

Avant-propos :

La simulation reproduit des situations de vie réelles. Elle permet aux participants de mettre en pratique leurs connaissances (scientifiques et tacites), leur raisonnement clinique, leurs compétences en communication et en résolution de problèmes, de même que leur capacité à collaborer et à travailler efficacement au sein d'une équipe de soins de santé, tout en recevant une rétroaction. Les activités de simulation peuvent prendre la forme de jeux de rôles, de situations mettant à contribution des patients standardisés ou des formateurs de tâches, de simulations virtuelles, haptiques ou haute-fidélité, ou encore une combinaison de l'un ou l'autre de ces exemples.

Le Collège royal accorde une grande importance à la simulation en tant que stratégie d'évaluation formative et sommative innovante de la formation postdoctorale et du développement professionnel, car elle permet de promouvoir le travail d'équipe et la collaboration interprofessionnelle, d'améliorer le rendement, la qualité des soins et la sécurité au sein du système de soins de santé.

Chaque activité approuvée comme activité de simulation agréée doit être revue par un prestataire de DPC agréé par le Collège royal et doit se conformer aux normes d'agrément suivantes pour être consignée en vue d'obtenir des crédits de simulation de la section 3 du programme de MDC du Collège royal.

Partie A : Organisation concevant l'activité

Toutes les activités de simulation agréées approuvées pour la section 3 du MDC doivent être conçues par une organisation de médecins.

Organisation de médecins :

Une organisation de médecins est un groupe de professionnels de la santé à but non lucratif doté d'une structure de gouvernance officielle. Elle rend compte, entre autres, à ses membres médecins spécialistes en leur offrant des services dans les domaines suivants :

- *le développement professionnel continu;*
- *la prestation de soins de santé; ou*
- *la recherche.*

Cette définition inclut, sans toutefois s'y limiter, les groupes suivants :

- *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 provinciaux du Canada.*

Cette définition exclut les sociétés pharmaceutiques ou leurs groupes consultatifs, les fournisseurs de matériel médical et chirurgical, les entreprises

de communication et les autres organisations, projets et activités à but lucratif.

Autres organisations

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

- 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 (p. ex., les sociétés pharmaceutiques, les fabricants d'équipement médical, etc.),
- les entreprises de formation ou de communication médicales (p. ex., CME Inc.),
- les entreprises d'éducation médicale en ligne à but lucratif, les maisons d'édition ou sociétés de simulation (p. ex., Medscape, CAE),
- un petit groupe de médecins travaillant en collaboration à la conception de programmes éducatifs.

Toutes les activités doivent être élaborées par un comité de planification représentatif de l'auditoire cible. Voir partie C – Normes éthiques d'exigences additionnelles pour le comité de planification.

Partie B : Normes éducatives

Toutes les activités de simulation agréées approuvées doivent être conçues, en collaboration ou non, conformément aux normes éducatives suivantes :

Norme éducative 1 : Les activités de simulation doivent être conçues pour répondre aux besoins connus de l'auditoire cible concernant un domaine, thème ou problème précis.

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 de l'auditoire 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 de l'auditoire cible doivent être créés pour l'activité de simulation. Ces objectifs doivent apparaître sur le programme, la brochure 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 des objectifs qui tiennent compte des besoins connus de l'auditoire.

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 membres du corps professoral.

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 attitude.

Les activités de simulation doivent offrir aux participants une stratégie permettant d'évaluer leurs connaissances, leurs compétences, leur attitude 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 compléter toutes les activités ou composantes requises de l'activité.

Norme éducative 4 : Les activités de simulation doivent offrir une rétroaction détaillée aux participants concernant leur rendement pour qu'ils puissent déterminer tout domaine nécessitant des améliorations par le biais de l'élaboration d'un plan d'apprentissage futur.

Offrir 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 candidats d'identifier les aspects à améliorer et d'élaborer un plan d'apprentissage futur. La rétroaction doit se fonder sur une évaluation du rendement en fonction des objectifs d'apprentissage, des compétences et des normes de pratique s'appuyant sur 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 la réflexion personnelle.

Pour 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 exacte.

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, par le biais du formulaire d'évaluation, etc.
2. Les participants doivent pouvoir recevoir une rétroaction à la fin du scénario. Cette rétroaction doit inclure des références justifiant la réponse exacte.

Norme éducative 5 : Les activités de simulation doivent comprendre une évaluation des objectifs d'apprentissage et des résultats d'apprentissage établis par les participants.

Les activités de simulation agréées doivent inclure un système qui offre aux participants l'occasion d'évaluer les points 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, etc.;
- si les enseignants offrent une rétroaction individuelle à chaque participant concernant leur prestation;
- si les enseignants évaluent les compétences, l'habileté ou l'attitude.

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

Partie C : Normes éthiques

Toutes les activités de simulation doivent répondre aux normes éthiques établies pour toutes les activités d'apprentissage comprises dans le programme de MDC du Collège royal. Pour que les activités de simulation agréées soient conçues et approuvées pour la section 3 du MDC, elles doivent répondre aux normes éthiques suivantes, dérivées de la politique de l'AMC [*Les interactions avec l'industrie pharmaceutique : Lignes directrices pour les médecins.*](#)

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.

Le comité de planification et les membres du corps professoral doivent garantir conjointement l'intégrité scientifique et l'équilibre du contenu. Le comité de planification et les membres du corps professoral 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 membres du corps professoral, des auteurs ou des membres du comité de planification (au cours des deux dernières années) avec toute organisation commerciale, quel que soit son rapport avec le sujet ou les thèmes de l'activité de simulation.

Selon le Collège royal, toute situation où les intérêts personnels et professionnels des individus peuvent avoir une influence réelle, possible ou apparente sur leur jugement et leurs actions constitue un conflit d'intérêts. Des politiques et des procédures doivent être

mises en place pour que le comité de planification puisse gérer les conflits d'intérêts identifiés une fois qu'ils ont été divulgués.

Voici des obligations auxquelles sont tenus tous les membres du comité de planification, du corps professoral, les auteurs, etc. :

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) soit 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 existe uniquement un traitement ou une stratégie de prise en charge.
3. Toutes les informations à déclarer obligatoirement doivent être visibles 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 entreprise pharmaceutique, un fournisseur d'équipement médical ou une entreprise de communication (« l'Organisation »).
 - La détention de parts dans l'Organisation.
 - La participation au conseil consultatif de l'Organisation ou à tout comité similaire.
 - La participation actuelle ou récente à un essai clinique commandité par l'Organisation.
 - L'appartenance à un bureau des conférenciers.
 - La détention d'un brevet d'un produit nommé dans l'activité de FMC/CPD ou qui est commercialisé par une organisation commerciale.
5. Le comité de planification peut être appelé à modifier le programme prévu en cas de non-divulgaration ou de divulgation erronée.

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'organisation 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'organisation 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 soutenir les activités éducatives, des ressources ou des outils d'apprentissage.

Voici des responsabilités additionnelles de gestion de fonds de l'organisation de médecins :

- L'organisation de médecins doit assumer la responsabilité de la répartition des fonds entre tous les membres du corps professoral, les auteurs et les

modérateurs, y compris le paiement des honoraires, des frais de déplacement, d'hébergement ou d'hospitalité.

- Les dépenses des participants (ou de leur famille) ne peuvent jamais être payées par le ou les organisateurs ou planificateurs de l'activité.
- L'organisation de médecins est tenue de s'assurer que toutes les dépenses relatives à l'hospitalité et autres arrangements en nature demeurent modiques.
- Les commanditaires doivent être nommés sur une page de la brochure du programme consacrée aux commanditaires qui doit se distinguer du contenu éducatif.
- La pratique d'association du nom d'un commanditaire à une séance particulière dans le contexte des activités d'apprentissage collectif agréées (comme la définit le Collège royal) est strictement interdite.

Norme éthique 5 : Aucune publicité de produit ou de médicament ne doit figurer dans le matériel écrit (que ce soit les programmes préliminaires ou définitifs, les brochures, les diapositives ou les préavis) de l'activité de simulation, ni l'accompagner.

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

Il revient au comité de planification et au corps professoral de s'assurer de l'utilisation cohérente et correcte des noms génériques, ou des noms génériques et commerciaux, dans le contenu et les ressources connexes. Les recommandations thérapeutiques pour les médicaments qui n'ont pas obtenu l'approbation réglementaire (usage hors RCP, dit « off-label » en anglais) doivent être indiquées aux participants pendant l'activité et dans toutes les ressources.

Les activités d'apprentissage par simulation approuvées doivent inclure la déclaration suivante :

« Il s'agit d'une activité de simulation agréée (section 3), conformément au programme de Maintien du certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, et approuvée par [nom du prestataire agréé], le jj/mm/aa. Cette activité prend fin le mm/aa. N'oubliez pas d'ouvrir une session dans MAINPORT afin d'inscrire vos activités d'apprentissage et leurs résultats. Vous pouvez déclarer un maximum de [nombre] heures (les crédits sont calculés automatiquement).