.1 Lo Sponsor garantisce:

a) di essere a conoscenza delle disposizioni del Regolamento relative alla **Pubblicità**, alla **Sponsorizzazione** ed al **Conflitto di interessi** e si impegna e garantisce di astenersi dal porre in essere qualsiasi comportamento finalizzato ad influenzare in qualsiasi modo l'operato del Provider;

b) di corrispondere al Provider e/o alla Segreteria Organizzativa il compenso concordato per la sponsorizzazione dell'Evento, così come definito al successivo art. 6.

3.2 Resta inteso tra le Parti che le attività inerenti i trasferimenti e l'ospitalità alberghiera dei partecipanti invitati dallo Sponsor sono gestite direttamente da quest'ultimo e potranno formare oggetto di specifica pattuizione tra lo Sponsor stesso e la Società _____.

4. Obblighi della Segreteria Organizzativa

4.1 Con il presente contratto il Provider affida alla Segreteria Organizzativa l'organizzazione dell'Evento e la gestione di tutti i rapporti economici ed amministrativi relativi alla stessa.

4.2 La Segreteria Organizzativa ha inoltre l'obbligo di:

a) distribuire la modulistica concernente la rilevazione del conflitto di interessi con lo Sponsor da parte dei relatori;

b) garantire, mediante controllo elettronico/firme, l'ingresso e l'uscita dei partecipanti;

c) distribuire e raccogliere, secondo il format stabilito dal Provider, i moduli per la rilevazione del gradimento percepito dai discenti;

d) distribuire e raccogliere i moduli contenenti i risultati dei test sostenuti dai partecipanti;

e) fornire l'anagrafica dei partecipanti, secondo il format previsto dalla Commissione Nazionale per la formazione Continua, nel rispetto della Normativa ECM;

f) riconsegnare materiale quale: schede d'iscrizione, documenti rilevanti l'eventuale presenza di conflitto di interessi, autodichiarazioni dei discenti che partecipano con rimborsi parziali o totali;

g) fornire al Provider copia di tutta la documentazione necessaria per lo svolgimento dell'incarico, così come previsto dal Regolamento e dalla Normativa ECM;

h) inviare gli attestati, a nome del Provider, a coloro che risultano in possesso dei requisiti per l'ottenimento dei crediti, previa autorizzazione da parte del Provider;

i) fornire al Provider entro _____ giorni dalla conclusione dell'evento ogni altro documento necessario allo svolgimento dell'attività dello stesso.

4.3 ove, in relazione all'Evento di cui al presente Contratto, dovesse essere ravvisata dal Provider una violazione delle linee guida disposte dall'Accordo Stato- Regioni del 5.11.2009 e dal "Regolamento", o in ogni caso della Normativa ECM, realizzata dalla Segreteria Organizzativa, ferma restando la responsabilità diretta del Provider nei confronti della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la Segreteria Organizzativa sarà garante nei confronti del Provider stesso, nell'ambito dei rapporti interni, e si impegna sin da ora a manlevare quest'ultimo da qualsivoglia conseguenza dannosa di qualunque genere che il Provider dovesse subire, salvo – comunque - il risarcimento degli ulteriori danni anche di immagine.

4.4 Il Provider pertanto dichiara che l'attività collaborativa della Segreteria Organizzativa non implica limitazioni o esonero delle responsabilità previste in capo al Provider dal Regolamento, dalla Normativa ECM e dal presente Contratto. Il Provider rimane dunque responsabile dell'adempimento delle obbligazioni assunte con il presente Contratto nei confronti dello Sponsor.

4.5 La Segreteria Organizzativa, nella propria qualità di Partner, dichiara di non avere conflitto di interessi e di mantenere il proprio operato conforme alle previsioni del Regolamento ed a tutta la normativa applicabile in materia di Educazione Continua in Medicina.

4.6 Tutte le comunicazioni inviate dallo Sponsor relative alle attività delegate alla Segreteria Organizzativa, in qualità di Partner, o eventuali contestazioni indirizzate alla stessa, dovranno essere effettuate anche presso la sede del Provider.

5. Conflitto di interessi tra Provider e Sponsor dell'Evento

5.1 Al fine di pervenire l'insorgere di situazioni di **conflitto di interessi**, ed in ossequio alle "Determinazioni" approvate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in data 08.10.2010 in tema di violazioni del "Regolamento" e dell' "Accordo Stato – Regioni" del 5.11.2009, le Parti convengono che:

a) nessun compenso deve essere pagato dallo Sponsor direttamente al Responsabile Scientifico dell'Evento, a singoli docenti o agli altri soggetti coinvolti nell'attività sponsorizzata. Tali pagamenti/rimborsi saranno effettuati esclusivamente dal Provider, sulla base del proprio regolamento interno (PREDISPORRE REGOLAMENTO INTERNO PER LA LIQUIDAZIONE DEI DOCENTI E DEGLI ALTRI SOGGETTI COINVOLTI NELLA ATTIVITA' SPONSORIZZATA) di cui le Parti prendono atto;

b) il Provider si impegna ad acquisire le necessarie dichiarazioni relative ai rapporti pregressi del Responsabile Scientifico e dei docenti con soggetti portatori di interessi commerciali, che potrebbero trarre vantaggio dalle attività formative;

c) la progettazione e l'erogazione delle attività formative, nonché la produzione del materiale educativo, sono gestite unicamente dal Provider. Lo Sponsor non deve e non può in alcun modo influenzare la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educazionale che sponsorizza;

d) lo Sponsor, nel corso di esecuzione del presente contratto, non può subordinare il pagamento del

compenso ovvero l'erogazione del finanziamento concordato a direttive o consigli che riguardino i contenuti, il corpo docente o altre questioni relative al normale svolgimento dell'Evento formativo;

e) il Provider può autorizzare lo Sponsor a diffondere informazioni relative all'attività ECM presso la comunità dei professionisti della sanità. Tale eventuale informativa, tuttavia, dovrà essere concordata preventivamente con il Provider e deve evidenziare che l'attività ECM è espletata dal Provider e dalla Segreteria Organizzativa con il supporto economico non condizionante dello Sponsor;

f) il Provider e la Segreteria Organizzativa, fatta eccezione per le attività che prevedano il **reclutamento diretto** dei partecipanti da parte dello Sponsor, raccoglieranno le richieste di adesione dei partecipanti all'Evento formativo senza interferenze da parte dello Sponsor, garantendo la riservatezza degli elenchi, dei nominativi e degli indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo Sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali;

g) nel caso di reclutamento diretto, il Provider riceverà dallo Sponsor le adesioni dei partecipanti, così come definito all'art. 1.7 del presente contratto;

h) il Provider e la Segreteria Organizzativa, nel corso dell'Evento, inviteranno i partecipanti a compilare uno specifico questionario in cui potranno indicare se hanno percepito influenza di interessi commerciali nel corso dello svolgimento dell'attività formativa;

i) nessun materiale promozionale sarà mostrato o distribuito nella stessa sala ove si svolge l'attività formativa. Lo Sponsor, pertanto, in occasione dell'Evento avrà i propri spazi espositivi in locali separati da quelli delle aule dedicate alla formazione, concordati con il Provider;

l) il materiale cartaceo, nelle pagine dedicate alle attività ECM, nelle pagine adiacenti o all'interno di strumenti correlati (ad esempio, pagine dedicate alla valutazione dell'apprendimento) non recherà alcuna forma di pubblicità o riferimento allo Sponsor;

m) è consentito indicare lo Sponsor all'ultima pagina di depliants, programmi di attività ECM e materiale informativo, nonché prima dell'inizio e dopo il termine dell'Evento. In nessun caso potrà essere fatto riferimento al nome commerciale dei prodotti di interesse sanitario nel corso dell'Evento e negli spazi dedicati alla formazione.

6. Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Nessun compenso sarà versato dallo Sponsor al Responsabile Scientifico dell'Evento, ai docenti o relatori, né a qualsiasi altro collaboratore o fornitore del Provider, che a qualsiasi titolo prenda parte all'Evento.

6.2 Il Provider garantisce e dichiara che il compenso corrisposto dallo Sponsor, indicato nell'**Allegato 2)** (formulabile liberamente dalle Parti) del presente Contratto, quanto all'importo e alle modalità di pagamento, non è condizionante sui contenuti delle attività ECM, ma ha la finalità di fornire il necessario supporto finanziario per la buona riuscita dell'evento stesso.

Il presente articolo, in alternativa, può essere formulato anche nel modo seguente:

6. Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 A fronte degli impegni assunti dal Provider e dalla Segreteria Organizzativa ai sensi del presente Contratto, lo Sponsor si obbliga a corrispondere le seguenti somme:

a) a fronte degli impegni e per le attività svolte dalla Segreteria Organizzativa ai sensi degli artt. 1.9 e 4 che precedono, questa percepirà, a titolo di corrispettivo, l'importo di €_____ (_____Euro). Tale importo verrà corrisposto dallo Sponsor, dietro presentazione di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n._____ intestato alla Segreteria Organizzativa, entro _____;

b) a fronte degli impegni e per le attività svolte dal Provider ai sensi degli artt. 1 e 2 che precedono, il Provider percepirà, a titolo di corrispettivo, l'importo di €_____ (_____ Euro). Tale importo verrà corrisposto dallo Sponsor, dietro presentazione di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n. _____ intestato al Provider, entro _____.

6.2 Nessun compenso sarà versato dallo Sponsor al Responsabile Scientifico dell'Evento, ai docenti o relatori, né a qualsiasi altro collaboratore o fornitore del Provider, che a qualsiasi titolo prenda parte all'Evento.

6.3 Il Provider garantisce e dichiara che il compenso corrisposto dallo Sponsor, indicato nel presente Contratto, quanto all'importo e alle modalità di pagamento, non è condizionante sui contenuti delle attività ECM, ma ha la finalità di fornire il necessario supporto finanziario per la buona riuscita dell'evento stesso.

7. Durata e Scioglimento del Contratto

7.1 Il presente Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione di tutte le procedure relative all'Evento.

7.2 Lo Sponsor avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, ai sensi e per gli effetti dall'Art. 1456 del cod. civ., tramite lettera raccomandata a.r. nella quale dichiari di volersi avvalere della presente clausola, qualora la Segreteria Organizzativa e/o il Provider 1)utilizzino il corrispettivo ricevuto dallo Sponsor in maniera difforme rispetto a quanto convenuto; o 2) violino uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e ss. del presente Contratto.

7.3 Il Provider potrà recedere senza preavviso dal presente Contratto nei confronti della Segreteria Organizzativa qualora la stessa dovesse rendersi inadempiente rispetto a quanto stabilito nel Regolamento e nella Normativa ECM, sia per ciò che concerne la gestione delle sponsorizzazioni e della pubblicità, sia per ciò che riguarda il corretto monitoraggio dei discenti e dei docenti convocati, sia per qualunque altro fatto o atto non ritenuto dal Provider in linea con la normativa vigente.
Il Provider avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, nei confronti dello Sponsor, ai sensi e per gli effetti dall'Art. 1456 del cod. civ., tramite lettera Raccomandata A/R nella quale dichiari di volersi avvalere della presente clausola, qualora quest'ultimo violi uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e

ss. del presente Contratto.

7.4 La Segreteria Organizzativa, qualora concorrano gravi motivi, potrà recedere dal presente contratto tramite l'invio al Provider di lettera Raccomandata A/R almeno _____ giorni prima della data di realizzazione dell'Evento.

7.5 In caso di scioglimento del presente contratto, per qualsiasi ragione ciò avvenga, o nel caso in cui l'Evento non venga svolto o venga interrotto e, comunque, al termine dell'Evento, il Provider, la Segreteria Organizzativa e lo Sponsor dovranno astenersi dall'utilizzare qualsiasi materiale e/o informazione confidenziale acquisita in costanza di rapporto.

8. Confidenzialità e riservatezza

8.1 Il Provider e la Segreteria Organizzativa dichiarano e garantiscono che i dati personali relativi ai propri dipendenti e collaboratori, nonché ai partecipanti all'Evento e/o a terzi raccolti od utilizzati in occasione dell'Evento stesso (di seguito "**Dati Personali**") saranno trattati in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito "**Codice della Privacy**").

8.2 Resta peraltro inteso che, ai fini del Codice della Privacy, titolare del trattamento dei dati personali è e resterà il Provider in persona del suo legale rappresentante. Conseguentemente, il Provider assume ogni responsabilità civile e penale derivante dal trattamento dei dati personali e si impegna a garantire, mallevare e tenere indenne lo Sponsor da ogni e qualsivoglia responsabilità, spesa e/o danno, estromettendo la stessa da ogni controversia a qualsiasi titolo proposta dai propri dipendenti e/o collaboratori, dai partecipanti all'Evento e/o da terzi.

8.3 Le Parti dichiarano ed acconsentono reciprocamente ed espressamente che le informazioni suddette potranno essere comunicate e rese accessibili dal Provider alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua o altra autorità competente preposta alla verifica del rispetto del "Regolamento" e della Normativa ECM.

9. Ulteriori obbligazioni delle Parti

9.1 La Segreteria Organizzativa ed il Provider si impegnano a conservare una completa ed accurata documentazione relativa ai propri rapporti con lo Sponsor per un periodo di tempo di durata non inferiore a cinque anni.

10. Varie

10.1 Le premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

10.2 Nessuna modifica al presente Contratto sarà efficace se non avverrà per iscritto e non sarà

debitamente sottoscritta da tutte le Parti. Qualsiasi comunicazione fra le Parti avverrà per iscritto e dovrà essere effettuata ai seguenti indirizzi Provider, Sponsor, Segreteria organizzativa) ovvero al diverso indirizzo che ciascuna delle Parti comunicherà alle altre in conformità alle precedenti disposizioni.

10.3 Per qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione al presente Contratto, la sua interpretazione, esecuzione o risoluzione, sarà competente esclusivamente il Foro di _____.

10.4 La Segreteria Organizzativa ed il Provider si impegnano a non rivelare a terzi e/o utilizzare le informazioni aventi natura confidenziale relative allo Sponsor, intendendosi come tali dati, notizie e informazioni relativi a analisi, prodotti, attività, progetti, tecnologie, know-how, organizzazione, processi industriali e clienti dello Sponsor.

_____, lì _____

Provider _____

(Legale Rappresentante) _____

Sponsor _____

Segreteria Organizzativa _____

Contratto tra Provider,Partner accreditato (Provider) e Sponsor

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

Tra

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Provider**")

E

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Partner**")

E

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Sponsor**")

PREMESSO che

a) il Provider, ID _____, è un soggetto attivo e qualificato nel campo della Formazione Continua in Sanità (ECM) e pertanto è abilitato e accreditato a livello nazionale presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti;

b) il Provider, nel pieno rispetto del "Regolamento dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5.11.2009 e per l'accreditamento", approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il 13.01.2010 (di seguito per brevità "Regolamento"), dell'Accordo Stato-Regioni del 5.11.2009 e di tutta la normativa applicabile in materia di Educazione Continua in Medicina (di seguito "**Normativa ECM**"), ha progettato ed intende erogare un Evento ECM finalizzato all'aggiornamento: "_____", che si terrà a_____, nei giorni _____, meglio descritto nell'**Allegato 1**) (ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE) (di seguito "**Evento**");

c) il Provider, nel rispetto del Regolamento di cui sopra e dell'art. 124 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, intende acquisire sponsorizzazioni per assicurarsi finanziamenti per la realizzazione dell'evento;

d) il Provider inoltre, per l'organizzazione dell'Evento, intende avvalersi della collaborazione di_____, soggetto, con esperienza comprovata, attivo nel campo dell'organizzazione e/o realizzazione di eventi, in qualità di Partner;

e) il Partner, soggetto attivo e qualificato nel campo della Formazione Continua in Sanità (ECM) e pertanto abilitato e accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM, al fine di agevolare l'assolvimento degli scopi del Provider, è disponibile ad organizzare una serie di attività nell'ambito dell'Evento, di seguito descritte;

f) lo Sponsor ha per oggetto sociale l'attività di commercio, tra le altre, di _____ed è interessato a sponsorizzare eventi finalizzati alla formazione ed all'aggiornamento professionale;

g) lo Sponsor, operando nella commercializzazione di _____, è interessato a supportare istituzionalmente e a sponsorizzare l'Evento in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio nome e/o prodotti presso gli operatori sanitari;

h) il Provider ha sottoposto allo Sponsor il programma dell'Evento, proponendogli di contribuirvi come sponsor;

i) lo Sponsor, il Provider ed il Partner, (qui di seguito anche le "**Parti**", se collettivamente indicate)

riconoscendo espressamente che l'attività formativa realizzata attraverso l'Evento è finalizzata esclusivamente allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle competenze tecnico professionali in ambito sanitario, ed è, pertanto, obiettiva ed indipendente da interessi commerciali direttamente o indirettamente ricollegabili allo Sponsor, intendono definire termini e condizioni per la sponsorizzazione dell'Evento come segue.
professionale di titolo

TUTTO CIÒ PREMESSO

le Parti stipulano e convengono quanto segue:

1.Oggetto del Contratto e Obbligazioni delle Parti

1.1 Il Provider, con la collaborazione del Partner, come di seguito descritta, si impegna ad organizzare l'Evento, adottando le regole di correttezza e trasparenza, senza subire interferenze da parte dello Sponsor, ed a dichiarare di svolgere la propria attività in assenza di **conflitto di interessi**, tenuto conto di quanto stabilito dal "Regolamento" e dalla Normativa ECM.
Il reperimento di tutte le risorse e dei mezzi necessari a garantire il buon esito dello stesso è rimesso al Provider. Resta inteso che i fondi necessari allo svolgimento della manifestazione potranno essere recuperati dal Provider anche attraverso il ricorso ad **altri Sponsor** (il presente periodo non è necessario nel caso di mono-sponsorizzazione).

1.2 Il Provider ed il Partner sono responsabili dell'organizzazione dell'Evento e del contenuto formativo, della qualità scientifica e didattica, così come dell'integrità etica di tutte le attività educative e formative che verranno svolte in occasione dell'Evento. Fin d'ora, il Provider ed il Partner, di comune accordo, indicano come responsabile scientifico dell'Evento il Prof. _____ (di seguito "**Responsabile Scientifico**"), mentre, ai fini del presente contratto, il referente dello Sponsor sarà _____(di seguito "**Referente**").

1.3 Il Provider ed il Partner dichiarano che l'Evento è stato organizzato e sarà condotto dal Responsabile Scientifico in piena autonomia e senza alcuna influenza o interferenza. Interesse delle Parti è, infatti, quello che venga fornita ai discenti attività formativa condotta con professionalità e rigore scientifico e con la massima indipendenza, dal momento che le finalità dell'Evento sono e dovranno restare unicamente quelle di educazione e formazione.

1.4 Al fine di consentire una verifica sulla qualità ed obiettività scientifica dell'Evento, il Provider ed il Partner dichiarano fin d'ora che sottoporranno a docenti e discenti uno specifico questionario in cui questi possano esprimere i propri commenti, indicando, fra l'altro, se hanno percepito un'influenza di conflitto d'interessi nel materiale distribuito o nella gestione stessa dell'Evento. Il Provider e il Partner dichiarano e garantiscono che il Responsabile Scientifico ed il personale docente coinvolto nell'ideazione e realizzazione dell'Evento non trarranno alcun vantaggio dalla sponsorizzazione dell'Evento da parte dello Sponsor o, comunque, dalla

sottoscrizione del presente contratto.

1.5 Il Provider, inoltre, si impegna a veicolare in termini pubblicitari, nel rispetto delle previsioni del "Regolamento" e della Normativa ECM, il nome e il logo dello Sponsor, come meglio specificato nei successivi articoli.

1.6 L'elenco e gli indirizzi dei partecipanti all'Evento verranno mantenuti riservati e non saranno trasmessi allo Sponsor o utilizzati a fini commerciali. Tuttavia sarà possibile comunicare allo Sponsor solo il numero complessivo dei discenti presenti all'Evento formativo. Nel caso di reclutamento diretto è possibile per il Provider dare un riscontro solamente sui nominativi segnalati dallo Sponsor.

1.7 In caso di **reclutamento diretto** dei partecipanti da parte dello Sponsor, consentito in base alla Determina della CNFC del 18 Gennaio 2011 solo per la attività formativa residenziale, il Provider ha l'obbligo di:

a) conservare tutte le autorizzazioni delle ASL/Enti di appartenenza dei partecipanti o in alternativa le autocertificazioni, ove siano state rilasciate le autorizzazioni;
b) raccogliere copia dell'invito dello Sponsor o la dichiarazione sottoscritta dell'operatore sanitario, attestante l'invito;
c) dichiarare al Comitato Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie (di seguito "**Co.Ge.A.P.S.**"), in fase di rendicontazione dell'Evento, il numero di crediti attribuito all'Evento e lo Sponsor commerciale per ogni singolo partecipante.

1.8 Lo Sponsor, dal canto suo, corrisponderà, a titolo di sponsorizzazione, un contributo finanziario, nei limiti di quanto indicato sub Art. 6 e dettagliato nell'**Allegato 2**) al presente contratto di cui è parte integrante (ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE).
Tale contributo dovrà essere destinato ed utilizzato dal Partner e dal Provider esclusivamente per la realizzazione dell'Evento, in collaborazione con il Responsabile Scientifico dell'Evento stesso.

1.9 In ragione del suddetto contributo, il Partner si obbliga a:

a) mettere a disposizione dello Sponsor uno spazio espositivo di _____ per l'esposizione ed illustrazione, da parte di personale qualificato e autorizzato dallo Sponsor, delle caratteristiche tecnico-scientifiche dei prodotti rientranti nel settore merceologico inerente l'Evento che si svolgerà nei giorni _____ (qui di seguito "**Stand**"). Il Partner si impegna altresì a permettere al personale autorizzato dallo Sponsor di accedere allo Stand anche al di fuori dell'orario di svolgimento dell'Evento per finalità pratico-organizzative;
b) Il Partner, nel rispetto della Normativa ECM, potrà avvalersi, nell'esecuzione delle attività di cui sopra, anche di altri soggetti, ai quali potrà delegare in tutto o in parte l'effettuazione delle attività stesse con il consenso dello Sponsor e del Provider.

2. Obblighi del Provider

2.1 Il **Provider** garantisce:

a) che l'individuazione degli obiettivi e dei contenuti formativi nonché delle tecniche didattiche, la nomina dei docenti, il reclutamento dei partecipanti e la valutazione degli effetti della formazione relativamente all'Evento, sono indipendenti dagli interessi commerciali dello Sponsor;
b) l'osservanza delle disposizioni previste dal Regolamento e dalla Normativa ECM al fine di evitare il conflitto di interessi nell'ambito dell'Evento;
c) l'osservanza delle regole di trasparenza previste dal Regolamento e dalla Normativa ECM in relazione alla sponsorizzazione dell'Evento;
d) il rispetto della Normativa ECM, in particolare del Regolamento e di ogni altro provvedimento della Commissione Nazionale per la Formazione Continua o di altra autorità competente in materia di Educazione Continua, del D. Lgs. 219/2006, cd. "Codice dei Medicinali", del D. Lgs. 196/2003, cd. "Codice della Privacy";
e) che la pubblicità e le attività promozionali per il nome e/o i prodotti dello Sponsor sono svolte conformemente alle disposizioni del "Regolamento" e della Normativa ECM.

2.2 Il Provider inoltre si obbliga a:

a) provvedere al versamento del contributo ECM alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua;
b) inserire l'Evento nel calendario delle manifestazioni presenti sul proprio sito web o ad avvalersi di altri mezzi e strumenti che pubblicizzino la manifestazione;
c) inviare il programma dell'Evento a tutti i propri soci, allo Sponsor e al Partner;
d) effettuare la supervisione e il coordinamento delle attività svolte dal Partner ai sensi del presente Contratto, direttamente e/o attraverso il Responsabile Scientifico dell'evento;

2.3 Il Provider, come meglio si chiarirà in seguito, si impegna a riprodurre sul materiale promozionale cartaceo di presentazione dell'Evento (depliant, programmi), nei limiti e in conformità a quanto previsto dal Regolamento e dalla Normativa ECM, il logo e nome dello Sponsor.

2.4 Tutto il materiale, promozionale e didattico, approntato ai fini dello svolgimento dell'Evento, rimane di proprietà esclusiva del Provider, che si riserva di decidere a propria assoluta discrezione in merito alla sua eventuale pubblicazione e divulgazione. Il suddetto materiale deve essere trasmesso al Provider entro quindici giorni dalla conclusione dell'evento (termine indicativo) e da questo conservato per almeno cinque anni.

2.5 Lo Sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'Evento.

2.6 Il Provider si impegna a fornire allo Sponsor, almeno 70 giorni prima dell'inizio dell'Evento, il programma, la documentazione e tutte le informazioni necessarie per procedere alla richiesta di autorizzazione all'AIFA prevista dall'art. 124 del D.Lgs. 219/2006. In ogni caso il Programma definitivo dell'Evento deve essere trasmesso almeno 30 giorni prima della data di svolgimento dello stesso.

3. Obblighi dello Sponsor

Lo Sponsor garantisce:

a) di essere a conoscenza delle disposizioni del Regolamento relative alla **Pubblicità**, alla Sponsorizzazione ed al **Conflitto di interessi** e si impegna e garantisce di astenersi dal porre in essere qualsiasi comportamento finalizzato ad influenzare in qualsiasi modo l'operato del Provider e del Partner;

b) di corrispondere al Provider e/o al Partner il compenso concordato per la sponsorizzazione dell'Evento, così come definito al successivo art. 6.

Resta inteso tra le Parti che le attività inerenti i trasferimenti e l'ospitalità alberghiera dei partecipanti invitati dallo Sponsor sono gestite direttamente da quest'ultimo e potranno formare oggetto di specifica pattuizione tra lo Sponsor stesso e la Società _____.

4. Obblighi del Partner

4.1 Con il presente contratto il Provider affida a _____,in qualità di Partner, l'attività di _____.

4.2 Ove, in relazione all'Evento di cui al presente Contratto, dovesse essere ravvisata dal Provider una violazione delle linee guida disposte dall'Accordo Stato- Regioni del 5.11.2009 e dal "Regolamento", o in ogni caso della Normativa ECM, realizzata dal Partner, _____, ferma restando la responsabilità tanto del Provider quanto del Partner nei confronti della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, ciascuno per la parte di sua competenza, il Partner sarà garante nei confronti del Provider stesso, nell'ambito dei rapporti interni, e si impegna sin da ora a manlevare quest'ultimo da qualsivoglia conseguenza dannosa di qualunque genere che il Provider dovesse subire, salvo – comunque - il risarcimento degli ulteriori danni anche di immagine.

4.3 Il Provider ed il Partner sono responsabili, ciascuno per la parte che lo riguarda direttamente, dell'adempimento delle obbligazioni assunte con il presente Contratto nei confronti dello Sponsor.

4.4 _____, nella propria qualità di Partner, dichiara di non avere conflitto di interessi e di mantenere il proprio operato conforme alle previsioni del Regolamento ed a tutta la normativa applicabile in materia di Educazione Continua in Medicina.

4.5 Tutte le comunicazioni inviate dallo Sponsor relative alle attività delegate a _____, in qualità di Partner, o eventuali contestazioni indirizzate allo stesso, dovranno essere effettuate anche presso la sede del Provider.

5. Conflitto di interessi tra Provider e Sponsor dell'Evento

5.1 Al fine di pervenire l'insorgere di situazioni di **conflitto di interessi**, ed in ossequio alle "Determinazioni" approvate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in data 08.10.2010 in tema di violazioni del "Regolamento" e dell' "Accordo Stato – Regioni" del 5.11.2009, le Parti convengono che:

a) nessun compenso deve essere pagato dallo Sponsor al Responsabile Scientifico dell'Evento, a singoli docenti o agli altri soggetti coinvolti nell'attività sponsorizzata. Tali pagamenti/rimborsi saranno effettuati esclusivamente dal Provider, sulla base del proprio regolamento interno formalmente approvato dalle Parti (PREDISPORRE REGOLAMENTO INTERNO PER LA LIQUIDAZIONE DEI DOCENTI E DEGLI ALTRI SOGGETTI COINVOLTI NELLA ATTIVITA' SPONSORIZZATA di cui le Parti prendono atto;

b) il Provider si impegna ad acquisire le necessarie dichiarazioni relative ai rapporti pregressi del Responsabile Scientifico e dei docenti con soggetti portatori di interessi commerciali, che potrebbero trarre vantaggio dalle attività formative;

c) la progettazione e l'erogazione delle attività formative, nonché la produzione del materiale educativo, sono gestite unicamente dal Provider e dal Partner. Lo Sponsor non deve e non può in alcun modo influenzare la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educazionale che sponsorizza;

d) lo Sponsor, nel corso di esecuzione del presente contratto, non può subordinare il pagamento del compenso ovvero l'erogazione del finanziamento concordato a direttive o consigli che riguardino i contenuti, il corpo docente o altre questioni relative al normale svolgimento dell'Evento formativo;

e) il Provider può autorizzare lo Sponsor a diffondere informazioni relative all'attività ECM presso la comunità dei professionisti della sanità. Tale eventuale informativa, tuttavia, dovrà essere concordata preventivamente con il Provider e deve evidenziare che l'attività ECM è espletata dal Provider e dal Partner con il supporto economico non condizionante dello Sponsor;

f) il Provider e il Partner, fatta eccezione per le attività che prevedano il **reclutamento diretto** dei partecipanti da parte dello Sponsor, raccoglieranno le richieste di adesione dei partecipanti all'Evento formativo senza interferenze da parte dello Sponsor, garantendo la riservatezza degli elenchi, dei nominativi e degli indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo Sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali;

g) nel caso di reclutamento diretto, il Provider ed il Partner riceveranno dallo Sponsor le adesioni dei partecipanti;

h) il Provider ed il Partner, nel corso dell'Evento, inviteranno i partecipanti a compilare uno specifico questionario in cui potranno indicare se hanno percepito influenza di interessi commerciali nel corso di svolgimento dell'attività formativa;

i) nessun materiale promozionale sarà mostrato o distribuito nella stessa sala ove si svolge l'attività formativa. Lo Sponsor, pertanto, in occasione dell'Evento avrà i propri spazi espositivi in locali separati da quelli delle aule dedicate alla formazione, concordati con il Provider;

l) il materiale cartaceo, nelle pagine dedicate alle attività ECM, nelle pagine adiacenti o all'interno di strumenti correlati (ad esempio, pagine dedicate alla valutazione dell'apprendimento) non recherà alcuna forma di pubblicità o riferimento allo Sponsor;

m) è consentito indicare lo Sponsor all'ultima pagina di depliants, programmi di attività ECM e materiale informativo, nonché prima dell'inizio e dopo il termine dell'Evento. In nessun caso potrà essere fatto riferimento al nome commerciale dei prodotti di interesse sanitario nel corso dell'Evento e negli spazi dedicati alla formazione.

6. Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Nessun compenso sarà versato dallo Sponsor al Responsabile Scientifico dell'Evento, ai docenti o relatori, né a qualsiasi altro collaboratore o fornitore del Provider, che a qualsiasi titolo prenda parte all'Evento.

6.2 Il Provider garantisce e dichiara che il compenso corrisposto dallo Sponsor, indicato nell'**Allegato 2)** (formulabile liberamente dalle Parti) del presente Contratto, quanto all'importo e alle modalità di pagamento, non è condizionante sui contenuti delle attività ECM, ma ha la finalità di fornire il necessario supporto finanziario per la buona riuscita dell'evento stesso.

Il presente articolo, in alternativa, può essere formulato anche nel modo seguente:

6. Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 A fronte degli impegni assunti dal Provider e dal Partner ai sensi del presente Contratto, lo Sponsor si obbliga a corrispondere le seguenti somme:

a) a fronte degli impegni e per le attività svolte dal Partner ai sensi degli artt. 1.9 e 4 che precedono, il Partner percepirà, a titolo di corrispettivo, l'importo di €_____)
(_____Euro). Tale importo verrà corrisposto dallo Sponsor, dietro presentazione di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n._____ intestato al Partner, entro _____;

b) a fronte degli impegni e per le attività svolte dal Provider ai sensi degli artt. 1 e 2 che precedono, il Provider percepirà, a titolo di corrispettivo, l'importo di €_____
(_____ Euro).

Tale importo verrà corrisposto dallo Sponsor, dietro presentazione di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n. _____ intestato al Provider, entro _____.

6.2 Nessun compenso sarà versato dallo Sponsor al Responsabile Scientifico dell'Evento, ai docenti o relatori, né a qualsiasi altro collaboratore o fornitore del Provider, che a qualsiasi titolo prenda parte all'Evento.

6.3 Il Provider garantisce e dichiara che il compenso corrisposto dallo Sponsor, indicato nel presente Contratto, quanto all'importo e alle modalità di pagamento, non è condizionante sui contenuti delle attività ECM, ma ha la finalità di fornire il necessario supporto finanziario per la buona riuscita dell'evento stesso.

7. Durata e Scioglimento del Contratto

7.1 Il presente Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione di tutte le procedure relative all'Evento.

7.2 Lo Sponsor avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, ai sensi e per gli effetti dall'Art. 1456 del cod. civ., tramite lettera Raccomandata A/R nella quale dichiari di volersi avvalere della presente clausola, qualora il Partner e/o il Provider: (i) utilizzino il corrispettivo ricevuto dallo Sponsor in maniera difforme rispetto a quanto convenuto; o (ii) violino uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e ss. del presente Contratto.

7.3 Il Provider potrà recedere senza preavviso dal presente Contratto nei confronti del Partner qualora lo stesso dovesse rendersi inadempiente rispetto a quanto stabilito nel Regolamento e nella Normativa ECM, sia per ciò che concerne la gestione delle sponsorizzazioni e della pubblicità, sia per ciò che riguarda il corretto monitoraggio dei discenti e dei docenti convocati, sia per qualunque altro fatto o atto non ritenuto dal Provider in linea con la normativa vigente.

Il Provider avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, nei confronti dello Sponsor, ai sensi e per gli effetti dall'Art. 1456 del cod. civ., tramite lettera raccomandata a.r. nella quale dichiarì di volersi avvalere della presente clausola, qualora quest'ultimo violi uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e ss. del presente Contratto.

7.4 Il Partner, qualora concorrano gravi motivi, potrà recedere dal presente contratto tramite l'invio al Provider di lettera Raccomandata A.R. almeno ..... giorni prima della data di realizzazione dell'Evento.

7.5 In caso di scioglimento del presente contratto, per qualsiasi ragione ciò avvenga, o nel caso in cui l'Evento non venga svolto o venga interrotto e, comunque, al termine dell'Evento, il Provider, il Partner e lo Sponsor dovranno astenersi dall'utilizzare qualsiasi materiale e/o informazione confidenziale acquisita in costanza di rapporto.

8. Confidenzialità e riservatezza

8.1 Il Provider e il Partner dichiarano e garantiscono che i dati personali relativi ai propri dipendenti e collaboratori, nonché ai partecipanti all'Evento e/o a terzi raccolti od utilizzati in occasione dell'Evento stesso (di seguito "**Dati Personali**") saranno trattati in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito "**Codice della Privacy**").

8.2 Resta peraltro inteso che, ai fini del Codice della Privacy, titolare del trattamento dei dati personali è e resterà il Provider in persona del suo legale rappresentante. Conseguentemente, il Provider assume ogni responsabilità civile e penale derivante dal trattamento dei dati personali e si impegna a garantire, mallevare e tenere indenne lo Sponsor da ogni e qualsivoglia responsabilità, spesa e/o danno, estromettendo la stessa da ogni controversia a qualsiasi titolo proposta dai propri dipendenti e/o collaboratori, dai partecipanti all'Evento e/o da terzi.

8.3 Le Parti dichiarano ed acconsentono reciprocamente ed espressamente che le informazioni suddette potranno essere comunicate e rese accessibili dal Provider e dal Partner alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua o altra autorità competente preposta alla verifica del rispetto del "Regolamento" e della Normativa ECM.

9. Ulteriori obbligazioni delle Parti

9.1 Il Partner ed il Provider si impegnano a conservare una completa ed accurata documentazione relativa ai propri rapporti con lo Sponsor per un periodo di tempo di durata non inferiore a cinque anni.

10. Varie

10.1 Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del documento.

10.2 Nessuna modifica al presente Contratto sarà efficace se non avverrà per iscritto e non sarà debitamente sottoscritta da tutte le Parti. Qualsiasi comunicazione fra le Parti avverrà per iscritto e dovrà essere effettuata ai seguenti indirizzi (Provider, Sponsor, Partner) ovvero al diverso indirizzo che ciascuna delle Parti comunicherà alle altre in conformità alle precedenti disposizioni.

10.3 Per qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione al presente Contratto, la sua interpretazione, esecuzione o risoluzione, sarà competente esclusivamente il Foro di _____.

10.4 Il Partner ed il Provider si impegnano a non rivelare a terzi e/o utilizzare le informazioni aventi natura confidenziale relative allo Sponsor, intendendosi come tali dati, notizie e informazioni relativi a analisi, prodotti, attività, progetti, tecnologie, know-how, organizzazione, processi industriali e clienti dello Sponsor.

_____, lì _____

Provider _____

(Legale Rappresentante) _____

Sponsor_____

Partner_____

Contratto tra Provider e Sponsor

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

Tra
Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Provider**")

E

Denominazione .....

con sede legale in ..... CAP ..... Via.....

N°....., CF/PIVA .....,

in persona del Rappresentante legale dr. ..... nato a

..... Prov. di ..... il ..... e residente in.....

Via ..... N°....., in carica dal ..... .

(di seguito "**Sponsor**")

PREMESSO che

a) il Provider, ID .....è un soggetto attivo e qualificato nel campo della Formazione Continua in Sanità (ECM) e pertanto è abilitato e accreditato a livello nazionale presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti;

b) il Provider, nel pieno rispetto del "Regolamento dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5.11.2009 e per l'accreditamento", approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il 13.01.2010 (di seguito per brevità "Regolamento"), dell'Accordo Stato-Regioni del 5.11.2009 e di tutta la normativa applicabile in materia di Educazione Continua in Medicina (di seguito "**Normativa ECM**"), ha progettato ed intende erogare, sotto la propria responsabilità, un Evento ECM finalizzato all'aggiornamento professionale di _____, dal titolo "_____", che si terrà a_____, nei giorni _____, meglio descritto nell'**Allegato 1**) (ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE) (di

seguito "**Evento**");

c) il Provider, nel rispetto del Regolamento di cui sopra e dell'art. 124 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, intende acquisire sponsorizzazioni per assicurarsi finanziamenti per la realizzazione dell'evento;
d) lo Sponsor ha per oggetto sociale l'attività di commercio, tra le altre, di _____ed è interessato a sponsorizzare eventi finalizzati alla formazione ed all'aggiornamento professionale;

e) lo Sponsor, operando nella commercializzazione di _____, è interessato a supportare istituzionalmente e a sponsorizzare l'Evento in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio nome e/o prodotti presso gli operatori sanitari;

f) il Provider ha sottoposto allo Sponsor il programma dell'Evento, chiedendo a quest'ultimo se fosse interessato a contribuirvi come sponsor;

g) lo Sponsor si è dichiarato disponibile a sponsorizzare l'Evento ai termini e condizioni qui di seguito riportati.

TUTTO CIÒ PREMESSO

lo Sponsor e il Provider (qui di seguito anche le "Parti", se collettivamente indicate) stipulano e convengono quanto segue.

1.Oggetto del Contratto e Obbligazioni delle Parti

1.1 Le Parti concordano che le presenti condizioni contrattuali regolano, in ossequio alle disposizioni vigenti in materia ECM (Educazione Continua in Medicina), il rapporto di sponsorizzazione tra Provider e Sponsor con specifico riferimento all'Evento citato al paragrafo delle premesse.

1.2 In particolare, lo Sponsor si obbliga a **finanziare l'Evento ECM** corrispondendo il compenso concordato ed espressamente indicato al successivo art. 5, mentre il Provider assume l'obbligo di **pubblicizzare il nome/marchio** dello Sponsor nei limiti di cui ai successivi articoli.

1.3 Gli accordi riguardanti la fase esecutiva ed organizzativa della sponsorizzazione all'interno dell'Evento sono stabiliti a parte e vengono dettagliati nell'**Allegato 1**) al presente contratto di cui è parte integrante (ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE).

1.4 Le Parti concordano che le modalità di pagamento del compenso concordato per la sponsorizzazione, di cui al successivo art. 5, ed ogni ulteriore supporto finanziario fornito dallo Sponsor, sono stabiliti a parte e vengono dettagliati nell'**Allegato 2**) al presente Contratto di cui è parte integrante (ALLEGARE

LE MODALITA' SPECIFICHE).

1.5 Lo Sponsor con la sottoscrizione del presente accordo dà atto di essere a conoscenza del "Regolamento" di cui in premessa ed in particolare delle "Disposizioni in materia di **sponsorizzazioni, pubblicità** e **conflitto di interessi**" , che qui si intendono integralmente richiamate, nonché delle "Determinazioni" approvate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) in data 08.10.2010 in tema di violazioni del "Regolamento" medesimo.

1.6 I patti contenuti nel presente contratto e negli allegati costituiscono l'intero accordo tra la Parti e sostituiscono di diritto ogni eventuale precedente intesa verbale o scritta relativa a tale oggetto. Nessuna modifica potrà essere apportata al presente contratto o agli allegati senza preventivo accordo scritto tra le Parti.

2. Obblighi del Provider

2.1 Il Provider si impegna ad organizzare l'Evento, adottando le regole di correttezza e trasparenza, senza subire interferenze da parte dello Sponsor, ed a dichiarare di svolgere la propria attività in assenza di conflitto di interessi, tenuto conto di quanto stabilito dal "Regolamento". Il reperimento di tutte le risorse e dei mezzi necessari a garantire il buon esito dello stesso è rimesso al Provider. Resta inteso che i fondi necessari allo svolgimento della manifestazione potranno essere recuperati dal Provider anche attraverso il ricorso ad **altri Sponsor** (il presente periodo non è necessario nel caso di mono-sponsorizzazione).

2.2 Il Provider è responsabile dell'organizzazione dell'Evento e del contenuto formativo, che determina unilateralmente, della qualità scientifica e didattica, così come dell'integrità etica di tutte le attività educative e formative che verranno svolte in occasione dell'Evento. Fin d'ora, il Provider indica come responsabile scientifico dell'Evento il Prof./Dr. _____(di seguito "**Responsabile Scientifico**"), mentre, ai fini del presente Contratto, il referente dello Sponsor sarà _____(di seguito "**Referente**").

2.3 Il Provider dichiara che l'Evento è stato organizzato e sarà condotto dal Responsabile Scientifico in piena autonomia e senza alcuna influenza o interferenza. Interesse delle Parti è, infatti, quello che venga fornita ai discenti attività formativa condotta con professionalità e rigore scientifico e con la massima indipendenza, dal momento che le finalità dell'Evento sono e dovranno restare unicamente quelle di educazione e formazione.

2.4 Al fine di consentire una verifica sulla qualità ed obiettività scientifica dell'Evento, il Provider dichiara fin d'ora che sottoporrà a docenti e discenti uno specifico questionario in cui questi possano esprimere i propri commenti, indicando, fra l'altro, se hanno percepito un'influenza di conflitto d'interessi nel materiale distribuito o nella gestione stessa dell'Evento. Il Provider dichiara e garantisce che il Responsabile Scientifico ed il personale docente coinvolto nell'ideazione e realizzazione dell'Evento non

trarranno alcun vantaggio dalla sponsorizzazione dell'Evento da parte dello **Sponsor.**

2.5 Il Provider si impegna a dichiarare in modo esplicito lo Sponsor commerciale in fase di inserimento dell'Evento nel piano formativo e sul materiale formativo dell'Evento, indicando, ove richiesto, il supporto offerto dallo Sponsor, nel pieno rispetto della Normativa ECM.

2.6 L'elenco e gli indirizzi dei partecipanti all'Evento verranno mantenuti riservati e non saranno trasmessi allo Sponsor o utilizzati a fini commerciali. Tuttavia sarà possibile comunicare allo Sponsor solo il numero complessivo dei discenti presenti all'Evento formativo. Nel caso di **reclutamento diretto** è possibile per il Provider dare un riscontro solamente sui nominativi segnalati dallo Sponsor.

2.7. In caso di reclutamento diretto 10 dalla lettera A alla N tranne la 10 I e poi 10 dalla lettera O alla fine con titolo Reclutamento non diretto dei partecipanti da parte dello Sponsor, consentito, in base alla Determina della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del 18 Gennaio 2011, solo per la attività formativa residenziale, il Provider ha l'obbligo di:

a) conservare tutte le autorizzazioni delle ASL/Enti di appartenenza dei partecipanti o in alternativa le autocertificazioni, ove siano state rilasciate le autorizzazioni;
b) raccogliere la copia dell'invito dello Sponsor o la dichiarazione sottoscritta dell'operatore sanitario, attestante l'invito;
c) dichiarare al Comitato Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie (di seguito "**Co.Ge.A.P.S.**"), in fase di rendicontazione dell'Evento, il numero dei crediti attribuito all'Evento e lo Sponsor commerciale per ogni singolo partecipante.

2.8 Il Provider inoltre si obbliga a:

a)provvedere al versamento del contributo ECM alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua;

b)inserire l'Evento nel calendario delle manifestazioni presenti sul proprio sito web o ad avvalersi di altri mezzi e strumenti che pubblicizzino la manifestazione;

c)inviare il programma dell'Evento a tutti i propri soci;

d)mettere a disposizione dello Sponsor uno spazio espositivo di_____ per l'esposizione ed illustrazione, da parte di personale qualificato e autorizzato dallo Sponsor, delle caratteristiche tecnico-scientifiche dei prodotti rientranti nel settore merceologico inerente l'Evento che si svolgerà nei giorni _____ (qui di seguito "**Stand**"). Il Provider si impegna altresì a permettere al personale autorizzato dallo Sponsor di accedere allo Stand anche al di fuori dell'orario di svolgimento dell'Evento per finalità pratico-organizzative;

e)esporre il logo aziendale dello Sponsor, secondo la normativa ECM e come più avanti specificato;

Il Provider potrà avvalersi, nell'esecuzione delle attività di cui sopra, anche di altri soggetti **Partner**, ai quali potrà delegare in tutto o in parte l'effettuazione delle attività stesse, con il consenso dello Sponsor e concordando con quest'ultimo eventuali modifiche e/o integrazioni al presente contratto.

2.9 Il Provider si impegna a fornire allo Sponsor, almeno 70 giorni prima dell'inizio dell'Evento, il programma, la documentazione e tutte le informazioni necessarie per procedere alla richiesta di autorizzazione all'AIFA prevista dall'art. 124 del D.Lgs. 219/2006. In ogni caso il Programma definitivo dell'Evento deve essere trasmesso almeno 30 giorni prima della data di svolgimento dello stesso.

2.10 Il Provider si impegna a conservare una completa ed accurata documentazione relativa ai propri rapporti con lo Sponsor per un periodo di durata non inferiore a cinque anni.

3. Obblighi dello Sponsor

3.1 Lo Sponsor si obbliga a **sponsorizzare** l'Evento di cui al punto b) delle premesse ed a fornire le indicazioni necessarie alla realizzazione della **pubblicità** nel rispetto dei limiti di cui all'art. 4 del presente Contratto, oltre che della Normativa ECM.

3.2 Lo Sponsor si obbliga a corrispondere un contributo finanziario, nei limiti di quanto indicato sub art. 5 e secondo le modalità riportate nell'**Allegato 2**) al presente Contratto di cui è parte integrante (ALLEGARE LE MODALITA' SPECIFICHE). Tale contributo dovrà essere destinato ed utilizzato dal Provider, in collaborazione con il Responsabile Scientifico, esclusivamente per la realizzazione dell'Evento di cui al punto b) delle premesse.

3.3 Resta inteso tra le Parti che le attività inerenti i trasferimenti e l'ospitalità alberghiera dei partecipanti invitati dallo Sponsor sono gestite direttamente da quest'ultimo e potranno formare oggetto di specifica pattuizione tra lo Sponsor stesso e la Società _____.

4. Conflitto di interessi tra Provider e Sponsor dell'Evento

4.1 Al fine di pervenire l'insorgere di situazioni di **conflitto di interessi**, ed in ossequio alle "Determinazioni" approvate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in data 08.10.2010 in tema di violazioni del "Regolamento" e dell' "Accordo Stato – Regioni" del 5.11.2009, le Parti convengono che:

a) nessun compenso deve essere pagato dallo Sponsor direttamente al Responsabile Scientifico dell'Evento, a singoli docenti o agli altri soggetti coinvolti nell'attività sponsorizzata. Tali pagamenti/rimborsi saranno effettuati esclusivamente dal Provider, sulla base del proprio regolamento interno (PREDISPORRE REGOLAMENTO INTERNO PER LA LIQUIDAZIONE DEI DOCENTI E DEGLI ALTRI SOGGETTI COINVOLTI NELLA ATTIVITA' SPONSORIZZATA: cfr.

"Regolamento", pag.15) di cui le Parti prendono atto;

b) il Provider si impegna ad acquisire le necessarie dichiarazioni relative ai rapporti pregressi del Responsabile Scientifico e dei docenti con soggetti portatori di interessi commerciali, che potrebbero trarre vantaggio dalle attività formative;

c) la progettazione e l'erogazione delle attività formative, nonché la produzione del materiale educativo, sono gestite unicamente dal Provider. Lo Sponsor non deve e non può in alcun modo influenzare la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educazionale che sponsorizza;

d) lo Sponsor, nel corso di esecuzione del presente contratto, non può subordinare il pagamento del compenso ovvero l'erogazione del finanziamento concordato a direttive o consigli che riguardino i contenuti, il corpo docente o altre questioni relative al normale svolgimento dell'Evento formativo;

e) il Provider può autorizzare lo Sponsor a diffondere informazioni relative all'attività ECM presso la comunità dei professionisti della sanità. Tale eventuale informativa, tuttavia, dovrà essere concordata preventivamente con il Provider e deve evidenziare che l'attività ECM è espletata dal Provider e dalla Segreteria Organizzativa con il supporto economico non condizionante dello Sponsor;

f) il Provider e la Segreteria Organizzativa, fatta eccezione per le attività che prevedano il **reclutamento diretto** dei partecipanti da parte dello Sponsor, raccoglieranno le richieste di adesione dei partecipanti all'Evento formativo senza interferenze da parte dello Sponsor, garantendo la riservatezza degli elenchi, dei nominativi e degli indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo Sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali;

g) nel caso di reclutamento diretto, il Provider riceverà dallo Sponsor le adesioni dei partecipanti, così come definito all'art. 1.7 del presente contratto;

h) il Provider e la Segreteria Organizzativa, nel corso dell'Evento, inviteranno i partecipanti a compilare uno specifico questionario in cui potranno indicare se hanno percepito influenza di interessi commerciali nel corso dello svolgimento dell'attività formativa;

i) nessun materiale promozionale sarà mostrato o distribuito nella stessa sala ove si svolge l'attività formativa. Lo Sponsor, pertanto, in occasione dell'Evento avrà i propri spazi espositivi in locali separati da quelli delle aule dedicate alla formazione, concordati con il Provider;

l) il materiale cartaceo, nelle pagine dedicate alle attività ECM, nelle pagine adiacenti o all'interno di strumenti correlati (ad esempio, pagine dedicate alla valutazione dell'apprendimento) non recherà alcuna forma di pubblicità o riferimento allo Sponsor;

m) è consentito indicare lo Sponsor all'ultima pagina di depliants, programmi di attività ECM e materiale informativo, nonché prima dell'inizio e dopo il termine dell'Evento. In nessun caso potrà essere fatto riferimento al nome commerciale dei prodotti di interesse sanitario nel corso dell'Evento e negli spazi dedicati alla formazione.

5. Corrispettivo e modalità di pagamento

5.1 Il Provider garantisce e dichiara che il compenso corrisposto dallo Sponsor, indicato nell'**Allegato 2**) (formulabile liberamente dalle Parti) del presente Contratto, quanto all'importo e alle modalità di pagamento, non è condizionante sui contenuti delle attività ECM, ma ha la finalità di fornire il necessario supporto finanziario per la buona riuscita dell'evento stesso.

Il presente articolo, in alternativa, può essere formulato anche nel modo seguente:

5. Corrispettivo e modalità di pagamento

5.1 A fronte degli impegni assunti dal Provider ai sensi del presente Contratto, il Provider percepirà, a titolo di corrispettivo, l'importo di € _____ (_____ Euro). Tale importo verrà corrisposto dallo Sponsor, dietro presentazione di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n._____intestato al Provider, entro _____.

5.2 Il Provider garantisce e dichiara che il compenso corrisposto dallo Sponsor, indicato nel presente Contratto, quanto all'importo e alle modalità di pagamento, non è condizionante sui contenuti delle attività ECM, ma ha la finalità di fornire il necessario supporto finanziario per la buona riuscita dell'evento stesso.

6. Durata e Scioglimento del Contratto

6.1 Il presente Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione di tutte le procedure relative all'Evento.

6.2 Lo Sponsor avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, ai sensi e per gli effetti dall'Art. 1456 del cod. civ., tramite lettera Raccomandata A.R.nella quale dichiari di volersi avvalere della presente clausola, qualora il Provider:

- utilizzi il corrispettivo ricevuto dallo Sponsor in maniera difforme rispetto a quanto convenuto o violi uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e ss. del presente Contratto.

6.3 Il Provider avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, ai sensi e per gli effetti dall'Art. 1456 del

cod. civ., tramite lettera Raccomandata A/R nella quale dichiari di volersi avvalere della presente clausola, qualora lo Sponsor violi uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e ss. del presente Contratto.

6.4 In caso di scioglimento del presente contratto, per qualsiasi ragione ciò avvenga, o nel caso in cui l'Evento non venga svolto o venga interrotto e, comunque, al termine dell'Evento, il Provider e lo Sponsor dovranno astenersi dall'utilizzare qualsiasi materiale e/o informazione confidenziale acquisita in costanza di rapporto.

7. Confidenzialità e riservatezza

7.1 Il Provider dichiara e garantisce che i dati personali relativi ai propri dipendenti e collaboratori, nonché ai partecipanti all'Evento e/o a terzi raccolti od utilizzati in occasione dell'Evento stesso (di seguito "Dati Personali") saranno trattati in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito "**Codice della Privacy**").

7.2 Resta peraltro inteso che, ai fini del Codice della Privacy, titolare del trattamento dei dati personali è e resterà il Provider in persona del suo legale rappresentante, mentre responsabile del trattamento dei dati personali è il Responsabile Scientifico. Conseguentemente, il Provider assume ogni responsabilità civile e penale derivante dal trattamento dei dati personali e si impegna a garantire, manlevare e tenere indenne lo Sponsor da ogni e qualsivoglia responsabilità, spesa e/o danno, estromettendo la stessa da ogni controversia a qualsiasi titolo proposta dai propri dipendenti e/o collaboratori, dai partecipanti all'Evento e/o da terzi.

7.3 Le Parti dichiarano ed acconsentono reciprocamente ed espressamente che le informazioni suddette potranno essere comunicate e rese accessibili dal Provider alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua o ad altra autorità competente preposta alla verifica del rispetto del "Regolamento".

8. Limitazioni di responsabilità

8.1 La stipula del presente contratto è tassativamente limitata alla sponsorizzazione dell'Evento suindicato ed esclude in modo totale qualsiasi altro rapporto di società, associazione, cointeressenza o corresponsabilità fra Provider e Sponsor, di modo che nessuno dei due soggetti potrà mai essere ritenuto responsabile delle obbligazioni dell'altro.

8.2 Il Provider, nell'osservare i principi di correttezza e buona fede nell'adempimento dell'obbligazione e dell'esecuzione del contratto ex artt. 1175 e 1375 c.c., è tenuto a svolgere solo quelle attività previste dal contratto e dagli allegati.

8.3 Le Parti, in riferimento alle limitazioni di responsabilità reciproche, si danno atto di aver preso visione, di

ben conoscere e di accettare tutta la normativa in materia che disciplina i limiti operativi della pubblicità, della sponsorizzazione e del conflitto di interessi nell'ambito della Educazione Continua in Medicina, così come previsto dal "Regolamento".

9. Varie

9.1 Le premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
9.2 Nessuna modifica al presente Contratto sarà efficace se non avverrà per iscritto e non sarà debitamente sottoscritta da entrambe le Parti.
Qualsiasi comunicazione fra le Parti avverrà per iscritto e dovrà essere effettuata ai seguenti indirizzi(Provider, Sponsor) ovvero al diverso indirizzo che ciascuna delle Parti comunicherà all'altra in conformità alle precedenti disposizioni.

9.3 Per qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione al presente Contratto, la sua interpretazione, esecuzione o risoluzione, sarà competente esclusivamente il Foro di_____.

9.4 Il Provider si impegna a non rivelare a terzi e/o utilizzare le informazioni aventi natura confidenziale relative allo Sponsor, intendendosi come tali dati, notizie e informazioni relativi a analisi, prodotti, attività, progetti, tecnologie, know-how, organizzazione, processi industriali e clienti dello Sponsor.

_____, lì _____

Provider
_____

(Legale Rappresentante)
_____

Sponsor
_____