



Normes d'agrément des activités du programme de Maintien du certificat (MDC)

ACTIVITÉS DE SIMULATION (SECTION 3)

Novembre 2016 (v.1)

Aux fins d'agrément, une activité du programme de Maintien du certificat (MDC) du Collège royal doit avoir été élaborée individuellement ou conjointement par un organisme de médecins en fonction de la conformité aux normes suivantes d'agrément des activités, et avoir été examinée par un prestataire agréé de DPC du Collège royal.

Partie A : Normes administratives

Norme administrative 1 : Toutes les activités de simulation agréées doivent avoir été élaborées individuellement ou conjointement par un organisme de médecins tel que défini par le Collège royal.

Un **organisme de médecins** est un groupe de professionnels de la santé à but non lucratif doté d'une structure de gouvernance officielle qui rend compte, entre autres, aux médecins spécialistes qui en sont membres, et qui leur offre divers services (développement professionnel continu, prestation de soins de santé, recherche).

Cette définition s'applique aux groupes suivants (sans s'y limiter) :

- Les facultés de médecine
- Les services ou divisions d'établissements hospitaliers
- Les sociétés médicales
- Les associations médicales
- Les académies médicales
- Les organisations de médecins chercheurs
- Les autorités sanitaires indépendantes des organismes gouvernementaux
- Les ordres des médecins (OM) provinciaux canadiens

Il incombe aux organismes de médecins qui élaborent individuellement ou conjointement une activité de DPC d'assurer que toutes les normes d'agrément sont respectées et de soumettre la demande à un prestataire agréé de DPC.

Remarque : Les prestataires agréés de DPC sont autorisés à approuver les activités de DPC qu'ils ont élaborées individuellement ou conjointement.

Types d'organisations qui **ne sont pas** considérées comme des organismes de médecins :

- Les sociétés pharmaceutiques ou leurs groupes consultatifs
- Les fabricants de fournitures médicales et chirurgicales
- Les organisations de défense des droits des patients axées sur une maladie (p. ex., l'Association canadienne du diabète)
- Les ministères ou organismes gouvernementaux (p. ex., Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada)
- L'industrie de la santé (p. ex., les sociétés pharmaceutiques, les fabricants d'équipements médicaux)
- Les entreprises de formation ou de communication médicale (p. ex., CME Inc.)
- Les entreprises d'éducation médicale en ligne à but lucratif, maisons d'édition ou sociétés de simulation (p. ex., Medscape, CAE)
- Petits nombres de médecins travaillant en collaboration à la conception de programmes éducatifs
- Toute autre organisation ou entreprise à but lucratif

Toutes les activités doivent être élaborées par un comité de planification représentatif du public cible.

Voir la partie C — Normes éthiques pour prendre connaissance d'exigences additionnelles s'appliquant au comité de planification.

Norme administrative 2 : Toutes les activités de simulation agréées doivent être associées à un comité de planification scientifique (CPS) représentatif du public cible.

Toutes les activités de DPC doivent être élaborées par un comité de planification scientifique (CPS) représentatif du public cible. Le public cible se définit comme un groupe précis de médecins, de spécialistes ou d'autres professionnels de la santé auquel s'adressera l'activité de DPC. Il y a donc lieu de déterminer le public cible dès la création de l'activité de DPC afin que le CPS puisse être constitué en conséquence.

Il n'existe aucune exigence quant au nombre minimal ou maximal de membres siégeant au CPS. Les pratiques exemplaires suggéreraient que, si l'activité de DPC vise une seule spécialité, des représentants d'autres facteurs démographiques devraient compter parmi les membres du CPS afin de permettre une représentation plus globale au sein d'un public cible particulier.

Le CPS assume l'entière responsabilité des éléments de programme suivants :

- Définition des besoins éducatifs du public cible
- Élaboration des objectifs éducatifs
- Sélection des méthodes d'enseignement
- Sélection des personnes (membres du comité de planification, enseignants) ou des organisations en mesure de contrôler le contenu
- Élaboration et présentation du contenu
- Évaluation des résultats

NORME ADMINISTRATIVE 3 : Il est obligatoire de maintenir un registre des présences pour toutes les activités de simulation agréées et de délivrer aux participants un certificat de participation qui comprend l'énoncé d'agrément approprié.

Le président du comité de planification doit remettre aux participants un certificat de participation ou une confirmation écrite portant sa signature pour toutes les activités d'apprentissage collectif agréées.

Les éléments suivants doivent figurer sur le certificat :

- Le titre de l'activité
- Le nom de l'organisme de médecins responsable de l'activité (et du cocréateur, le cas échéant)
- La ou les dates de l'activité
- Le lieu de l'activité (c.-à-d. la ville, le pays, activité offerte sur le Web)
- Le nombre total d'heures pour lesquelles l'activité est agréée
- Le nombre d'heures durant lesquelles la personne inscrite a participé à l'activité (ou un espace à cet effet que les participants pourront remplir eux-mêmes)

- Tous les énoncés d'agrément applicables (et l'énoncé d'élaboration conjointe, le cas échéant)

L'organisme de médecins assume la responsabilité de tenir un registre des présences pour une période de cinq ans.

Partie B : Normes éducatives

Norme éducative 1 : Les activités de simulation doivent être planifiées en vue de répondre aux besoins connus du public cible concernant un domaine, thème ou problème précis. Ces renseignements aideront à cerner les objectifs d'apprentissage, à définir le contenu et le format éducatifs adéquats et à élaborer des stratégies d'évaluation.

Les activités de simulation doivent se fonder sur une évaluation des besoins, y compris, sans s'y limiter, les changements aux données scientifiques, une variation établie dans la gestion ou l'application des connaissances ou des compétences des médecins ou des équipes, et une variation de la qualité des soins ou des résultats des soins de santé pour les patients.

Les besoins devraient être déterminés en fonction des besoins connus du public cible ou d'autres professionnels de la santé. Ces renseignements aideront à cerner les objectifs d'apprentissage, à définir le contenu et le format éducatifs adéquats et à élaborer des stratégies d'évaluation.

Norme éducative 2 : Des objectifs d'apprentissage répondant aux besoins connus du public cible doivent être créés pour l'activité de simulation. Ces objectifs doivent être indiqués dans la brochure, le programme ou la documentation distribuée aux participants.

Les objectifs d'apprentissage permettent aux apprenants de déterminer si une activité répond à leurs besoins d'apprentissage professionnels. C'est pourquoi il faut créer/élaborer des objectifs qui tiennent compte des besoins connus du public cible.

Les objectifs d'apprentissage doivent établir clairement le but de l'activité de simulation, être rédigés du point de vue de l'apprenant et présenter les résultats escomptés par les planificateurs et les enseignants.

Norme éducative 3 : Les activités de simulation doivent décrire les méthodes permettant aux participants de démontrer ou d'appliquer leurs connaissances, leurs compétences, leur jugement clinique et/ou leur comportement.

Les activités de simulation doivent offrir aux participants une stratégie permettant d'évaluer leurs connaissances, leurs compétences, leur comportement et/ou leur jugement clinique par rapport aux preuves établies (scientifiques ou tacites).

Toutes les activités de simulation doivent permettre aux participants de démontrer et

d'évaluer leurs capacités ou leurs compétences dans les domaines clés du ou des scénarios, sujets ou problèmes. Les participants doivent achever toutes les facettes ou composantes requises de l'activité.

Norme éducative 4 : L'activité de simulation doit permettre aux participants d'obtenir une rétroaction détaillée sur leur rendement afin de cerner les aspects à améliorer dans le cadre d'un plan d'apprentissage.

L'offre d'une rétroaction spécifique sur le rendement de l'individu ou de l'équipe quant aux objectifs d'apprentissage et aux compétences démontrées lors du ou des scénarios de simulation permet aux participants de cerner les aspects à améliorer et d'élaborer un plan d'apprentissage futur.

La rétroaction doit être fondée sur une évaluation du rendement en fonction des objectifs d'apprentissage, des compétences et des normes de pratique appuyés par des études publiées. La rétroaction offerte aux participants peut être fournie à la fin du scénario ou ultérieurement. Les planificateurs sont encouragés à proposer des outils permettant de structurer la réflexion sur le rendement et à réserver du temps pour une réflexion personnelle.

En ce qui concerne les activités de simulation en ligne :

1. Les réponses des participants aux scénarios en ligne doivent être données selon un processus établi, au moyen d'un formulaire de réponse en ligne, par exemple, ou d'autres outils d'évaluation en ligne.
2. Les participants doivent pouvoir recevoir une rétroaction à la fin du scénario. Cette rétroaction doit inclure des références justifiant la réponse appropriée.

Pour les activités de simulation en direct :

1. La rétroaction aux participants sur leur rendement doit être donnée selon un processus établi, par exemple, verbalement ou par le truchement du formulaire d'évaluation.
2. Les participants doivent pouvoir recevoir une rétroaction à la fin du scénario. Cette rétroaction doit inclure des références justifiant la réponse appropriée.

Norme éducative 5 : L'activité de simulation doit comprendre une évaluation des objectifs d'apprentissage et des résultats d'apprentissage indiqués par les participants.

Les activités de simulation agréées doivent inclure un système qui offre aux participants l'occasion d'évaluer les éléments suivants :

- si les objectifs d'apprentissage ont été atteints;
- la pertinence de la simulation quant à la pratique du participant;
- la justesse ou la pertinence du scénario;
- la capacité à définir les compétences professionnelles CanMEDS;
- l'identification de préjugés;
- la structure du programme, c.-à-d. assez de temps pour l'enseignement, assez de temps pour la pratique;
- chaque participant reçoit une rétroaction individuelle sur son rendement;
- si les enseignants évaluent les compétences, les habiletés et/ou le

comportement.

Le formulaire d'évaluation devrait inclure une zone de texte ouverte où les apprenants pourraient préciser si le contenu était inégal, dépourvu de parti pris commercial ou inapproprié.

Partie C : Normes éthiques

Toutes les activités agréées après le 1^{er} janvier 2018 doivent être conformes à la Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées. La norme nationale s'applique à toutes les situations où un soutien financier ou en nature est accepté pour contribuer au développement, à la prestation et à l'évaluation d'activités de DPC agréées

Chacune des normes éthiques suivantes, dérivées du document Les interactions avec l'industrie : lignes directrices pour les médecins de l'AMC, doivent être respectées dans l'élaboration d'activités de simulation et leur approbation au titre de la section 3 du MDC.

Norme éthique 1 : Le comité de planification doit avoir une maîtrise totale de la sélection du ou des scénarios, thèmes et auteurs recrutés pour élaborer l'activité de simulation. Le comité ne peut être influencé par des intérêts commerciaux.

Norme éthique 2 : Le comité de planification doit garantir la validité scientifique, l'objectivité et l'équilibre du contenu de l'activité.

L'intégrité scientifique et l'équilibre constituent une responsabilité commune au comité de planification et au corps professoral. Le comité de planification et les enseignants ne peuvent être influencés par des intérêts commerciaux. Aucun représentant de l'industrie ne peut, directement ou indirectement, prendre part au comité de planification qui sélectionne le ou les scénarios, thèmes ou auteurs de l'activité. Cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les membres d'entreprises pharmaceutiques, de fournitures médicales, de formation médicale ou de toute autre entreprise à but lucratif.

Norme éthique 3 : Le comité de planification doit divulguer aux participants toute affiliation financière des enseignants, des auteurs ou des membres du comité de planification (depuis les deux dernières années) avec toute organisation commerciale, quel que soit son rapport avec le sujet ou les thèmes de l'activité de simulation.

Le Collège royal définit le concept de conflit d'intérêts comme étant une éventuelle situation où les intérêts personnels et professionnels d'une personne peuvent avoir une influence réelle, possible ou apparente sur leur jugement et leurs actions. Des politiques et des procédures doivent être mises en place pour permettre au comité de planification de gérer les conflits d'intérêts cernés après leur divulgation.

Tous les membres du comité de planification ainsi que les enseignants, les auteurs, etc.

sont tenus de se conformer aux dispositions suivantes :

1. Divulguer, par écrit, toute relation financière ou « en nature », quelle que soit sa pertinence relativement au sujet abordé, au cours des deux dernières années.
2. Il revient au comité de planification de garantir que le programme (et toute recommandation) est équilibré et qu'il reflète la littérature scientifique actuelle. L'utilisation non approuvée de produits ou de services doit être déclarée dans le cadre du programme. La seule exception à cette directive est lorsqu'il n'existe qu'une seule stratégie de traitement ou de prise en charge.
3. Toutes les informations à déclarer obligatoirement doivent être visibles et/ou affichées au début du programme, ou incluses dans la documentation imprimée ou dans les ressources électroniques de l'activité.
4. Voici des exemples de relations qui doivent être divulguées (liste non exhaustive) :
 - Tout intérêt financier direct dans une entité commerciale comme une organisation pharmaceutique, une société de fournitures médicales ou une entreprise de communication (« l'organisation »)
 - Des placements détenus au sein de l'organisation
 - L'appartenance au conseil consultatif ou à un comité semblable de l'organisation
 - La participation actuelle ou récente à un essai clinique commandité par l'organisation
 - L'appartenance à un bureau des conférenciers
 - Le fait de détenir un brevet pour un produit cité dans le cadre de l'activité de FMC/DPC ou mis en marché par une organisation commerciale
5. Toute non-divulgaration ou toute fausse divulgation peut obliger le comité de planification à modifier le programme prévu.

Norme éthique 4 : Tous les fonds reçus pour soutenir l'élaboration de cette activité de simulation doivent être versés sous forme de subvention éducative à l'ordre de l'organisme de médecins.

Les commanditaires peuvent fournir un soutien à une activité de simulation sous la forme d'une subvention éducative versée à l'ordre de l'organisme de médecins ou sous forme de soutien « en nature ». Le soutien « en nature » peut comprendre (sans toutefois s'y limiter) un appui logistique, des biens ou services pour appuyer les activités éducatives, des ressources ou des outils d'apprentissage.

L'organisme de médecins doit également assumer les responsabilités suivantes en matière de gestion des fonds :

- L'organisme de médecins doit assumer la responsabilité de la répartition des fonds entre tous les enseignants, les auteurs et les modérateurs, y compris le paiement des honoraires et le remboursement des frais de déplacement, d'hébergement ou d'accueil.

- Les dépenses des participants (ou de leur famille) ne peuvent aucunement être payées par le ou les organisateurs ou planificateurs de l'activité.
- L'organisme de médecins est tenu de s'assurer que toutes les dépenses relatives à l'accueil et autres arrangements en nature demeurent modiques.
- Les commanditaires doivent être nommés sur la page de commandite de la brochure du programme, qui doit être distincte du contenu éducatif.
- L'association de nom (définie par le Collège royal comme l'établissement d'un lien entre le nom d'un commanditaire et une séance éducative particulière dans le cadre d'une activité d'apprentissage collectif agréée) est strictement interdite.

Norme éthique 5 : Aucune publicité de produit ou de médicament ne doit figurer sur quelque matériel écrit que ce soit destiné à l'activité de simulation (p. ex., programmes provisoires ou définitifs, brochures, diapositives ou préavis).

Norme éthique 6 : Les noms génériques, ou les noms génériques et commerciaux, doivent être employés dans la totalité du contenu lié à l'activité de simulation.

Le comité de planification et les enseignants ont la responsabilité de veiller à l'emploi uniforme, dans les présentations et dans tous les documents connexes, soit des noms génériques, soit des noms génériques et commerciaux. Les recommandations thérapeutiques visant des médicaments n'ayant pas encore été homologués (utilisation non indiquée sur l'étiquette) doivent être déclarées aux participants durant l'activité et doivent figurer dans tous les documents.

Autres ressources

PROCESSUS D'AGRÉMENT

1. Consulter les normes d'agrément du DPC.
2. Communiquer avec un prestataire agréé de DPC du Collège royal pour obtenir les formulaires et les renseignements appropriés (politiques, procédures et frais) relatifs à l'examen et à l'agrément du programme. *(Se reporter au Répertoire des prestataires agréés de DPC accessible à l'aide de l'hyperlien ci-dessous.)*
3. Une fois l'activité agréée, les certificats de participation et le matériel promotionnel de l'activité peuvent être mis à jour de façon à inclure l'énoncé d'agrément applicable.

HYPERLIENS UTILES

- Prestataires agréés de DPC : outils et ressources
- Lignes directrices de l'AMC
- Répertoire des prestataires agréés de DPC
- Foire aux questions (FAQ)
- Objectifs d'apprentissage
- Programme de Maintien du certificat
- Évaluations des besoins