



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

Activités de simulation (section 3)

Janvier 2018 (v.2)

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
- Ordres des médecins (OM) provinciaux à titre d'organisations de médecins

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 organisations 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 qui décrit le programme de l'activité ou dans 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 leur comportement.

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

Toutes les activités de simulation doivent permettre aux participants de démontrer ou 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 domaines 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 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

Remarque : Toutes les activités agréées après le 1er 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 \(2007\) de l'AMC](#), doivent être respectées dans l'élaboration d'activités de simulation et leur approbation au titre de la section 3 du MDC.

Condition 1 : Indépendance

Cette condition de la norme décrit l'adhésion, les rôles, les responsabilités et le pouvoir décisionnel d'un comité de planification scientifique (CPS).

- 1.1 Chaque activité de DPC agréée doit être assortie d'un CPS formé de représentants du public cible. Le CPS est responsable de l'ensemble des décisions tel que précisé dans la norme.
- 1.2 Le CPS peut prendre en compte les données ou les conseils d'autres sources, mais il doit s'assurer qu'il a le contrôle exclusif du processus décisionnel lié aux éléments suivants du programme de DPC :
 - a) définition des besoins éducatifs du public cible;
 - b) établissement des objectifs d'apprentissage;
 - c) sélection des méthodes d'enseignement;
 - d) sélection des conférenciers, des modérateurs, des animateurs et des auteurs;
 - e) élaboration et présentation du contenu;
 - f) évaluation des résultats.
- 1.3 Les représentants d'un commanditaire ou d'une organisation recrutée par un commanditaire ne peuvent pas participer aux décisions du programme de DPC relatives aux éléments a) à f) de la sous-condition 1.2.

Condition 2 : Élaboration du contenu

Cette condition de la norme décrit les processus et les exigences pour les membres du comité de planification scientifique et les conférenciers en matière d'élaboration de contenu qui répond aux besoins du public cible.

- 2.1 Le CPS doit avoir mis en place des mécanismes pour soutenir l'élaboration du contenu ou des ressources qui répondent aux besoins éducatifs déterminés du public cible. Les intérêts spécifiques de tout commanditaire ne doivent d'aucune manière avoir une influence directe ou indirecte sur le contenu ou les ressources d'une activité de DPC agréée.
- 2.2 Un processus doit être mis en place pour s'assurer que les personnes responsables de l'élaboration ou de la prestation du contenu sont informées des éléments suivants :

- les besoins connus du public cible;
- la nécessité de garantir que le contenu ou les ressources présentées brossent (le

cas échéant) un tableau équilibré de toutes les options pertinentes relatives au domaine du contenu;

- les objectifs d'apprentissage attendus de l'activité;
- la description des options thérapeutiques doit utiliser les noms génériques (ou le nom commercial et le nom générique) et ne doit pas refléter l'exclusivité et le nom d'une marque.

2.3 Le CPS doit prévoir un processus permettant d'obtenir l'évaluation des participants quant à l'activité de DPC, notamment :

- si les objectifs d'apprentissage ont été satisfaits;
- l'équilibre des notions présentées;
- la présence d'une quelconque partialité.

2.4 Le CPS doit avoir en place un processus pour traiter les activités de DPC non conformes à la présente norme.

Condition 3 : Conflit d'intérêts

Cette condition de la norme décrit les processus et les exigences pour la collecte des données et la gestion des conflits d'intérêts et leur divulgation aux participants.

3.1 Tous les membres du comité de planification scientifique (CPS), les conférenciers, les modérateurs, les animateurs et les auteurs doivent fournir à l'organisation prestataire de DPC une description écrite de toutes les relations avec des organisations à but lucratif ou sans but lucratif au cours des deux années précédentes y compris (sans s'y limiter) :

- a) les paiements directs incluant les honoraires;
- b) la participation à des comités consultatifs ou des bureaux de conférenciers;
- c) le financement de subventions ou d'essais cliniques
- d) les brevets sur un médicament, un produit ou un appareil;
- e) tout autre investissement ou toute autre relation qu'un participant raisonnable et bien informé pourrait considérer comme un facteur d'influence sur le contenu de l'activité éducative.

3.2 Le CPS est tenu d'examiner les relations financières divulguées par les conférenciers, les modérateurs, les animateurs et les auteurs avant le début de l'activité de DPC afin de déterminer si des mesures s'imposent pour gérer les conflits d'intérêts réels ou potentiels. Le CPS doit avoir en place des procédures à respecter s'il est informé d'un cas de conflit d'intérêts durant l'activité de DPC ou avant celle-ci.

3.3 Tous les membres du CPS, les conférenciers, les modérateurs, les animateurs et les auteurs doivent indiquer aux participants leurs relations conformément à la sous-condition 3.1.

3.4 Toute personne n'ayant pas divulgué ses relations conformément aux sous-conditions 3.1 et 3.3 ne peut pas participer à titre de membre du CPS, de conférencier, de modérateur, d'animateur ou d'auteur d'une activité de DPC agréée.

Condition 4 : Obtention d'un soutien financier ou en nature

Cette condition de la norme décrit les exigences que doit remplir le comité de planification scientifique (CPS) qui reçoit et distribue un soutien financier ou en nature.

- 4.1 Le CPS est responsable de l'obtention de tout soutien financier ou en nature pour l'élaboration d'une activité de DPC agréée.
- 4.2 Le CPS ne peut être forcé d'accepter les conseils d'un commanditaire comme condition préalable à un soutien financier ou en nature. Les intérêts particuliers à tout commanditaire ne doivent avoir aucune influence directe ou indirecte sur aucun des aspects du développement, de la prestation ou de l'évaluation d'une activité de DPC agréée.
- 4.3 Les conditions et les fins associées aux commandites doivent être documentées par écrit au moyen d'une entente signée par le CPS et le commanditaire.
- 4.4 Le CPS peut assumer ou déléguer à un tiers les dépenses liées aux déplacements, à l'hébergement et aux autres frais déboursés ou honoraires versés aux membres du comité de planification scientifique, aux conférenciers, aux modérateurs, aux animateurs ou aux auteurs. Le CPS doit approuver les paiements délégués et assumer l'entière responsabilité de ces paiements.
- 4.5 Les participants (qui ne sont pas membres du comité de planification scientifique, conférenciers, modérateurs, animateurs ou auteurs) ne peuvent pas accepter des paiements ou des subventions pour leurs déplacements, leur hébergement ou tous les autres frais déboursés pour leur participation à une activité de DPC agréée. La présente clause n'exclut pas les participants qui demandent et reçoivent une compensation d'un programme de résidence, d'un employeur ou de fonds d'aide provinciale au DPC, même si les activités auxquelles ils participent ont été financées par ces sources.
- 4.6 L'organisation prestataire de DPC, le commanditaire ou toute organisation recrutée par un commanditaire ne peut payer ou subventionner les déplacements, l'hébergement ou tous les autres frais déboursés pour les conjoints, partenaires ou autres membres de la famille des membres du CPS, conférenciers, modérateurs, animateurs, auteurs ou participants.
- 4.7 Les activités sociales greffées aux activités de DPC agréées ne peuvent avoir lieu à un moment ou un endroit qui pourrait rivaliser avec les activités de DPC agréées, ou leur nuire.
- 4.8 Sur demande, le CPS doit également indiquer comment le soutien financier ou en nature a été utilisé pour soutenir l'activité de DPC agréée.
- 4.9 Le CPS est tenu de s'assurer que ses interactions avec les commanditaires respectent les normes professionnelles et juridiques incluant la protection des renseignements personnels, la confidentialité, les droits d'auteur et les dispositions contractuelles.

Condition 5 : Reconnaissance d'un soutien financier ou en nature

Cette condition de la norme décrit les exigences que doit remplir le CPS relativement à la reconnaissance d'un soutien financier ou en nature.

- 5.1 Le CPS doit reconnaître le soutien financier ou en nature fourni par des commanditaires d'activités de DPC et le divulguer aux participants sur une page dédiée aux commanditaires, distincte du contenu de formation.
- 5.2 Au-delà de l'énoncé de reconnaissance standard pour le soutien financier ou en nature décrit à la sous-condition 5.1, l'établissement d'un lien entre le nom d'un commanditaire (ou d'autres stratégies de marque) et une séance éducative spécifique ou une section d'un programme éducatif d'une activité d'apprentissage collectif agréée est interdit.

Condition 6 : Gestion de la promotion commerciale

Cette condition de la norme définit les exigences relatives aux produits présentés et les types de ressources qui peuvent être présentées ou non.

- 6.1 Les annonces, documents promotionnels ou stratégies de marque propres à un produit sont interdits dans, sur ou à proximité :
 - de toute ressource éducative ou présentation ou de tout résumé ou document utilisé dans le cadre d'une activité de DPC agréée;
 - des ordres du jour des activités, de programmes ou de calendrier d'événements (préliminaires et définitifs);
 - des pages Web ou médias électroniques contenant des ressources éducatives.
- 6.2 Les annonces, documents promotionnels ou stratégies de marque propres à un produit ne peuvent pas être inclus sur ou apparaître à des endroits où les séances de DPC agréées ont lieu (p. ex., salles de conférence, salles de discussion en petit groupe) immédiatement avant, pendant ou immédiatement après une activité de DPC agréée.
- 6.3 Les expositions ou annonces commerciales doivent être présentées dans un endroit clairement et complètement différent de celui prévu pour les activités de DPC agréées.
- 6.4 Un exposant ou un publicitaire ne peut pas exiger du CPS d'accepter des conseils concernant le développement, la prestation ou l'évaluation d'activités de DPC comme condition de l'exposition ou de la publicité. Les intérêts spécifiques de tout exposant ou publicitaire ne doivent avoir aucune influence directe ou indirecte sur quelque aspect du développement, de la prestation ou de l'évaluation de l'activité de DPC que ce soit.
- 6.5 Toute incitation associée à une activité de DPC agréée fournie à des participants doit être approuvée par le CPS.

Condition 7 : Activités de DPC non agréées

Cette condition de la norme définit les rôles et les responsabilités du CPS relativement aux activités de DPC non agréées.

- 7.1 Le CPS doit s'assurer que les activités de DPC non agréées ont lieu à un moment et un endroit qui ne nuisent pas aux activités de DPC agréées.
- 7.2 Les activités de DPC non agréées ne peuvent pas être mentionnées dans les ordres du jour, les programmes et les calendriers (préliminaires ou définitifs).

Autres ressources

PROCESSUS D'AGRÉMENT

Consulter les normes d'agrément du DPC.

1. Communiquer avec un prestataire agréé de DPC du Collège royal pour obtenir les formulaires et les renseignements appropriés (politiques, procédure 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.)*
2. 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

- [Foire aux questions \(FAQ\)](#)
- [Liste et le formulaire d'autoapprobation](#)
- [Trousse d'auto-approbation \(inclut les formulaires de divulgation de conflits d'intérêts, d'évaluation, l'attestation de participation, etc.\)](#)
- [Évaluations des besoins](#)
- [Objectifs d'apprentissage](#)
- [Lignes directrices de l'AMC](#)
- [La Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées](#)
- [Programme de Maintien du certificat \(MDC\)](#)