

Obowiązuje od 19.01.2021

## **REGULAMIN OCENY WYDARZEŃ EDUKACYJNYCH ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI W RAMACH SYSTEMU OCENY WYDARZEŃ EDUKACYJNYCH (dalej: SOWE)**

### **I. DEFINICJE**

1. **CO** – Compliance Officer.
2. **CP** – Compliance Panel.
3. **HCO** – inaczej Organizacja ochrony zdrowia; każdy podmiot (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), która jest organizacją związaną z ochroną zdrowia, medycyną lub działalnością naukową, która może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na przepisywanie, rekomendowanie, zakup, zamawianie, dostawę, użytkowanie, sprzedaż lub najem Technologii medycznych lub związanych z nimi usług, jak np.: szpital, lider grupy zakupowej, ambulatorium, klinika, laboratorium, apteka, instytut badawczy, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja nauczająca lub towarzystwo naukowe lub stowarzyszenie zawodowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów); lub podmiot, przez który jeden lub więcej HCP świadczy usługi zdrowotne.
4. **HCP** – inaczej Pracownik ochrony zdrowia; każda osoba fizyczna (z funkcją kliniczną lub niekliniczną), która w ramach wykonywania czynności zawodowych może bezpośrednio lub pośrednio kupować, najmować, rekomendować, podawać, używać, dostarczać, zamawiać, określać zakup lub najem, lub przepisywać Technologie medyczne (w tym wyroby medyczne) lub związane z nimi usługi, w tym m.in. urzędnik państwowy, pracownik lub przedstawiciel agencji rządowej lub innej organizacji sektora publicznego bądź prywatnego, taki jak m.in.: lekarz, pielęgniarka, technik, diagnosta laboratoryjny, badacz, koordynator badań lub specjalista ds. zamówień.
5. **Organizator logistyczny** – podmiot organizujący Wydarzenie, odpowiedzialny za sferę logistyczną lub organizacyjną, w tym PCO lub HCO.
6. **Organizator merytoryczny** – podmiot organizujący Wydarzenie, odpowiedzialny za sferę merytoryczną, w tym PCO lub HCO.
7. **Organizator Wydarzenia** – Organizator merytoryczny lub Organizator logistyczny.
8. **Partner SOWE** – podmiot współpracujący z Izbą POLMED na podstawie ważnej umowy współpracy w zakresie Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych.
9. **PCO** – inaczej Profesjonalny organizator konferencji; organizacja specjalizująca się w organizacji kongresów, konferencji, seminariów i podobnych wydarzeń w celach zarobkowych.
10. **Preceptorship** – sytuacja, w której lekarz nadzorujący kontroluje szkolenie zabiegowe szkolącego się lekarza, a lekarz szkolący się nie ponosi głównej odpowiedzialności za pacjenta, który poddawany jest procedurze.

11. **Proctorship** – sytuacja, w której lekarz szkolący się wykonuje pewną procedurę pod nadzorem innego lekarza; lekarz szkolący się ponosi również główną odpowiedzialność za pacjenta, który poddawany jest procedurze.
12. **Szkolenia z procedur** – inaczej Szkolenia z procedur organizowane przed podmiot trzeci; każdy rodzaj Wydarzenia, którego głównym celem jest przekazanie HCP informacji i szkolenia z zakresu bezpiecznego i skutecznego wykonywania jednej lub więcej procedur klinicznych w warunkach, w których informacje i szkolenie dotyczą: - konkretnych postępowań terapeutycznych, diagnostycznych lub rehabilitacyjnych, tj. klinicznych schematów działania, metod lub technik (raczej niż używania danej Technologii medycznej); oraz praktycznej demonstracji lub szkolenia dla HCP, podczas których większość programu szkoleniowego realizowana jest w otoczeniu klinicznym. Dla uniknięcia wątpliwości, edukacja prowadzona na podstawie umów typu proctorship lub preceptorship nie stanowi Szkoleń z procedur.
13. **Technologie medyczne** - wyroby medyczne, procedury i algorytmy oraz sposoby postępowania z pacjentem w systemie opieki zdrowotnej.
14. **Wydarzenie** – inaczej Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci; każdego rodzaju czynności, które są planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez lub w imieniu podmiotu niebędącego firmą członkowską Izby POLMED lub Partnerów SOWE, celem spełnienia potrzeb edukacji medycznej HCP związanej z Technologiami medycznymi, w tym Szkolenia z procedur.
15. **Wydarzenie firmowe** - każdego rodzaju czynności planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez firmy członkowskie Izby POLMED lub Partnerów SOWE lub w ich imieniu, celem realizacji uzasadnionych, udokumentowanych potrzeb biznesowych firmy członkowskiej Izby POLMED lub Partnerów SOWE, m.in. uzasadnionych potrzeb biznesowych wejścia w interakcję z klientami, w tym HCP lub HCO.
16. **Wydarzenie międzynarodowe** – Wydarzenie odbywające się w obszarze geograficznym MedTech Europe<sup>1</sup>, z udziałem (pasywnym) HCP pochodzących z co najmniej dwóch krajów z obszaru geograficznego MedTech Europe oraz Wydarzenie odbywające się poza obszarem geograficznym MedTech Europe, w którym biorą udział (pasywnie) HCP zarejestrowani i praktykujący na obszarze geograficznym MedTech Europe.
17. **Wydarzenie ogólnokrajowe** – Wydarzenie, którego nie można zakwalifikować jako Wydarzenia o zasięgu regionalnym, Wydarzenia o zasięgu wojewódzkim, bądź Wydarzenia o zasięgu lokalnym.
18. **Wydarzenie o zasięgu lokalnym** – Wydarzenie, którego wszyscy uczestnicy (pasywni) będący HCP wykonują zawód w ramach jednego miasta lub powiatu.
19. **Wydarzenie o zasięgu regionalnym** – Wydarzenie, którego wszyscy uczestnicy (pasywni) będący HCP wykonują zawód w ramach więcej niż jednego województwa i mniej niż 4 województw.
20. **Wydarzenie o zasięgu wojewódzkim** - Wydarzenie, którego wszyscy uczestnicy (pasywni) będący HCP wykonują zawód w ramach jednego województwa oraz niebędące zarazem Wydarzeniem o zasięgu lokalnym.

---

<sup>1</sup> Obszar geograficzny MedTech Europe obejmuje obecnie: Austrię, Belgię, Bułgarię, Czechy, Danię, Finlandię, Francję, Niemcy, Grecję, Węgry, Irlandię, Włochy, kraje, w których Mecomed jest aktywny, Holandię, Norwegię, Polskę, Portugalię, Rumunię, Rosję, Słowację, Słowenię, Hiszpanię, Szwecję, Szwajcarię, Turcję i Wielką Brytanię oraz Chorwację, Cypr, Estonię, Islandię, Łotwę, Liechtenstein, Litwę, Luksemburg i Malte.

**21. Zasięg** – informacja czy Wydarzenie jest Wydarzeniem ogólnokrajowym, Wydarzeniem o zasięgu regionalnym, Wydarzeniem o zasięgu wojewódzkim bądź Wydarzeniem o zasięgu lokalnym.

## **II. PROCEDURA OCENY WYDARZEŃ**

### **1. ZAKRES WYDARZEŃ PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE**

- 1.1. SOWE podlegają Wydarzenia spełniające łącznie następujące kryteria:
  - 1.1.1.są organizowane na terenie Polski (Wydarzenia ogólnokrajowe, Wydarzenia o zasięgu regionalnym, Wydarzenia o zasięgu wojewódzkim, Wydarzenia o zasięgu lokalnym),
  - 1.1.2.są skierowane wyłącznie bądź w przeważającym zakresie do HCP,
  - 1.1.3.są skierowane do HCP wykonujących zawód wyłącznie albo przede wszystkim w Polsce (ocenie nie podlegają Wydarzenia skierowane do HCP niewykonujących zawodu w Polsce),
  - 1.1.4.dotyczą zagadnień z obszaru medycyny, związanych z leczeniem chorób, ich diagnozowaniem lub ich zapobieganiem, bądź z zastosowaniem konkretnych metod leczniczych albo diagnostycznych,
  - 1.1.5.są organizowane przez podmioty trzecie (ocenie nie podlegają Wydarzenia, których organizatorem jest podmiot będący członkiem Izby POLMED lub Partnera SOWE tj. Wydarzenia firmowe).
- 1.2. W ramach pytania wstępnego dotyczącego Wydarzenia, jak również w ramach wniosku o ocenę Wydarzenia, wnioskodawca wskazuje czy CO ma ocenić Wydarzenie wyłącznie pod kątem spełnienia kryteriów wskazanych w pkt 1.4., czy ma wziąć pod uwagę także dodatkowe wymagania właściwe dla szczególnego rodzaju Wydarzenia jakim jest Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci. W przypadku Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci certyfikat potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń będzie posiadał stosowną adnotację.
- 1.3. Wyłącznie Wydarzenia, które zostały pozytywnie ocenione w ramach SOWE, będą mogły być wspierane finansowo lub rzeczowo przez firmy członkowskie Izby POLMED oraz Partnerów SOWE w formie grantów edukacyjnych lub działań o charakterze komercyjnym (np. najem stoisk, reklama, sympozja satelitarne) lub wsparcia bezpośredniego HCP w odniesieniu do Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci.
- 1.4. Proces oceny spełnienia przez Wydarzenie kryteriów oceny Wydarzeń opiera się na badaniu zgodności Wydarzenia z regulacjami kodeksów etyki Izby POLMED oraz Partnerów SOWE, w tym 5 równoważnych kryteriów:
  - 1.4.1.lokalizacji i obiektu Wydarzenia,
  - 1.4.2.programu Wydarzenia,
  - 1.4.3.obecności osób towarzyszących,
  - 1.4.4.pakietu rejestracyjnego, zakwaterowania i rozrywki,
  - 1.4.5.materiałów konferencyjnych i komunikacji dotyczącej Wydarzenia.Szczegóły dotyczące powyższych kryteriów zostały opisane w „Kryteriach oceny Wydarzeń Edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci w ramach systemu oceny wydarzeń edukacyjnych (dalej: SOWE)” stanowiących załącznik do niniejszego regulaminu.
- 1.5. Procedura oceny Wydarzeń, w tym przesyłanie dokumentów oraz informacji, a także komunikacja dotycząca SOWE prowadzone są za pośrednictwem:
  - 1.5.1.platformy dostępnej na stronie internetowej [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl),

1.5.2. adresów poczty elektronicznej: [co@sowe.org.pl](mailto:co@sowe.org.pl) oraz [certyfikacja@sowe.org.pl](mailto:certyfikacja@sowe.org.pl)

1.5.3. strony internetowej [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl).

1.6. Wydarzenia międzynarodowe, w tym Wydarzenia międzynarodowe organizowane w Polsce lub przez polskiego Organizatora Wydarzeń, nie podlegają SOWE, lecz podlegają ocenie w ramach Conference Vetting System MedTech Europe (<https://www.ethicalmedtech.eu/medtech-apps/cvs/home>).

## **2. PYTANIE WSTĘPNE DOTYCZĄCE WYDARZENIA**

2.1. Organizator Wydarzenia może złożyć wniosek do CO w celu wstępnej oceny, czy Wydarzenie spełnia kryteria oceny Wydarzeń.

2.2. Wniosek w zakresie pytania wstępnego dotyczącego Wydarzenia składany jest za pośrednictwem platformy dostępnej na stronie internetowej: [www.sowe.org.pl/pytanie-wstepne/](http://www.sowe.org.pl/pytanie-wstepne/)

2.3. Wniosek w zakresie pytania wstępnego dotyczącego Wydarzenia powinien zostać złożony do 180 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia Wydarzenia (dopuszcza się złożenie wniosku przed podpisaniem jakichkolwiek umów z dostawcami – np. hotelami).

2.4. Zakres wniosku powinien obejmować wskazanie: lokalizacji, obiektu, terminu oraz Zasięgu Wydarzenia.

2.5. CO udziela odpowiedzi na pytanie wstępne dotyczące Wydarzenia i przesyła ją wnioskodawcy w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku.

2.6. Pytanie wstępne dotyczące Wydarzenia nie zwalnia z obowiązku złożenia wniosku o ocenę Wydarzenia.

## **3. WNIOSEK O OCENĘ WYDARZENIA**

3.1. Organizator Wydarzenia składa wniosek do CO w celu oceny czy Wydarzenie spełnia kryteria oceny Wydarzeń.

3.2. Wniosek jest składany za pośrednictwem platformy dostępnej na stronie internetowej: [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl).

3.3. Wniosek o ocenę Wydarzenia powinien zostać złożony nie później niż 45 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia Wydarzenia. Po upływie terminu, o którym mowa powyżej CO nie ma obowiązku wydania decyzji. W przypadku wydania decyzji przez CO w wyżej wymienionym przypadku wnioskodawca traci prawo do odwołania się od decyzji CO.

3.4. W przypadku kiedy do wniosku o ocenę Wydarzenia załączono ramowy program Wydarzenia, wnioskodawca jest zobowiązany nie później niż 35 dni przed terminem rozpoczęcia Wydarzenia załączyć do przedmiotowego wniosku szczegółowy program Wydarzenia.

3.5. CO nie podejmuje decyzji, jeżeli w terminie określonym w pkt 3.5. nie uzupełniono wniosku o szczegółowy program Wydarzenia.

3.6. W przypadku kiedy do wniosku o ocenę Wydarzenia załączono ramowy program Wydarzenia, CO w terminie 10 dni od dnia złożenia przedmiotowego wniosku dokonuje oceny Wydarzenia oraz na tej podstawie podejmuje wstępne rozstrzygnięcie w zakresie oceny Wydarzenia, pod kątem kryteriów oceny Wydarzeń wskazanych w pkt 1.4., z wyłączeniem pkt. 1.4.2. Informacja o wstępnym rozstrzygnięciu zostanie ujawniona za pośrednictwem strony internetowej [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl).

- 3.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności wskazujących, że Wydarzenie nie spełnia kryteriów oceny Wydarzeń, CO powiadamia wnioskodawcę o stwierdzonych niezgodnościach. Powiadomienie, o którym mowa powyżej powinno zostać przesłane w terminie 10 dni od dnia złożenia wniosku o ocenę Wydarzenia. W przypadku otrzymania powiadomienia wnioskodawca ma prawo do podjęcia działań korygujących, w terminie 5 dni od otrzymania powiadomienia. Informacja o możliwości podjęcia działań korygujących zostanie ujawniona za pośrednictwem strony internetowej [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl).
- 3.8. CO podejmuje decyzję dotyczącą Wydarzenia w terminie:
- 3.8.1. 20 dni od dnia złożenia wniosku o ocenę Wydarzenia, który przy złożeniu zawierał szczegółowy program Wydarzenia,
- 3.8.2. 10 dni od dnia uzupełnienia wniosku o ocenę Wydarzenia, który przy złożeniu zawierał ramowy program Wydarzenia, o szczegółowy program Wydarzenia.
- 3.9. Decyzje opierają się wyłącznie na dokumentach i informacjach przekazanych CO we wniosku za pośrednictwem platformy dostępnej na stronie internetowej [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl). Podejmując decyzje CO bierze pod uwagę kryteria oceny Wydarzeń, a także przewidywany odbiór publiczny ocenianych Wydarzeń. Analizie podlegają jedynie sesje naukowe Wydarzenia, a nie ich wartość naukowa („*scientific content*”). CO nie weryfikuje w ramach procesu oceny czy dokumenty i informacje są aktualne. Przedmiotem analizy CO są wyłącznie informacje i dokumenty przekazane za pośrednictwem SOWE. Za prawdziwość przekazanych informacji i dokumentów odpowiada wnioskodawca.
- 3.10. Decyzja CO ma charakter wiążący dla firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE. Decyzja nie zastępuje prawa polskiego, procedur wewnętrznych firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE czy kodeksów etyki, które mogą nakładać bardziej rygorystyczne wymagania.
- 3.11. Decyzja CO jest przesyłana wnioskodawcy.
- 3.12. Decyzja CO jest publikowana na stronie internetowej: [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl) gdy:
- 3.12.1. w decyzji CO pozytywnie ocenia zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń,
- 3.12.2. w przypadku decyzji CO stwierdzającej brak zgodności Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń lub uznania Wydarzenia za niepodlegające ocenie w ramach SOWE, wnioskodawca nie skorzystał w prawa do odwołania w określonym w niniejszym regulaminie terminie.
- 3.13. W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej Wydarzenia zostaje wystawiony certyfikat potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń.

#### **4. ODWOŁANIA OD DECYZJI CO**

- 4.1. Odwołanie od decyzji CO składa się do CP w terminie 5 dni od dnia przesłania decyzji CO do wnioskodawcy. Uprawnionym do złożenia odwołania jest wyłącznie wnioskodawca.
- 4.2. Odwołanie przysługuje wyłącznie od decyzji CO stwierdzającej brak zgodności Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń lub uznania Wydarzenia za niepodlegającego ocenie w ramach SOWE.
- 4.3. Odwołanie składane jest za pośrednictwem platformy dostępnej na stronie internetowej: [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl).
- 4.4. CP podejmuje decyzję w terminie 5 dni od dnia otrzymania odwołania. CP analizuje zasadność decyzji CO przez pryzmat kryteriów oceny Wydarzeń. Decyzja CP jest ostateczna i ma charakter wiążący dla firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE. Decyzja nie zastępuje

prawa polskiego, procedur wewnętrznych firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE czy kodeksów etyki, które mogą nakładać bardziej rygorystyczne wymagania.

- 4.5. Decyzja CP przesyłana jest wnioskodawcy oraz publikowana na stronie internetowej: [www.sowe.org.pl](http://www.sowe.org.pl).
- 4.6. W przypadku uwzględnienia odwołania od decyzji CO przez CP oraz pozytywnej oceny zgodności Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń zostaje wystawiony certyfikat potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń.

## **5. TERMINY NA WYKONANIE WYBRANYCH CZYNNOŚCI**

- 5.1. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności, o której mowa w pkt 2.6., 3.7. – 3.9., 4.1., 4.5. przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upływa następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

## **III. COMPLIANCE OFFICER ORAZ COMPLIANCE PANEL**

### **1. COMPLIANCE OFFICER**

- 1.1. CO jest powoływany przez Izbę POLMED.
- 1.2. Zakres obowiązków CO obejmuje, w szczególności:
  - 1.2.1. rozpatrywanie pytań wstępnych oraz ocena Wydarzeń,
  - 1.2.2. bieżące administrowanie i obsługa SOWE,
  - 1.2.3. kontakt z interesariuszami oraz komunikacja zewnętrzna i wewnętrzna dotycząca funkcjonowania SOWE.

### **2. COMPLIANCE PANEL**

- 2.1. CP jest powoływany przez Izbę POLMED. Uprawniony do tego na podstawie umowy Partner SOWE ma prawo do zgłoszenia swojego reprezentanta do CP.
- 2.2. CP składa się z przedstawiciela Izby POLMED oraz przedstawicieli uprawnionych do ich delegowania Partnerów SOWE, posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w branży technologii medycznych (MD i IVD), zapewniających niezależność opinii i decyzji od firm członkowskich, jednoosobowo reprezentujących delegujące ich podmioty w ramach CP.
- 2.3. Zakres obowiązków CP obejmuje, w szczególności:
  - 2.3.1. rozpatrywanie odwołań od decyzji CO,
  - 2.3.2. zapewnienie niezależności, bezstronności, profesjonalizmu i spójności systemu,
  - 2.3.3. zapobieganie konfliktom interesu.
- 2.4. Decyzje CP są podejmowane jednogłośnie.

## **IV. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

- 1.1. Niniejszy regulamin obowiązuje od dnia 19.01.2021 .
- 1.2. Niniejszy regulamin nie dotyczy Wydarzeń, których termin rozpoczęcia wypada wcześniej niż 60 dni od dnia wejścia w życie niniejszego regulaminu.
- 1.3. Ze względów edukacyjnych wprowadza się okres przejściowy od dnia uruchomienia SOWE do dnia 31 grudnia 2021 r.
- 1.4. W okresie przejściowym:

- 1.4.1. będzie istniała możliwość złożenia wniosku o ocenę Wydarzenia w terminie krótszym niż 45 dni przed terminem rozpoczęciem Wydarzenia (co jednocześnie nie gwarantuje podjęcia decyzji przez CO). W takiej sytuacji wnioskodawca traci prawo do odwołania się od decyzji CO;
- 1.4.2. obok certyfikatu potwierdzającego zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń wydaje się także certyfikat potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń z zastrzeżeniem. Certyfikat wydany z zastrzeżeniem dotyczy Wydarzenia, w stosunku do którego potwierdzono zgodność Wydarzenia wyłącznie w zakresie następujących kryteriów:
  - 1.4.2.1. programu Wydarzenia,
  - 1.4.2.2. obecności osób towarzyszących,
  - 1.4.2.3. pakietu rejestracyjnego, zakwaterowania i rozrywki,
  - 1.4.2.4. materiałów konferencyjnych i komunikacji dotyczącej Wydarzenia;od decyzji CO skutkujących wydaniem certyfikatu potwierdzającego zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń z zastrzeżeniem nie przysługuje odwołanie do CP;
- 1.4.3. firmy członkowskie Izby POLMED oraz Partnerów SOWE mogą wspierać wyłącznie Wydarzenia, w stosunku do których złożono wnioski o ocenę Wydarzenia przed terminem rozpoczęcia Wydarzenia, oraz w stosunku do których wydano certyfikat:
  - 1.4.3.1. potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń lub
  - 1.4.3.2. potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń z zastrzeżeniem.
- 1.4.4. w przypadku braku podjęcia decyzji przez CO z uwagi na złożenie wniosku o ocenę Wydarzenia w terminie krótszym niż 45 dni przed terminem rozpoczęciem Wydarzenia, firmy członkowskie Izby POLMED oraz Partnerów SOWE samodzielnie przeprowadzają ocenę zgodności Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń.
- 1.5. Certyfikat potwierdzający zgodność Wydarzenia z kryteriami oceny Wydarzeń z zastrzeżeniem może być wydany wyłącznie w stosunku do Wydarzeń, których planowany termin rozpoczęcia wypada w okresie przejściowym.
- 1.6. Niniejszy regulamin podlega regularnym weryfikacjom i w razie potrzeby może być modyfikowany. Pierwsza weryfikacja nastąpi po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w pkt 1.3. Następne weryfikacje będą podejmowane raz w roku lub w razie uzasadnionej potrzeby.
- 1.7. Izba POLMED przewiduje, że w przyszłości korzystanie z SOWE może podlegać dodatkowym opłatom, które zostaną wskazane w odrębnym regulaminie.
- 1.8. Wytyczne publikowane przez CO w formie tzw. *Questions and Answers (Q&A)*, stanowią oficjalną wykładnię postanowień niniejszego regulaminu oraz „Kryteriów oceny Wydarzeń Edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci w ramach systemu oceny wydarzeń edukacyjnych (dalej: SOWE)”.

# **KRYTERIA OCENY WYDARZEŃ EDUKACYJNYCH ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI W RAMACH SYSTEMU OCENY WYDARZEŃ EDUKACYJNYCH (dalej: SOWE)**

## **WPROWADZENIE**

OIGWM POLMED oraz Partnerzy SOWE jako organizacje skupiające producentów, dystrybutorów i importerów działających w branży technologii medycznych w Polsce oraz jako w większości członkowie MedTech Europe dążą do stworzenia przyjaznego i transparentnego środowiska biznesowego dla rynku technologii medycznych. Izba POLMED oraz Partnerzy SOWE stoją na stanowisku, iż zgodność działań branży z obowiązującym prawem i regulacjami, a także przestrzeganie standardów etycznych to zarówno obowiązek, jak i kluczowy czynnik na drodze realizacji powyższych celów, który może wzmocnić reputację, chronić jej utrzymanie oraz zapewnić sukces i rozwój branży technologii medycznych.

Relacje między firmami członkowskimi Izby POLMED lub Partnerów SOWE a pracownikami ochrony zdrowia oraz organizacjami ochrony zdrowia i organizatorami wydarzeń edukacyjnych to ważny czynnik w realizacji misji Izby POLMED oraz Partnerów SOWE, którzy w większości są organizacjami członkowskimi MedTech Europe, polegającej na wspieraniu i zwiększaniu dostępności bezpiecznych, innowacyjnych i niezawodnych technologii medycznych dla coraz większych potrzeb pacjentów. Ważnym jest, aby wszelkie relacje pomiędzy podmiotami działającymi na rynku ochrony zdrowia w obszarze wyrobów medycznych odbywały się w sposób etyczny, z poszanowaniem obowiązującego prawa i przyjętych samoregulacji.

W celu zapewnienia jednolitego standardu i przejrzystości interakcji firm branży technologii medycznych z pracownikami ochrony zdrowia oraz organizacjami ochrony zdrowia i organizatorami wydarzeń edukacyjnych działającymi na rynku medycznym, Izba POLMED oraz znaczna część Partnerów SOWE przyjęła kodeksy etyczne spójne z Kodeksem MedTech Europe (dalej łącznie: Kodeksy), których przestrzeganie jest obowiązkiem każdego członka tych organizacji. Kodeksy wyznaczają między innymi standardy organizacji wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci tj. konferencje, kongresy, sympozja, warsztaty i inne. **Tylko wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, które spełniają wymagania Kodeksów mogą otrzymać wsparcie firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE.**

**W celu zapewnienia, że wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, w których biorą udział firmy członkowskie Izby POLMED oraz Partnerów SOWE, spełniają standardy etyczne wynikające z Kodeksów, organizacje uruchomiły w 2021 roku internetową platformę System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE).**

**Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, w których uczestniczą pracownicy ochrony zdrowia, poddawane są ocenie w oparciu o kryteria wypracowane na podstawie Kodeksów. Przedmiotowe i organizacyjne kryteria przedstawione są w niniejszym dokumencie. Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci spełniające kryteria oceny otrzymują certyfikat jako potwierdzenie zgodności z wymaganiami Kodeksów.**



## **KRYTERIA OCENY WYDARZEŃ:**

### **I. LOKALIZACJA I OBIEKT**

Lokalizacja i obiekt nie powinny być główną atrakcją Wydarzenia. Rozważając lokalizację i obiekt, Organizatorzy Wydarzeń muszą zawsze brać pod uwagę następujące wytyczne:

- Należy zawsze uwzględniać potencjalną negatywną ocenę publiczną (społeczeństwo, media, organy władzy) co do lokalizacji i obiektu. Wizerunek lokalizacji i obiektu nie może być postrzegany jako luksusowy ani związany z rozrywką, turystyką lub wypoczynkiem.
- Lokalizacja i obiekt powinny być wybrane w taki sposób, aby zapewnić centralne położenie względem miejsc zamieszkania większości zapraszanych uczestników lub siedziby Organizatora merytorycznego;
- Lokalizacja i obiekt powinny znajdować się w miejscu łatwo dostępnym dla uczestników (np. bliskość lotnisk, dworców kolejowych, autostrad, środków komunikacji publicznej);
- Lokalizacja i obiekt powinny znajdować się w mieście lub w okolicach miasta uważanego za centrum naukowe lub biznesowe, odpowiedniego dla organizowanego Wydarzenia, sprzyjającego wymianie idei i przekazywaniu wiedzy.

#### **Certyfikatu nie uzyska Wydarzenie organizowane:**

- W sezonie turystycznym letnim (od 15 czerwca do 15 września) albo zimowym (od 20 grudnia do 31 marca) albo w innym terminie atrakcyjnym turystycznie, na terenie miasta lub gminy, które powszechnie lub w sposób oczywisty, ze względu na swoją renomę, uznawane są za miejscowości przede wszystkim uzdrowiskowe, wypoczynkowe, wakacyjne, rozrywkowe, sportowe lub turystyczne. Powyższe nie dotyczy miast lub gmin:
  - atrakcyjnych turystycznie, ale jednocześnie będących siedzibą wojewody lub marszałka województwa (np. Kraków, Gdańsk czy Toruń), lub
  - będących ośrodkiem akademickim w dziedzinie związanej z tematem Wydarzenia, lub
  - w których siedzibę ma Organizator merytoryczny Wydarzenia lub Wydarzenie skierowane jest wyłącznie do uczestników z danego miasta lub powiatu (dotyczy wyłącznie Wydarzeń o zasięgu lokalnym).
- Poza terenem miasta lub gminy, o których mowa powyżej, ale w obiekcie, który:
  - powszechnie lub w sposób oczywisty uznawany jest za obiekt luksusowy, związany z turystyką, wypoczynkiem lub rozrywką, lub powszechnie lub w sposób oczywisty, ze względu na swoją renomę i stosowaną komunikację marketingową, uznawany jest przede wszystkim za atrakcję lub destynację turystyczną (np. zabytkowy zamek lub pałac), niezależnie od tego, czy w takim obiekcie istnieje możliwość zorganizowania wydarzenia naukowego, np. jest wydzielona sala konferencyjna, a także niezależnie od tego, czy w obiekcie tym organizowane są wydarzenia naukowe dla innych branż.

#### **OBIEKT odpowiedni do organizacji Wydarzenia oraz zakwaterowania uczestników (o ile dotyczy) to:**

- Centrum kongresowe, obiekt konferencyjny lub inny obiekt o zbliżonym lub podobnym charakterze, pod warunkiem, że ma on charakter ściśle biznesowy lub szkoleniowy.
- Restauracja, pod warunkiem, że zapewniona jest możliwość przeprowadzenia prezentacji lub wystąpień uczestników.
- Hotel o standardzie do 4 gwiazdek posiadający profesjonalne zaplecze konferencyjne, pod warunkiem, że informacja o ofercie organizacji wydarzeń konferencyjnych jest powszechnie dostępna na stronach internetowych tego hotelu. Dopuszcza się, w drodze wyjątku i w uzasadnionych przypadkach, hotele o standardzie 5 gwiazdek pod warunkiem spełnienia łącznie następujących kryteriów:

- hotel ma charakter ściśle biznesowy i jest położony w mieście będącym siedzibą wojewody lub marszałka województwa;
- Organizator Wydarzenia przewiduje udział powyżej 200 uczestników;
- hotel posiada profesjonalne zaplecze konferencyjne, tj. salę konferencyjną z pełnym wyposażeniem przewidzianą na co najmniej 200 uczestników;
- hotel nie jest miejscem zakwaterowania uczestników Wydarzenia;
- funkcje rekreacyjne, rozrywkowe, sportowe, wypoczynkowe lub turystyczne hotelu (np. centrum SPA lub zaplecze rekreacyjne czy sportowe) nie stanowią dominującej atrakcji hotelu (nie są głównym przedmiotem działalności) lecz mają wyraźnie uboczny i jedynie dodatkowy charakter oraz uczestnicy nie będą mieli możliwości swobodnego korzystania z oferty wypoczynkowej i sportowej podczas trwania Wydarzenia.
- Obiekt muzealny lub inny obiekt kulturalny (np. muzeum, sala koncertowa, teatr, kino, stadion) z ofertą profesjonalnych usług konferencyjnych, o ile spełnione są łącznie następujące kryteria:
  - informacja o prowadzonej działalności konferencyjnej jest powszechnie dostępna na stronach internetowych obiektu;
  - żadne wydarzenia artystyczne, wystawowe, rozrywkowe, rekreacyjne, sportowe itp. nie będą zawarte w programie wydarzenia naukowego podlegającego certyfikacji oraz nie będą dostępne dla uczestników w ramach Wydarzenia (nawet gdyby nie były ujęte w programie Wydarzenia).
- Resorty SPA, kluby golfowe, statki wycieczkowe oraz obiekty z kasynem lub parkiem wodnym będącymi częścią infrastruktury obiektu, w żadnym przypadku nie są zgodne z wymogami Kodeksów, zarówno jako obiekt Wydarzenia, jak i jako zakwaterowanie dla uczestników.
- Obiekty oferujące korzystanie z infrastruktury do sportów wodnych/zimowych oraz ośrodki oferujące kompleksowe usługi rekreacyjne (w szczególności: wyciągi narciarskie, baseny termalne, prywatne plaże/mariny) nie są odpowiednie do organizacji Wydarzeń.

## **II. PROGRAM WYDARZENIA**

- Program Wydarzenia powinien pozostawać pod wyłączną kontrolą Organizatora merytorycznego.
- Program Wydarzenia musi mieć wartość edukacyjną i bezpośredni związek ze specjalizacją / obszarem terapeutycznym, diagnostycznym lub praktyką medyczną zapraszanych uczestników lub być wystarczająco uzasadniony, by wykazać zasadność obecności uczestników.
- Elementy programu niebędące tematami naukowymi / merytorycznymi / edukacyjnymi (takie jak umiejętności przywódcze, zarządzanie, rozwój kompetencji osobistych np. sztuka prezentacji) są akceptowane pod warunkiem, że stanowią marginalną część programu Wydarzenia.
- Elementy programu wykraczające poza specjalizację / obszar terapeutyczny, diagnostyczny lub praktykę medyczną (np. z zakresu zarządzania w ochronie zdrowia, zagadnienia prawne, zagadnienia związane z HTA, refundacją) są akceptowane, pod warunkiem, że nie dominują nad aspektem edukacji medycznej.
- Sympozja satelitarne firm nie powinny kolidować czasowo z programem merytorycznym będącym pod kontrolą Organizatora Wydarzenia.
- Program Wydarzenia musi zawierać jasny harmonogram bez luk między sesjami merytorycznymi oraz stanowić co najmniej 6 godzin sesji merytorycznych w przypadku wydarzeń całoniedziowych oraz 3 godziny sesji merytorycznych dla wydarzeń przewidzianych na pół dnia (sympozja satelitarne firm, przerwy kawowe oraz obiadowe nie są wliczane).
- Prelegenci muszą być jasno określone (najpóźniej na etapie dostarczenia programu szczegółowego).
- W przypadku sesji sponsorowanych i sympozjów satelitarnych wymagane jest ich wyraźne oznaczenie w programie (np. poprzez logo lub nazwę sponsora).
- Szczegółowy program Wydarzenia jest powszechnie dostępny (np. na stronie internetowej Wydarzenia) co najmniej na 35 dni przed Wydarzeniem (natomiast program ramowy na 45 dni przed Wydarzeniem),

tak by dać możliwość uzyskania odpowiednich autoryzacji do udziału zarówno uczestnikom, jak i firmom planującym wsparcie Wydarzenia.

### **III. OSOBY TOWARZYSZĄCE**

- Firmy członkowskie Izby POLMED lub Partnerów SOWE nie mogą ułatwiać organizacji pobytu ani płacić za wyżywienie, podróż, zakwaterowanie i inne wydatki osób towarzyszących HCP ani żadnych innych osób, które obiektywnie nie są zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas Wydarzenia.
- W przypadku, gdy przewiduje się udział w Wydarzeniu osób towarzyszących, Organizator merytoryczny ustanowi oddzielną opłatę rejestracyjną dla osób towarzyszących i zamieści w materiałach konferencyjnych stosowną informację, że udział osób towarzyszących jest dodatkowo płatny i nie zostanie sfinansowany ze środków pochodzących od firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE.
- Nie jest stosowne, aby osoba towarzysząca brała udział w Wydarzeniu (np. obradach i wystawie firm), chyba, że osoba taka sama kwalifikuje się jako uczestnik.
- Nie jest stosowne, mając na uwadze utrzymanie wymiany naukowej, by osoba towarzysząca uczestniczyła w oferowanej podczas Wydarzenia gościnności (np. obiadach i przerwach kawowych) nawet jeśli HCP płaci za jej wydatki.
- Firmy członkowskie Izby POLMED lub Partnerów SOWE mogą wesprzeć finansowo Wydarzenie, które poza sesjami naukowymi, edukacyjnymi lub szkoleniowymi oferuje dodatkowe programy/aktywności dla osób towarzyszących (np. wydarzenia turystyczne lub inne przejawy gościnności) pod warunkiem, iż takie dodatkowe programy/aktywności (w tym udział w kolacji konferencyjnej lub przyjęciu koktajlowym) podlegają osobnej opłacie, której nie może uiszczać, ułatwiać ani zwracać firma członkowska Izby POLMED lub Partnerów SOWE.

### **IV. PAKIET REJESTRACYJNY / ZAKWATEROWANIE / ROZRYWKA**

- Organizator Wydarzenia może zapewnić uczestnikom rozsądną gościnność w kontekście Wydarzenia. Wszelkie przejawy gościnności muszą być podporządkowane celom Wydarzenia, zarówno w aspekcie czasu, jak i zakresu takiej gościnności.
- Przejawy gościnności mogą obejmować wyłącznie zakwaterowanie oraz skromne posiłki (np. przerwy kawowe, obiadowe oraz kolacje). Podczas posiłków dopuszcza się muzykę w tle, stosowaną standardowo przez obiekt. Zabroniona jest muzyka na żywo organizowana specjalnie dla uczestników Wydarzenia.
- Jeśli Organizator Wydarzenia planuje rozrywkę (program pozamerytoryczny) w trakcie Wydarzenia, muszą być spełnione łącznie wszystkie poniższe warunki:
  - program pozamerytoryczny (rozrywkowy) powinien być jasno wskazany i wyodrębniony w materiałach konferencyjnych (np. program, strona internetowa),
  - program pozamerytoryczny (rozrywkowy) nie powinien być główną atrakcją Wydarzenia,
  - program pozamerytoryczny (rozrywkowy) nie pozostaje w konflikcie czasowym z programem merytorycznym,
  - przewidziana jest oddzielna opłata dla uczestników za udział w części pozamerytorycznej (rozrywkowej) – opłata nie może rażąco odbiegać od wartości rynkowej danej rozrywki,
  - Organizator Wydarzenia oświadcza i informuje w publicznie dostępnych materiałach dotyczących Wydarzenia, że program pozamerytoryczny (rozrywkowy) nie zostanie sfinansowany ze środków pochodzących od firm członkowskich Izby POLMED oraz Partnerów SOWE.

- Jeśli obiekt lub hotel zapewniony przez Organizatora Wydarzenia w ramach pakietu rejestracyjnego oferują udogodnienia relaksacyjne i sportowe, koszty takich udogodnień muszą być pokrywane bezpośrednio przez uczestników Wydarzenia.
- Zakwaterowanie oraz inne przejawy gościnności zapewnione przez Organizatora Wydarzenia muszą być dostosowane do czasu trwania Wydarzenia.
- Pakiet rejestracyjny powinien obejmować wyłącznie: udział w programie merytorycznym, oficjalne aktywności oraz rozsądną gościnność (prezenty takie jak np. tablety są niedozwolone).

#### **V. MATERIAŁY KONFERENCYJNE/KOMUNIKACJA**

- Reklama i promocja Wydarzenia powinna odbywać się zgodnie ze standardami etycznymi.
- Reklama i promocja Wydarzenia powinna skupiać się na jego wartości edukacyjnej/naukowej, a nie na walorach geograficznych czy atrakcyjności lokalizacji lub obiektu Wydarzenia i elementów pozamerytorycznych.
- Ważne jest by wszystkie materiały promocyjne/konferencyjne (np. ulotki, broszury i strona internetowa) podkreślały edukacyjny/naukowy charakter programu danego Wydarzenia.
- Materiały promocyjne/konferencyjne nie powinny zawierać nadmiernych lub niewłaściwych odniesień do lub grafik/zdjęć rozrywki (np. zdjęcia basenu, hotelowej strefy SPA, plaży itp.), wydarzeń sportowych (np. pole golfowe, kort do tenisa) lub innych walorów pozamerytorycznych (np. wydarzenia kulturalne).

#### **VI. SZKOLENIA Z PROCEDUR**

- Szczególnym rodzajem Wydarzenia jest Szkolenie z procedur. Firmy członkowskie Izby POLMED lub Partnerów SOWE mogą wspierać Szkolenia z procedur w formie grantów edukacyjnych lub poprzez bezpośrednie wsparcie finansowe udzielane HCP, celem pokrycia kosztów ich udziału w danym szkoleniu.
- Szkolenia z procedur muszą być organizowane jako niezależne Wydarzenia i muszą odbywać się samodzielnie. W przypadku, gdy większość Szkolenia z procedur nie jest prowadzona w środowisku klinicznym lub jest organizowana np. w połączeniu z innym Wydarzeniem o charakterze teoretycznym, szkolenie to nie kwalifikuje się jako Szkolenie z procedur.
- Szkolenia z procedur muszą spełniać opisane wyżej kryteria właściwe dla wszystkich Wydarzeń, a także opisane niżej dodatkowe wymagania.
- W zakresie „**LOKALIZACJI I OBIEKTU**”: Szkolenia z procedur muszą być organizowane w środowisku klinicznym, lub w miejscach odpowiednich lub dostosowanych do symulacji procedur medycznych (np. szpitalny blok operacyjny, laboratorium kadawerowe, sala warsztatowa wyposażona w stacje warsztatowe, zaopatrzone w odpowiedni sprzęt medyczny – co do zasady więcej niż jednego producenta, hotele i centra konferencyjne).
- W zakresie „**PROGRAMU**”: W przeciwieństwie do innych Wydarzeń, takich jak np. konferencje edukacyjne, które mają charakter teoretyczny, Szkolenia z procedur muszą składać się z sesji praktycznych, stanowiących większość programu Wydarzenia. Program Wydarzenia musi koncentrować się na zdobywaniu przez uczestników określonych umiejętności medycznych, związanych z wybranymi procedurami medycznymi, a nie na produktach lub technologiach medycznych. Program Szkolenia z procedur musi zawierać minimum 50% sesji praktycznych, a ćwiczenia typu hands-on muszą stanowić co najmniej jedną trzecią pełnego programu (co musi zostać wyraźnie wskazane w programie Szkolenia z procedur). Przykładami sesji praktycznych są np.: ćwiczenia typu hands-on, streaming lub pokazy operacji na żywo, po których następuje natychmiastowy udział uczestników w powiązanych sesjach praktycznych oraz interaktywne sesje typu case study.
- W zakresie „**UCZESTNIKÓW**”: Szkolenia z procedur odbywają się zazwyczaj w małych grupach, pozwalających uczestnikom na lepsze przyswajanie zagadnień praktycznych. Jednak opisana przesłanka

nie może być uznana za czynnik kluczowy przy ocenie tego rodzaju Wydarzenia (jeżeli pozostałe wymagania dotyczące Szkolenia z procedur zostały spełnione).