



CH-3003 Bern, GS-EDI

Einschreiben

Schweiz. Institut für ärztliche Weiter-
und Fortbildung (SIWF) der FMH
Dr. med. Werner Bauer
Elfenstrasse 18
3006 Bern

Referenz/Aktenzeichen:

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

Bern, 5. Juli 2011

Verfügung

vom 5. Juli 2011

in Sachen

Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) der FMH

Dr. med. Werner Bauer
Elfenstrasse 18, 3006 Bern

betreffend

Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie*,

I. Sachverhalt

- A Im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens für Weiterbildungsgänge im Bereich der Medizinalberufe hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit Schreiben vom 19. Juni 2009 das Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) vorinformiert, dass sich die voraussichtlichen Gebühren für die Akkreditierungen der Weiterbildungsgänge in Humanmedizin insgesamt auf 770'000 Franken belaufen, maximal aber auf 50'000 Franken je Weiterbildungsgang, und die effektiven Gebühren anschliessend zusammen mit dem Akkreditierungsentscheid verfügt und mit dem zu leistenden Gebührevorschuss verrechnet werden.
- B Am 28. August 2009 hat das SIWF ein Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsganges im Fachbereich Klinische Pharmakologie und Toxikologie eingereicht.
- C Mit Verfügung vom 10. November 2009 ist das EDI auf das Akkreditierungsgesuch eingetreten und hat festgehalten, dass das SIWF einen Gebührevorschuss von 720'000 Franken zu bezahlen hat, mit Rate 1 über 420'000 Franken innert 30 Tagen ab Eröffnung der Verfügung, Rate 2 über 180'000 per 31. März 2010 und Rate 3 über 120'000 Franken per 31. Oktober 2010. Alle Zahlungen sind fristgerecht eingegangen.
- D Am 10. November 2009 ist das Akkreditierungsgesuch an das Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung der Schweizerischen Hochschulen (OAQ) zur Fremdevaluation weitergeleitet worden, welches im Dezember 2009 die Expertenkommission eingesetzt hat. Der Expertenbericht vom 21. September 2010 empfiehlt eine Akkreditierung ohne Auflagen, macht aber einige Empfehlungen (siehe hinten Materielles Ziff. 4 und 5).
- E Am 18. November 2010 ist dem OAQ die positive Antwort der MEBEKO, Ressort Weiterbildung zum Bericht der Expertenkommission mitgeteilt worden.
- F Das OAQ hat am 21. Dezember 2010 beim BAG seinen Schlussbericht mit Antrag zur Akkreditierung des Weiterbildungsgangs im Fachbereich Klinische Pharmakologie und Toxikologie ohne Auflagen eingereicht.
- G Am 24. Mai 2011 hat die MEBEKO, Ressort Weiterbildung eine Akkreditierung ohne Auflagen aber mit Empfehlungen vorgeschlagen (siehe Materielles Ziff. 7).

II. Erwägungen

A. Formelles

1. Für Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, besteht eine Akkreditierungspflicht gemäss Artikel 23 Absatz 2 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006¹ (MedBG). Für die Akkreditierung von Weiterbildungsgängen zuständig ist das EDI (Art. 28 i.V.m. Art. 47 Abs. 2 MedBG).
2. Ein Weiterbildungsgang, der zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen soll, wird akkreditiert, wenn er die Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 MedBG erfüllt.
3. Der Bundesrat kann nach Anhörung der Medizinalberufekommission und der verantwortlichen Organisation Bestimmungen erlassen, welche das Akkreditierungskriterium gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG konkretisieren (Art. 25 Abs. 2 MedBG).

¹ SR 811.11

Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen vom 27. Juni 2007² (Medizinalberufeverordnung, MedBV) delegiert die Kompetenz zur Konkretisierung des Akkreditierungskriteriums gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG, Qualitätsstandards in einer Verordnung zu erlassen, ans EDI.

Mit der Verordnung über die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe vom 20. August 2007³ hat das EDI entsprechende Qualitätsstandards für die Weiterbildung bestimmt. Gemäss Anhang zur Verordnung werden diese unter der Internetadresse des BAG⁴ publiziert. Alle Weiterbildungsgänge, die akkreditiert werden sollen, werden daraufhin überprüft, ob sie diese Qualitätsstandards im Sinne von Artikel 3 dieser Verordnung erfüllen.

4. Gemäss Artikel 26 Absatz 1 MedBG reicht die für einen Weiterbildungsgang verantwortliche Organisation das Gesuch um Akkreditierung eines Weiterbildungsgangs bei der Akkreditierungsinstanz ein. Dem Gesuch muss ein Bericht über die Erfüllung der Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 Absatz 1 und 2 MedBG (Selbstbeurteilungsbericht) beigelegt werden (Art. 26 Abs. 2 MedBG).
5. Die Fremdevaluation wird durch das Akkreditierungsorgan durchgeführt (Art. 27 MedBG). Das Akkreditierungsorgan ist gemäss Artikel 48 Absatz 2 MedBG i.V.m. Artikel 11 Absatz 1 MedBV das OAQ.
6. Die Fremdevaluation besteht aus der Prüfung des Weiterbildungsgangs durch eine Expertenkommission, welche dem Akkreditierungsorgan einen begründeten Antrag zur Akkreditierung unterbreitet (Art. 27 MedBG). Dieser wird der MEBEKO, Ressort Weiterbildung zur Anhörung vorgelegt. Danach kann das Akkreditierungsorgan den Antrag zur weiteren Bearbeitung an die Expertenkommission zurückweisen oder ihn selber bearbeiten und ihn, wenn erforderlich, mit einem Zusatzantrag und einem Zusatzbericht der Akkreditierungsinstanz zur Entscheidung überweisen (Art. 27 Abs. 5 MedBG). Die Akkreditierungsinstanz entscheidet nach Anhörung der MEBEKO, Ressort Weiterbildung über die Anträge und kann die Akkreditierung mit Auflagen verbinden (Art. 28 MedBG).
7. Gemäss Artikel 29 MedBG gilt die Akkreditierung höchstens sieben Jahre.
8. Die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge wird durch Gebühren finanziert (Art. 32 Abs. 2 MedBG). Gemäss Anhang 5, Ziffer 6 MedBV betragen diese Gebühren zwischen 10'000 und 50'000 Franken.

B. Materielles

1. Die FMH ist ein Verein im Sinne von Artikel 60 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907⁵ (ZGB). In ihren Statuten (Version vom 28. Mai 2009) ist ihre Zuständigkeit für die Weiter- und Fortbildung festgelegt und an das SIWF delegiert.
2. Das SIWF hat beim EDI am 28. August 2009 ein Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsgangs im Fachbereich Klinische Pharmakologie und Toxikologie, welcher zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führt, eingereicht. Dem Gesuch wurde ein Selbstbeurteilungsbericht mit Anhängen beigelegt.

² SR 811.112.0

³ SR 811.112.03

⁴ www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/00579/index.html

⁵ SR 210

3. Mit Schreiben vom 18. September 2009 ersuchte das BAG um Vervollständigung der Unterlagen (Datum der Verabschiedung des Berichts durch das zuständige Organ der Fachgesellschaft). Mit Antwort vom 16. November 2009 wurde die fehlende Unterlage eingereicht.
4. Die Fremdevaluation wurde vom OAQ im Dezember 2009 aufgenommen. Im Expertenbericht vom 21. September 2010 beantragte die Expertenkommission eine Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie ohne Auflagen.
5. Der Expertenbericht enthält aber insbesondere folgende Empfehlungen:
 - Durch die kleine Anzahl an Weiterzubildenden besteht ein enges Verhältnis zwischen diesen und den Weiterbildnern. Dies macht es schwierig, objektives Feedback der Weiterzubildenden zu erhalten. Der Feedbackprozess zwischen Weiterbildnern und Weiterzubildenden sollte deshalb durch formalisierte Befragungen und schriftliche Dokumentationen strukturiert werden.
 - Um einen Vergleich der Leistung mit anderen akkreditierten Weiterbildungsgängen zu ermöglichen, sollten standardisierte Indikatoren für die umfassende Leistung der Weiterbildungsstätte und des gesamten Weiterbildungsprogramms gemacht werden. Dies führt zudem zu einer Diskussion über die Zukunft des Fachs und über neue Aufgaben, damit die klinische Pharmakologie auch in Zukunft nach den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten sowie der relevanten Disziplinen ausgerichtet wird.
 - Eine sinnvolle Option ist eine periodische Beurteilung der Entwicklung in Europa (EU und EFTA Staaten), um auf dem aktuellen internationalen Stand zu sein und um ein Austauschprogramm mit dem Ausland zu etablieren.
 - Der Austausch mit fachnahen Disziplinen und Interessengruppen sollte intensiviert werden und in den Weiterbildungsprogrammen miteinbezogen sein.
 - Wenn Weiterbildungsprogramme evaluiert und aktualisiert werden, sollten die Bedürfnisse und Ziele der Weiterzubildenden berücksichtigt werden.
 - Das Verfahren und die Häufigkeit der Aktualisierungen sollten genau angegeben werden. Manche Programme und Lernbücher sind nicht auf dem neusten Stand.
 - Die Fachgesellschaft sollte angehalten werden, weiterhin die Erzeugung von geeigneten Trainingsmodulen im Feld der Arzneimitteltests zu fördern. Eine Zusammenarbeit mit den entsprechenden Interessengruppen sollte in Betracht gezogen werden.
6. Am 19. Oktober 2010 hat das OAQ die Stellungnahme der Schweizerischen Fachgesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie zur allfälligen Korrektur von Fakten und Zahlen im Bericht der Expertenkommission erhalten. Die Fachgesellschaft hat den Bericht zur Kenntnis genommen und dazu Stellung genommen. Die Vertretung der Assistenzärztinnen und -ärzte sei durch die SIWF Vertretung genügend. Weiter sei die Rückfrage der Kandidatinnen und Kandidaten durch die Umfrage aus Zürich hinreichend gewährleistet. Zu den Prüfungsterminen antwortete die Fachgesellschaft, dass sie im Ärzteblatt publiziert und von den jeweiligen Weiterbildnern mitgeteilt werden. Nachdem auch die erste Anhörung der MEBEKO, Ressort Weiterbildung am 18. November 2010 keine formalen Mängel ergeben hat, hat das OAQ am 21. Dezember 2010 dem BAG in seinem Schlussbericht sein Einverständnis zum Antrag der Expertenkommission mitgeteilt.
7. Am 24. Mai 2011 hat die MEBEKO, Ressort Weiterbildung im Rahmen der zweiten Anhörung dem Antrag der Expertenkommission zur Akkreditierung ohne Auflagen ebenfalls zugestimmt und folgende Empfehlungen gemacht:

Empfehlungen für alle Weiterbildungsgänge der Humanmedizin:

- Die Einführung eines Logbuches (e-Logbuch) wird in allen Weiterbildungsgängen empfohlen.
- Für die verschiedenen Verantwortungsträger der Weiterbildung sollten geeignete Weiterbildungsangebote geschaffen werden.

- Das SIWF sollte die Fachgesellschaften anhalten, für eine professionelle und kontinuierliche Wahrnehmung der Verantwortung für die verschiedenen Aufgaben in der Weiterbildung in ihrer Organisation zu sorgen.

Spezifische Empfehlung für die Klinische Pharmakologie und Toxikologie:

- Die Darstellung des ethischen Konfliktpotenzials mit der Pharmaindustrie sollte verbessert werden.

8. In Anbetracht der obigen Ausführungen wird folgendes festgestellt:
Der Weiterbildungsgang in klinischer Pharmakologie und Toxikologie erfüllt die Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 MedBG.

Im Übrigen wird auf die Empfehlungen unter Ziffer 5 und 7 Materielles hingewiesen, sowie auf weitere Empfehlungen des Expertenberichtes sowie des Schlussberichtes des OAQ aufmerksam gemacht. Diese Berichte sind unter der Internetadresse des BAG⁶ publiziert.

III. Entscheid

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen sowie Artikel 28 und 47 Absatz 2 MedBG wird

verfügt:

1. Der Weiterbildungsgang im Fachbereich Klinische Pharmakologie und Toxikologie wird ohne Auflage akkreditiert.
2. Die Akkreditierung gilt für die Dauer von sieben Jahren ab Rechtskraft der Verfügung.
3. Die Verfügung hat aufschiebende Wirkung.
4. Gestützt auf Artikel 32 Absatz 2 MedBG sowie Artikel 15 und Anhang 5, Ziffer 6 MedBV werden folgende Gebühren festgelegt:

Gebührenrechnung:

Aufwand des BAG			
Geschäftstelle Akkreditierung & Qualitätssicherung	CHF	6'454.-	
Aufwand des OAQ			
Interne Kosten	CHF	5'749.-	
Auslagen			
Externe Kosten Honorare + Spesen	CHF	7'628.-	
Mehrwertsteuer (8%)	CHF	1'070.-	
Total Gebühren	CHF	<u>20'901.-</u>	

⁶ <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/03945/06147/index.html?lang=de>

abzüglich des geleisteten Gebührenvorschusses SIWF (anteilmässig pro Fachgesellschaft 1/43)

1. Rate (Eingang: 07.10.2009)	CHF	- 9'767.-
2. Rate (Eingang: 07.10.2009)	CHF	- 4'186.-
3. Rate (Eingang: 07.10.2009)	CHF	- 2'791.-
4. Rate AIM, prakt.Az (Eingang: 31.08.2010)	CHF	- 814.-

Noch geschuldet **CHF 3'343.-**
=====

Eidgenössisches Departement des Innern



Didier Burkhalter
Bundesrat

Zu eröffnen:

- Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) der FMH
Dr. med. Werner Bauer
Elfenstrasse 18, 3006 Bern

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 50 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit Zustellung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung (oder der angefochtene Entscheid) und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 VwVG).

Kopie(n): - BAG
- MEBEKO, Ressort Weiterbildung
- Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Beilage(n): - Einzahlungsschein
- Begleitbrief EDI



CH-3003 Bern, GS-EDI

Schweiz. Institut für ärztliche Weiter-
und Fortbildung (SIWF) der FMH
Dr. med. Werner Bauer
Elfenstrasse 18
3006 Bern

Bern, 5. Juli 2011

Akkreditierungsverfahren 2011: Weiterbildung in klinischer Pharmakologie und Toxikologie

Sehr geehrter Herr Präsident

Wir freuen uns, Ihnen in der Beilage den Akkreditierungsentscheid für den Weiterbildungsang in *klinischer Pharmakologie und Toxikologie* zukommen zu lassen. Der Entscheid lautet:

Akkreditierung ohne Auflagen gültig bis 31. August 2018

Ich möchte diese Gelegenheit wahrnehmen, um mich bei Ihnen und Ihrer Organisation für die gute Zusammenarbeit bei diesem umfassenden Akkreditierungsverfahren zu bedanken.

Der Entscheid kam aufgrund der Rückmeldungen von Expertinnen und Experten sowie der Medizinalberufekommission zustande. Sie finden alle relevanten Bezugspunkte in der beiliegenden Verfügung. Ich erlaube mir, an dieser Stelle auf die wichtigsten Punkte hinzuweisen:

- Die Fachgesellschaft wird ermuntert, Projekte zur Zusammenarbeit mit anderen Fachgesellschaften zu verfolgen.
- Der Fachgesellschaft wird empfohlen, den Austausch mit fachnahen Disziplinen und Interessengruppen zu intensivieren und im Weiterbildungsprogramm einzubeziehen.
- Die Fachgesellschaft wird aufgefordert, die Darstellung des ethischen Konfliktpotenzials mit der Pharmaindustrie zu verbessern.
- Die Fachgesellschaft wird angehalten, die Erzeugung von geeigneten Trainingsmodulen im Feld der Arzneimittelltest fördern. Eine Zusammenarbeit mit den entsprechenden Interessengruppen sollte in Betracht gezogen werden.

Neben diesen spezifischen Empfehlungen der Expertinnen und Experten ist es mir ein Anliegen, an dieser Stelle einen Blick in die Zukunft zu werfen. Die Akkreditierungsverfahren sollen die kontinuierliche Qualitätsentwicklung der Weiterbildungswege der universitären Medizinalberufe unterstützen. Ich möchte Ihnen daher gestützt auf die vorhandenen Grundlagen nahe legen, im Hinblick auf 2018 folgende Punkte aufzunehmen oder weiterzuentwickeln:

- Die Weiterbildungsprogramme sollten in Zukunft vermehrt auf Kompetenzprofile basieren, was sich unter anderem auf die Definition der Lernziele (fachspezifische und nicht fachspezifische Schlüsselkompetenzen) sowie die Lehr- und Lernmethoden auswirken soll.
- Die didaktische und fachliche Weiter- und Fortbildung der Weiterbildnerinnen und Weiterbildner sollte gefördert werden.
- Die Anzahl der Weiterzubildenden soll in einem gesundheitspolitisch ausgewogenen und transparent dargelegten Verhältnis zur Anzahl der berufstätigen Spezialistinnen und Spezialisten (Bedarf) stehen.
- Die Weiterbildungsprogramme sollten die progressive Verschiebung von einer reinen kurativen Praxis zu einer globalen Patientenbegleitung im präventiven, kurativen, rehabilitativen und palliativen Sinn unterstützen.
- Im Rahmen des „Managed Care“ System sollte die Vernetzung unter den verschiedenen Medizinberufen (Interdisziplinarität) und zwischen den Gesundheitsberufen (Interprofessionalität) schon während der Weiterbildung von den Weiterzubildenden routinemässig praktiziert werden.
- Im Sinne der Qualitätsstrategie des Bundes sollten die Prinzipien der Patientensicherheit und des Qualitätsmanagements im Laufe der Patientenbetreuung als fester Bestandteil der Weiterbildung eingebaut werden.

Gerne steht Ihnen das Bundesamt für Gesundheit für Fragen und Diskussionen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Didier Burkhalter
Bundesrat



organe d'accréditation et d'assurance qualité
des hautes écoles suisses

Accréditation des filières de formation postgraduée en médecine humaine 2009-11

Formation postgraduée en Pharmacologie et toxicologie cliniques

Rapport final de l'OAQ

Décembre 2010

Table des matières

1	Procédure d'accréditation	3
2	Déroulement de la procédure d'accréditation	4
3	Brève description de la filière de formation postgraduée en Pharmacologie et toxicologie cliniques	4
4	Rapport d'auto-évaluation	5
5	Evaluation par les experts	5
5.1	Evaluation et recommandations	6
5.2	Prise de position de la Société suisse de Pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC-SGKPT)	7
5.3	Prise de position de la MEBEKO	8
6	Evaluation finale de l'OAQ	8
6.1	Prémisses	8
6.2	Evaluation et propositions d'amélioration	8
6.3	Recommandation d'accréditation	8
	Table des abréviations	9

1 Procédure d'accréditation

L'accréditation est une procédure de vérification de la qualité en plusieurs étapes aboutissant à une décision formelle, confirmant qu'une institution, une filière d'études ou de perfectionnement répond à un certain nombre de standards de qualité.

L'accréditation des filières de formation postgraduée en médecine humaine a pour base la « Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires » (LPMéd). L'examen de qualité sur lequel repose l'accréditation se fonde sur des critères d'accréditation ancrés dans la Loi (art. 25, al. 1, LPMéd) et contient donc implicitement les objectifs de perfectionnement qui y sont stipulés (art. 4 et 17 LPMéd).

Le commanditaire de l'accréditation est le Département Fédéral de l'Intérieur (DFI) qui a chargé l'Organe d'accréditation et d'assurance qualité (OAQ) de réaliser l'expertise externe.

La procédure d'accréditation suisse se fonde sur des pratiques reconnues au plan international. Elle comprend :

- une auto-évaluation de la filière de formation postgraduée (auto-évaluation selon l'art. 26 LPMéd) (étape 1) ;
- une expertise externe (évaluation extérieure selon l'art. 27 LPMéd) par des experts indépendants (étape 2); cette étape s'achève par un rapport final de l'OAQ adressé au DFI ;
- la décision d'accréditation, prise par le DFI, après audition de la Commission fédérale des professions médicales (art. 28 al. 1 LPMéd) (étape 3).

Les domaines importants (« domaines d'examens ») sont analysés dans l'auto-évaluation ainsi que dans l'expertise externe en se référant à des standards de qualité¹ établis et publiés.

Le rapport d'auto-évaluation est avalisé par deux experts indépendants mandatés par l'OAQ. La société de discipline médicale compétente ainsi que la Commission fédérale des professions médicales (MEBEKO) peuvent prendre position sur le rapport d'auto-évaluation ainsi que sur la procédure.

Le présent rapport final de l'OAQ s'adresse au DFI (avec copie à la MEBEKO, à la Fédération des médecins suisse (FMH) et à la Société suisse de Pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC-SGKPT)). Il se fonde sur les éléments suivants : la description du programme et le rapport d'auto-évaluation de la SSPTC, le rapport des experts et les prises de position y relative de la SSU et de la MEBEKO. Afin d'éviter toute redondance, le présent rapport final est concis, alors que le rapport des experts fournit des informations détaillées.

¹ Sets de standards de qualité: <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/00579/index.html?lang=fr>

2 Déroulement de la procédure d'accréditation

Les rapports d'auto-évaluation des filières à accréditer ont été transmis à l'OAQ à la fin du mois de septembre 2009. Font exception les rapports d'auto-évaluation des filières « Médecine interne générale » et « Médecin praticien » dont le délai de reddition a été prolongé jusqu'au 14 mars 2010.

Dans toutes les procédures, les experts ont fait une analyse du rapport d'auto-évaluation des sociétés de discipline médicale compétentes. Cette expertise est la base de comparaison la plus importante pour l'accréditation de toutes les filières de formation postgraduée. Pour ce faire, l'OAQ a désigné deux experts par filière – en général une personne venant de Suisse et une venant de l'étranger. Leur qualification, leur réputation et leur indépendance ont été vérifiées par l'OAQ et son Conseil scientifique, ainsi que par la société de discipline médicale compétente. Les experts désignés avaient, selon les directives de l'OAQ, 4 semaines dès réception du rapport d'auto-évaluation pour rédiger leur expertise. Cependant, dans la grande majorité des cas, les rapports des experts ont été transmis à l'OAQ dans un délai bien plus large que celui imparti initialement, ce qui contribua à retarder la suite de la procédure d'accréditation.

Une fois les rapports des experts remis à l'OAQ, les sociétés de discipline médicale avaient 20 jours pour prendre position. Les conclusions ont ensuite été envoyées par l'OAQ aux experts, qui pouvaient décider d'adapter ou non leur rapport. Puis, le rapport ainsi finalisé a été envoyé, accompagné de la prise de position, à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui à son tour les a remis à la MEBEKO pour examen. La MEBEKO disposait alors d'un délai d'un mois pour examiner la procédure et éventuellement prendre position. Après quoi, l'OAQ a envoyé cette prise de position aux experts afin qu'ils puissent une nouvelle fois modifier leur propre expertise ou y ajouter des commentaires.

Cette procédure d'accréditation s'est déroulée sans visite sur place.

Finalement l'OAQ, en se fondant sur tous ces documents, a élaboré le présent rapport final ainsi que la recommandation d'accréditation.

3 Brève description de la filière de formation postgraduée en Pharmacologie et toxicologie cliniques

La spécialité pharmacologie et toxicologie cliniques est « *une discipline médico-scientifique qui traite de l'utilisation rationnelle et sûre des médicaments ainsi que du diagnostic et du traitement des intoxications humaines par des substances étrangères* ». Le but de cette formation postgraduée est de permettre au spécialiste d'exercer « *une activité responsable dans le domaine de la pharmacologie et de la toxicologie cliniques auprès des autorités de contrôle en matière de médicaments, dans l'industrie, en milieu hospitalier, en pratique privée et dans la société en générale* ».

La formation postgraduée dure 6 ans, répartie en 3 années de formation non spécifique en médecine interne, pédiatrie ou anesthésiologie (dont 1 an dans un établissement de

catégorie A) et 3 années de formation spécifique en pharmacologie et toxicologie cliniques (dont 1 an dans un établissement de catégorie A). Une année peut être effectuée en pharmacologie ou toxicologie expérimentale ou dans une autre discipline de la médecine expérimentale.

Il n'est pas spécifié si la formation peut être acquise à temps partiel ou non. La formation est sanctionnée par un examen théorique écrit (QCM) et un examen pratique écrit et oral.

4 Rapport d'auto-évaluation

Le rapport d'auto-évaluation de la Société suisse de Pharmacologie et toxicologie cliniques, daté du 23 juillet 2009, a été rédigé par la Dre Mitsuko Kondo Oestreicher, puis approuvé par le comité de la SSPTC.

Ce rapport de 29 pages est rédigé en français et la structure correspond aux exigences formulées par l'OAQ. Les 9 domaines couvrant les standards de qualité ont été traités de manière exhaustive et détaillée en collaboration avec la FMH/ISFM. Cette dernière a traité les points 2.5, 4.1, 4.4, 4.5, 6.1, 6.4, 6.6, 6.7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.2, 8.3, 9, seule ou en collaboration avec la SSPTC.

Dans le résumé du rapport d'auto-évaluation, sont soulignés la petite taille de Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques – avec seulement une trentaine de médecins spécialistes qualifiés –, et le nombre restreint de candidats au titre de spécialistes (1 à 2 personnes par année). Cet état de fait limite, selon la SSPTC, les moyens à disposition de la Société pour la formation postgraduée d'une part et rend d'autre part l'application des exigences édictées par l'ISFM difficilement applicables dans la réalité².

La SSPTC affirme avoir cependant mis en œuvre des moyens importants pour l'amélioration de la formation postgraduée, notamment en introduisant l'examen écrit à choix multiple. Dans le futur, un logbook sera introduit et la coordination entre les différents établissements de formation sera renforcée, grâce à l'instauration d'une rotation des apprenants. Des critères de mesure de la qualité des formations aux bonnes pratiques cliniques seront également introduits³.

5 Evaluation par les experts

L'évaluation de la filière de formation postgraduée en pharmacologie et toxicologie cliniques a été effectuée par deux experts mandatés par l'OAQ. Ces deux experts sont :

² Rapport d'auto-évaluation de la SSPTC, p. 29.

³ Résumé du rapport d'auto-évaluation.

Prof. Jean-Louis Montastruc

Professeur de Pharmacologie Clinique (1ère classe) à la Faculté de Médecine de Toulouse, Chef du service de Pharmacologie clinique des Hôpitaux de Toulouse et Président du Comité du Médicament du CHU de Toulouse.

Prof. Walter E. Haefeli

Chef du Département de médecine interne VI, Pharmacologie clinique et pharmaco-épidémiologie, Université de Heidelberg. Président du « Hospital Pharmacy & Therapeutics Committee » de l'Université de Heidelberg.

Le rapport des experts a été envoyé à l'OAQ le 21 septembre 2010, avec un retard de 2 mois sur les délais préétablis. Le rapport est en anglais et compte 14 pages. Il a été rédigé en consensus entre les deux experts et satisfait aux exigences formulées par l'OAQ.

En page 3, les experts font un résumé de leur analyse. Ils y relèvent tout d'abord les spécificités du système suisse et surtout de la spécialisation en pharmacologie et toxicologie cliniques. Ils notent aussi la taille très modeste de la discipline tout en soulignant sa longue tradition et son intégration dans la pharmacovigilance en collaboration avec Swissmedic, ce qui en fait une spécialisation médicale bien établie en Suisse.

Des recommandations d'améliorations suivent ces remarques préliminaires. Chaque domaine est ensuite analysé point par point, reprenant les arguments présentés par la SSPTC dans son rapport d'auto-évaluation.

5.1 Evaluation et recommandations

Les experts mandatés par l'OAQ estiment, sur la base du rapport d'auto-évaluation rédigé par la SSPTC et des documents annexés, que la formation postgraduée en pharmacologie et toxicologie cliniques est en général d'un niveau satisfaisant. La plupart des standards de qualité sont atteints. Leur analyse est structurée par standard et comporte 27 commentaires et/ou recommandations d'amélioration de la qualité. Les principales remarques sont :

- Commentaire 3 : certains sujets ne sont pas inclus comme sujets d'examen, notamment la pharmaco-économie ou des sujets apparus récemment (par exemple la génomique) ;
- Commentaire 4 : la fréquence des révisions des programmes de formation postgraduée n'est pas spécifiée et certaines références citées ne sont plus à jour (par exemple Melmon and Morelli) ;
- Commentaire 9 : les programmes de formation des sites de formation devraient être mis à jour régulièrement et mis à disposition sur internet ;
- Commentaire 10 : le processus de réception et d'analyse des feedback des personnes en formation ne paraît pas assez bien structuré. Des entretiens formalisés et des comptes rendus écrits devraient permettre une meilleure transparence ;
- Commentaire 11 : les détails concernant les examens ne sont actuellement pas accessibles (lien internet www.clinpharm.ch ne fonctionne pas) ;
- Commentaire 14 : le logbook n'est pas encore disponible et n'a donc pas pu être analysé par les experts ;

- Commentaire 15 : les personnes en formation devraient s'organiser pour former une entité jouant un rôle dans le développement des programmes de formation et des standards de qualité. Par la même occasion, cette entité faciliterait les activités en réseau entre les différents sites de formation.
- Commentaire 21 : la SSPTC devrait instaurer un système de relevé de données comparatives entre les différents sites de formation et intégrer les feedback standardisés des personnes en formation dans un but d'amélioration constante de la qualité de la formation ;
- Commentaire 23 : la SSPTC devrait encourager la formation d'un groupe d'intérêt des personnes en formation (voir commentaire 15), constitué également d'alumni vu le nombre restreint de personnes en formation, afin de participer activement à l'évaluation des programmes de formation ;
- Commentaire 27 : vu la taille restreinte de la SSPTC, celle-ci devrait développer des évaluations périodiques en collaboration avec des pairs des pays voisins (par exemple EACPT) afin d'être au courant des derniers changements en la matière et encourager les échanges internationaux pour les personnes en formation.

En conclusion, les experts insistent sur l'importance du développement du travail en réseau, tant au niveau national qu'international, afin de palier au nombre restreint de spécialistes en pharmacologie et toxicologie cliniques en Suisse et d'assurer une formation postgraduée d'excellent niveau sur le long terme.

5.2 Prise de position de la Société suisse de Pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC-SGKPT)

La Société suisse de Pharmacologie et toxicologie cliniques a pris position sur le rapport des experts Montastruc et Haefeli le 17 octobre 2010 par courriel. La Dre Kondo Oestreicher remercie tout d'abord les experts pour leur analyse et leurs propositions constructives. Elle déclare vouloir intégrer les commentaires 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 21, 25 et 27 dans les développements futurs du programme de formation de postgraduée en pharmacologie et toxicologie clinique.

Concernant le commentaire 15 du rapport des experts, la SSPTC remarque que la représentation des personnes en formation est assurée via l'Association suisse des médecins assistants (ASMAC), qui est membre de l'ISFM et de la FMH. Ainsi, les personnes en formation sont déjà impliquées dans le processus d'évaluation et de conception des programmes de formation.

La SSPTC précise, en réponse au commentaire 23, que les résultats des questionnaires de « feedback » des personnes en formation sont bien anonymes, contrairement à ce que pensent les experts.

De plus, la Dre Kondo Oestreicher précise que les dates d'examen sont publiées dans le bulletin des médecins suisses et que les candidats sont ainsi clairement informés à ce sujet. Ces informations circulent de plus de manière régulière et informelle entre les formateurs et les candidats aux examens (contrairement à la remarque 11 formulée par les experts).

Cette prise de position a été transmise aux deux experts, qui en ont pris connaissance le 18 octobre 2010, sans changer le contenu de leur rapport.

5.3 Prise de position de la MEBEKO

La MEBEKO a pris position le 18 novembre 2010 sur le rapport des experts Montastruc et Haefeli et n'a constaté aucun vice de procédure.

6 Evaluation finale de l'OAQ

6.1 Prémisses

L'OAQ fonde l'évaluation finale de cette procédure d'accréditation en premier lieu sur des données relatives à la qualité du processus d'application de la formation postgraduée et n'intervient pas dans les questions relatives au contenu du programme de formation, qui sont du ressort de la SSPTC. Ainsi, les recommandations des experts relevant des questions de contenu ne sont pas prises en compte dans l'évaluation finale.

6.2 Evaluation et propositions d'amélioration

L'OAQ, après consultation des différents rapports et prises de position, rejoint l'avis des experts quant aux recommandations formulées à l'intention de la SSPTC. L'OAQ confirme également que la filière de formation postgraduée remplit les standards de qualité prédéfinis et assure ainsi une haute qualité de formation aux candidats au titre de spécialiste en Pharmacologie et toxicologie cliniques. Les recommandations supplémentaires des experts externes ont pour but l'amélioration continue de la qualité et participent, sur le long terme, au maintien de la haute qualité de la formation postgraduée.

6.3 Recommandation d'accréditation

En se fondant sur le rapport des experts des Prof. Jean-Louis Montastruc et Prof. Walter E. Haefeli ainsi que sur le rapport d'auto-évaluation et de la description de la filière par la Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques, en considérant les prises de positions de la SSPTC et de la MEBEKO, l'OAQ recommande l'accréditation de la filière de formation postgraduée en Pharmacologie et Toxicologie cliniques pour 7 ans, sans condition, certifiant ainsi que la formation postgraduée satisfait aux critères d'accréditation conformément à l'art. 25 de la LPMéd.

Table des abréviations

ASMAC-VSAO	Association suisse des médecins-assistant(e)s et chef(fe)s de clinique – Verband Schweizerischer Assistenten- und Oberärztinnen- und ärzte
DFI	Département fédéral de l'Intérieur
EACPT	European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics
FMH	Fédération des médecins suisses
ISFM	Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue
LPMéd	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires
MEBEKO	Commission fédérale des professions médicales
OAQ	Organe d'accréditation et d'assurance qualité des hautes écoles suisses
OFSP	Office fédéral de la santé publique
PFP	Programme de formation postgraduée
QCM	Questionnaire à choix multiple
SSPTC-SGKPT	Société suisse de Pharmacologie et toxicologie cliniques – Schweizerische Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Toxikologie

Expert Report

on the Swiss postgraduate training in Clinical Pharmacology and Toxicology

Prof. Jean-Louis Montastruc

Service de Pharmacologie Médicale et Clinique
Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie
et d'Informations sur le Médicament
Unité de Recherche de Pharmacoépidémiologie EA 3696
Membre Correspondant de l'Académie Nationale de Médecine
CHU de Toulouse, Université de Toulouse, Faculté de Médecine
37 allées Jules-Guesde

31000 Toulouse, France

Date

24/9/2010

Signature


Professeur Jean-Louis MONTASTRUC
Service de Pharmacologie Clinique
Centre Hospitalier Universitaire
TOULOUSE

Prof. Walter E. Haefeli

Department of Clinical Pharmacology and Pharmacoepidemiology
University of Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410

69120 Heidelberg

Date

21.9.10

Signature



September 2010

List of members of expert group

Prof. Jean-Louis Montastruc

Born in Toulouse, France 4th December 1952
Married, 4 children

Medical Doctor: Toulouse 1980
Ph. D. in Pharmacology: Clermont-Ferrand, 1984
Clinical Neurologist: Toulouse 1981

Professor of Clinical Pharmacology at the Faculty of Medicine (University of Toulouse) from 1985
Currently Head of the Department of Clinical Pharmacology of Toulouse University Hospital
Head of the Regional Pharmacovigilance Center from 1990
Head of the Regional Pharmacodependence (Addictovigilance) Center from 1990 to 2000
Member of the "Académie Nationale de Médecine" since December 2007

Member of Editorial Board of several international journals of clinical pharmacology (British Journal of Clinical Pharmacology, European Journal of Clinical Pharmacology, Drug Safety, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Clinical Neuropharmacology, Fundamental and Clinical Pharmacology, Thérapie)

Main Interest : Pharmacoepidemiology, Pharmacovigilance, Neuropharmacology
General Secretary of the French Society of Pharmacologists from 1990 to 1995
Publications more than 570

Prof. Walter E. Haefeli

Physician	Swiss Medical Diploma (1982) German License to practice medicine (approbation) (1999)
Board certified in	Internal Medicine (FMH, 1993) and Clinical Pharmacology (FMH, 1993; German Board Certification 2000)
Training in	Internal Medicine (University of Basel) Clinical Pharmacology (Universities of Basel, Stanford (Palo Alto), and Harvard (Boston))
Positions	Acting Head, Division of Clinical Pharmacology, Department of Internal Medicine, University Hospital of Basel (1994 -1999) Acting Head, Institute of Pharmacotherapy, Department of Pharmacy, University of Basel, Switzerland (1997 -1999) Chairman of Clinical Pharmacology University of Heidelberg, Germany (1999 - current) Head of Department of Clinical Pharmacology and Pharmacoepidemiology, University Hospital of Heidelberg, Germany (1999 - current)

Swiss postgraduate training program in Clinical Pharmacology and Toxicology - the experts' view

General background: Clinical Pharmacology and Toxicology is one of the smaller medical disciplines in Switzerland and worldwide. Nonetheless it covers important topics relevant to the population and has a distinct profile which is not an essential part of other disciplines (e.g. personalised drug therapy, drug safety, clinical drug trials (particularly early phases), to name only a few).

Swiss setting: The Swiss training program and vision of the field is particular because of its close relationship to clinical medicine, its firm and long-standing integration into pharmacovigilance (in cooperation with the Swiss drug agency Swissmedic), and also because of its long tradition (established in the early seventies).

Networking in training: On the other hand, for a rather small country with only few academic training sites and a small number of concurrent trainees it is a particular challenge to implement measures that allow appropriate consideration of the diversity of the field without jeopardizing the depth of the training. Usually exchange would be facilitated by joint efforts to train individuals thus facilitating knowledge transfer. This can be done by training courses held by the different specialists and rotation programs for the trainees into different institutions. Obviously a regular rotation program will become more difficult if not all training sites have at least one trainee in concurrent training (as it is currently the case in Switzerland). On the other hand, even under those circumstances rotation programs can be implemented if appropriately planned and even rotations with foreign institutions could be envisaged.

Feedback from trainees: The small number of concurrent trainees results in a close relationship between trainers and trainees and inherently also in difficulties to collect unbiased feedback from the trainees. The Society may want to seek new ways to get meaningful feedback from the trainees. Because the trainees' views may be limited to Switzerland or even to a given institution, an even broader view of the requirements in the field and challenges for clinical pharmacologists might be collected from alumni who are working in the field but not involved in the current training program. In addition collaboration with European associations with regard to training, international exchange of trainees, and even (inter)national exchange of lecturers might be considered.

Join forces: For a small discipline it is important to join forces with neighboring disciplines. This has been tried in a joint effort with SGPM (pharmaceutical medicine) and SGPG (prevention/public health) to establish the "Clinical Investigator" program. Unfortunately the program has not been accepted by the federal authorities. The Society should be encouraged to pursue this and similar projects to stress its central role in the field of pharmacotherapy.

Markers of success: The Society has not yet established markers to assess the success of its training program and comparison of the performance of the accredited training sites is not possible. While exams will reflect the success of individual participants it appears essential to also have markers for the overall success of the sites and – as a whole – of the program. This will inevitably lead to a discussion of the future of this important discipline and of ways to undertake new tasks and develop Clinical Pharmacology according to the needs of future patients and neighboring disciplines.

Conclusion: The Swiss postgraduate training program in Clinical Pharmacology is a well designed clinically oriented program which has been further developed in recent years. To make it even more successful (inter)national networking strategies should be considered.

Comment on the self evaluation report

The Swiss Society of Clinical Pharmacology and Toxicology has submitted a well structured report according to the requirements of OAQ. Overall the Society has followed the guidelines in most relevant aspects and reasonably explained why certain criteria may not be met or might not be suitable for assessment of this particular discipline.

An important fraction of the responses covers elements of external (federal) quality assurance which facilitates reviewing but is not really necessary and actually sometimes the proper response is rather superficial (e.g. response to point 9).

In the appendix examples of three site-specific training programs are shown. Unfortunately it is not clear whether all training sites have as meticulously defined their program and how they compare to those shown here. Hence, in future reports data comparing the training sites would be helpful.

As specified in the comments below not all requirements are met but overall the efforts of this small Society are considerable, the program fulfills most requirements, and accreditation of their training program is recommended.

Analysis of quality standards

The review of the program has been structured as defined by OAQ in January 2009 and all defined quality standards have been mentioned. The review has been conducted considering statutory requirements and the strengths and weaknesses of each quality standard individually. If deemed necessary a comment has been added, which may consist of an interpretation of a fact or a recommendations for improvement.

Quality standard (QS) - Mission and goals (1.1)

Analysis

In recent years Swiss clinical pharmacologists have defined mission and goals of their field and published its essential parts¹. A corresponding postgraduate training program has been published² and updated repeatedly. Its essential parts are in accordance with respective postgraduate training programs in other European countries and are made available to the public. In addition, the principles of life-long learning have been specified for clinical pharmacologists organized in the Swiss Society of Clinical Pharmacology and Toxicology (SPCT)³.

Comment

1. Participation of groups of interest in the revisions of the program is not evident. In addition to trainees potential groups of interest are those mentioned on page 9/100 of the Rapport d'autoévaluation (RA) (e.g. drug regulators, pharmaceutical industry). While intensive exchange with medical disciplines in hospitals is expected to be incorporated in the program due to the good integration of clinical pharmacologists in (university) hospitals, other neighboring disciplines appear not to be consulted (e.g. general practitioners, pharmacists) and a formal feedback system of successful participants in the program (alumni) is not in place. On the other hand it is expected that most of the alumni are members of the Swiss Society of Clinical Pharmacology and Toxicology and are thus in some exchange with the training sites.

QS - Professionalism (1.2)

Analysis

Promotion of professionalism of the discipline is an essential part of the training program including good practice and pharmaco-economic aspects. Moreover, due to the focus of the program on clinical studies relevant general conditions relating to ethical and statutory requirements of the profession are dominant parts of the program.

Comment

2. There is no dedicated teaching of social skills but it may be assumed that this is already part of the graduate programs in Switzerland.

QS – Competences upon completion of the postgraduate training program (1.3)

Analysis

Achieved goals and competences upon successful completion of the training program are thoroughly defined in the training program that is publicly available. The Blueprint document⁴ specifies the general topics of the written exam and the oral exam addresses key competences and skills of a clinical pharmacologist and toxicologist.

¹ Bulletin des médecins suisses, 2009, p. 792 (RA Annexe VII)

² Programme de formation postgraduée du 1er janvier 2001 (dernière révision: 6 septembre 2007). FMH 2007. (RA Annexe I)

³ Réglementation concernant la formation continue, Section Pharmacologie clinique et Toxicologie (SPCT) (Annexe IV)

⁴ Blueprint du programme de formation postgrade suisse conduisant au titre de médecin spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques (RA Annexe V)

Comment

3. In its current version some of the topics specified in the training program are not subject of the test. As an example pharmacoeconomics is not part of the exam. Moreover, some emerging topics are not specified as part of the current training (e.g. "-omics" beyond genomics, electronic decision support).

QS – Structure of the postgraduate training program (2.1)

Analysis

General and specific elements of the postgraduate training program are appropriately specified in the detailed training program (section 2). The training corresponding to the general section is part of clinical medicine in disciplines with substantial drug use in daily practice (i.e. internal medicine, pediatrics, and anesthesiology) linking the training program in an ideal way to practical issues of safe, secure, and efficient drug use. The specific training program in the field has mandatory parts to be absolved in university hospitals and elements which can be trained in smaller institutions. Different tasks fulfilled during the course of the program will be documented in a logbook which is currently being developed. The numerical relationship between training positions and trainers is small allowing for an optimal training of the trainees. In addition the provided examples of the training programs of Lausanne, Zurich, and Basel suggest appropriate integration into specific tasks of clinical pharmacologists in hospitals providing primary and tertiary care.

Comment

4. The updating process and frequency of the specific programs is not specified and some of the programs are not up-to-date because some of the mentioned trainers are not participating in the training anymore. Similarly some of the recommended textbooks are outdated and not being revised in the near future (e.g. Melmon and Morelli) and thus meanwhile a less suitable general basis of the training.

QS – Scientific methods (2.2)

Analysis

The scientific methods most important for the program are linked to information retrieval and interpretation in the context of a counsel service for physicians responsible for hospitalized patients. Direct patient contact is not a standard element of all specified program but is well developed in some that run special clinics. Another important scientific task is the planning, conduct, and interpretation of clinical drug trials requiring a wide range of specific skills and sound knowledge in good clinical practice.

Comment

5. The proposed program covers the relevant methods for appropriate training in the field.

QS – Content of the training program (2.3)

Analysis

The content of the training program is the content of a standard program aimed to train clinical pharmacology.

Comment

6. Although the most aspects of safe and secure drug use are integrated and personalized medicine as a major challenge of current and future patient care is covered in some aspects techniques of quality control and management (clinical decision support) could play a more prominent role.

QS – Structure, composition, and duration of the training program (2.4)

Analysis

The structure of the program is well defined and theoretical and practical training elements are specified either in the general program or in the detailed programs of the individual training institutions. In the latter also relationship between clinical work and theoretical elements of the program at the respective site is defined and flexible adjustment is possible. It is a particularity of the Swiss program to demand for a sound clinical basis as a non-specific half of the training that should be obtained in clinical disciplines with substantial drug use.

Comment

7. It is important for the functionality of the training institutions that the programs are not too rigidly defined and indeed pragmatic ways to deal with actual needs of the institution and the trainees are indicated.

QS – Management of the training program (2.5)

Analysis

In Switzerland the general framework of postgraduate training is organized and regularly assessed by a number of federal bodies (e.g. the SIWF/ISFM of the FMH) representing and involving the Swiss Medical Association and its commissions as well as the medical disciplines (i.e. among others clinical pharmacology and toxicology) being trained. Consequently, clinical pharmacologists organized in the Swiss Society for Clinical Pharmacology and Toxicology are responsible for the content of the training program, which is available online on the homepages of SIWF/ISFM and of the Society. Currently (2009) 8 institutions may participate in the training in clinical pharmacology and toxicology; these are the 5 universities with full medical faculties providing full training and 3 institutions covering other important aspects in the field (such as toxicology (STIZ Zurich), drug approval and pharmacovigilance (Swissmedic Berne), clinical trials (Swiss Pharma Contract, Allschwil, a contract research organization)), which are approved for two years of training. All participating institutions convene once yearly to discuss and adapt the current training program thus warranting a continuous exchange between the institutions. This platform is also used to address the issue of rotations of trainees which are mandatory for sites providing only two years of training and optional for all others.

Comment

8. Participation of trainees in the yearly conventions of the training sites does not appear to be a standard. Therefore their views may not readily be seen by the committee and feedback is rather indirect.

QS – Postgraduate training and service (2.6)

Analysis

In general service activities are well integrated in the training program and, as intended, do not determine the content of the program. Service activities in the field consist of counsel and information services, therapeutic drug monitoring, and – as far as may be assessed with the provided descriptions of local training programs – also cover activities in specialized clinics. The services in institutions providing two years of training have not been specified in the available documentation but will certainly quite differ from those at university hospitals. In addition some training programs may require updating because team members mentioned are not in charge in the institutions anymore.

Comment

9. The Swiss Society for Clinical Pharmacology and Toxicology may want to implement a regular update process of the local program descriptions and make them available online.

QS – Methods of evaluation of the trainees and feedback (3.1)

Analysis

The continuous evaluation of knowledge, skills, and performance of the trainee is integrated in appraisal interviews to be held twice a year with each trainee. In principle the regular verbal information exchange is an appropriate way for continuous assessment. However, the interviews appear not structured in a certain way (e.g. addressing deficits in the training status with respect to the published training program, measures for correction and adjustment, tasks for the training institution and trainees to improve the training status, milestones for further development including career development) and their conclusions appear not to be documented in writing which may weaken the feedback process considerably. The yearly questionnaire survey among residents by the FMH is not a particularly useful tool because it covers mainly aspects of residents involved in patient care, which is a minor element of the daily work of a clinical pharmacologist and toxicologist.

Final exam: The final exam consists of two parts; in a written multiple choice exam the main topics of the field are covered in 120 questions. This exam (Blueprint⁵) covers all aspects of the field with the exception of pharmacoeconomics (see Comment #3 above). It is a 4-hour exam whose date is published online (current date: 2008, i.e. outdated). The second part is a tripartite oral exam, in which a patient case, interpretation of published data, and the legal framework are essential parts. The content of the exam is currently not accessible on the Society's homepage but is accessible online at SIFW/ISFM.

Published program as a standard for evaluation: The detailed content of the postgraduate training program is published online and in addition to covering formal and general aspects of the training content, it also includes specific information on quantitative requirements thus facilitating objective assessment.

Finally there is an appointed, independent, and impartial committee dealing with administrative appeals and this information is publicly available.

Comment

10. The feedback process between trainer(s) and trainees appears not well structured. More formal interviews and written documentation of their conclusions could be ways to increase transparency. Given the small number of trainees the workload will not significantly increase by such a change of procedures.
11. The specifics of the exam are currently not accessible on www.clinpharm.ch (dead link, accessed July 18, 10).
12. The Society's homepage is not up-to-date currently referring to a date of the past final exams in September and December 2008.

QS – Relationship between assessment and postgraduate training (3.2)

Analysis

The published training program allows for objective assessment of important aspects of the training and the thorough description of the final exam clearly defines the ultimate goals of the training⁶. The weaknesses of the current feedback system have already been mentioned (see Comment #10).

⁵ Blueprint du programme de formation postgrade suisse conduisant au titre de médecin spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques (RA Annexe V)

⁶ www.fmh.ch/files/pdf3/klinische_pharmakologie_version_internet_d.pdf

QS – Access to the training program and selection process (4.1)

Analysis

At the level of the Swiss Medical Association (FMH) there are clearly defined general standards of getting access to medical positions in Switzerland whereas there are no further selection criteria for trainees in Clinical Pharmacology and Toxicology and training positions are not granted in a competitive procedure. This appears, however, not critical because of the small number of applicants in the field of clinical pharmacology and toxicology.

Comment

13. There is no formal committee in place for the assessment of complaints concerning the selection of applicants for postgraduate training in Clinical Pharmacology and Toxicology. Gender aspects of selection are not addressed. Given the fact that likely more positions are available than applicants (because not every training site has currently trainees), it may not be as essential to have such a committee as in other disciplines.

QS – Number of trainees (4.2)

Analysis

Irrespective of the training site category (A or B) the training program warrants a large fraction of trainers (at least 1 for 2 trainees) thus ensuring an optimum availability of senior experts.⁷ At some sites efforts are currently made to increase training capabilities and to install a rotation plan with clinical disciplines.

QS – Counseling service and mentoring for trainees (4.3)

Analysis

An optimum trainer:trainee relationship clearly supports individual counseling of trainees to optimize professional development of the trainees. Again this will be most effective if pursued in a structured way (see also Comment #10). In addition, the Swiss Society for Clinical Pharmacology and Toxicology supports training grants for trainees to complement their professional formation.

QS – Working conditions (4.4)

Analysis

Working hours and reimbursement are defined at a superior, federal level (SIFW/ISFM - FMH) and training and service activities are not separated and hence part of the regular working hours. Options for part time training are defined and the sum of part time training activities has to at least equal the required full time equivalents. The available detailed postgraduate training programs from three Category A institutions indicate that service activities and training are well balanced. Because all contracts in such institutions are issued by the local hospital administration transparency of rights and duties of the trainees appears granted.

Comment

14. A logbook for documentation of the detailed activities is being developed but was not available for evaluation.

⁷ www.fmh.ch/files/pdf3/klinische_pharmakologie_version_internet_d.pdf

QS – Involvement of trainees in the development of the training program (4.5)

Analysis

There is no formal body organizing the involvement of trainees in the development of the training program (see also Comment #8). Moreover, because of the current format of appraisal interviews there is neither a structured way for trainees to express their concerns and critique (see Comment #10). The yearly questionnaire survey by FMH appears not suitable for the purpose of developing the training program because it seeks feedback in a rather general way and not suitable for a discipline not mainly involved in direct patient care.

Comment

15. Needs and goals of trainees should be considered when training programs are reevaluated and updated. The group of trainees should therefore be organized in such a way that it becomes a member of the body defining current standards. Concurrently this would promote the networking activities between the training institutions, which is critical in such a small discipline.

QS – Staff at training site: selection standards (5.1)

Analysis

Compared to large clinical departments divisions of Clinical Pharmacology are rather small institutions and therefore staff rotation of seniors is minimal. Consequently the definition of standards for staff selection is not of utmost importance. In the training program explicit and suitable criteria are defined concerning the qualification of physicians responsible for training at approved training sites. Considering the large spectrum of interests and the differences in the profile of individual Swiss institutions it appears not practical to unify selection criteria for local staff or to define standards beyond those already mentioned in the program.

Comment

16. Because in most cases the head of the division is responsible for the training program and since most of these sites are located in a university, selection of the personnel on the basis of teaching experience and scientific merits are implicit standards.

QS – Teachers at training sites (5.2)

Analysis

There is no further information given with respect to the teaching qualification of the people responsible for the training program. As mentioned above it may, however, be assumed that at a university teaching qualification and continuing medical education are standard. The trainer:trainee relationship is large thus promoting their close interaction.

QS – Training sites (6.1)

Analysis

The requirements for an accredited training site are clearly defined in the postgraduate training program. In principle it is required that a training site has at least one trainee position with proper reimbursement and an adequate trainer:trainee relationship. If more than one trainee is accepted also the patient population must be large enough to allow appropriate training. This program further assumes that universities will have access to the required patient populations and a vivid information service (Category A) whereas all other institutions will not (Category B) and thus cannot offer the full special training in the field. Training content is defined in each institution in structured format. Site visits at least once in 7 years further evaluate the local conditions and compatibility with the training program.

QS – Infrastructure of training sites (6.2)

Analysis

Evaluation of appropriate access to information and suitability of the training facilities for this purpose in general is subject to regular site visits. In general it may be assumed that such infrastructure is standard at universities (Category A) and also at Category B institutions such as drug approval agencies, institutions providing 24/7 information on toxicological emergencies, and CROs.

QS – Clinical teamwork (6.3)

Analysis

The nature and content of the training program and the principal tasks of the training sites implicitly require multidisciplinary solutions of research questions and intensive communication with members of other professions.

QS – Information technology (6.4)

Analysis

Although the use of state-of-the-art information technology is not explicitly mentioned in the training program it is self-evident that the use of modern IT systems and skills to access published information are essential parts of the training; indeed they are also evaluated in the final oral exam. Moreover, the availability of the respective equipment is also part of the evaluation at site visits.

QS – Research (6.5)

Analysis

The conduct of scientific studies and their publication is part of the training program and is an essential requirement for accreditation as a training institution (Category A or B). Therefore all training sites are directly involved (although in different ways: e.g. Swissmedic) in the conduct of clinical trials thus providing hands-on experience in applied research projects. The general nature of the research projects is not defined (i.e. it may cover all aspects of the field including public health aspects and health system research) but according to the training program the quality of the projects must be such that at least two projects are published in peer-reviewed journals.

In a joint effort with SGPM (pharmaceutical medicine) and SGPG (prevention/public health) the Society has made a considerable effort to develop a training program summarized in the clinical investigator training and certification program⁸ in order to structure training of physicians involved in clinical trials.

Comment

17. Clinical trials have become a laborious task as international guidelines, legal and ethical requirements, and quality standards mandatory for drug approval have grown in recent years (e.g. GCP, ICH). High quality clinical research has become an essential requirement for countries with vivid clinical research activities and efforts for training in this field are as essential as those for quality assurance. Because the legal framework is most advanced in the field of clinical drug trials it is a key task of clinical pharmacology and pharmaceutical medicine to promote high quality of this branch of research. The Society for Clinical Pharmacology and Toxicology must be encouraged to further pursue its idea and promote the installation of appropriate training in this field. Moreover, because also other disciplines are involved in the conduct of clinical trials (e.g. pharmacists, medical informatics) a joint effort with the respective groups of interests should be considered.

⁸ Clinical investigator training and certification program (SKPT/SGPM/SGPG)

QS – Teaching expertise (6.6)

Analysis

All Category A training sites are located at universities and therefore teaching is an essential part of their duties. Moreover, participation in the postgraduate training of clinical pharmacologist over 5 years is a prerequisite for their accreditation⁹. For category B sites and institutions providing 1 year of training specific training expertise is not specified.

Comment

18. The Society may want to consider enlarging the list of qualifications required for training sites other than Category A (e.g. by requiring habilitation or a particular teaching record of the person responsible for the training).

QS – Cooperation to promote training at different training sites (6.7)

Analysis

There is a network of pharmacovigilance established since >10 years coordinating the identification and documentation of adverse events in university hospitals and their communication to Swissmedic. In addition joint meetings on selected topics are organized and held and the participation in at least three of them is a mandatory element of a successful training. Rotations are not an essential requirement for trainees at Category A institutions but are obviously mandatory at all other institutions. There is no formal exchange program with foreign training sites but the Society for Clinical Pharmacology and Toxicology is establishing training grants for this purpose. How complaints concerning acceptance of training periods are handled is not described in the report.

Comment

19. Because only few training positions are available in Switzerland it may not be in the interest of the training site to promote the mobility/rotation of their members since it will always require an extra effort to maintain local services. Moreover, for the same reason it may also be difficult to identify 2 trainees at a comparable state of training who are willing to temporarily change working places. An alternative to rotation of staff members might be the organization and conduct of multicenter clinical pharmacology trials involving at least 2 training sites. This will promote information exchange, expose trainees to characteristics of different training sites, and could be part of the requirements defined in the training program.
20. The Society may want to specify how complaints concerning acceptance of training periods will be handled.

QS – Evaluation of postgraduate training (7.1)

Analysis

There is no formal procedure to assess the quality of the postgraduate training and to detect potential weaknesses i.e. there are no output figures collected or reported. A platform for regular exchange between institutions and teachers is in place when the responsible teachers of all training institutions meet once a year (January) in person. Because specific feedback from the trainees with relevance to the training in the field of Clinical Pharmacology and Toxicology is not collected in a standardized way and left to the discretion of the local trainers, the Society has currently no tool to detect specific training deficits if not spontaneously reported (e.g. at the January meetings).

Comment

21. The Society may want to collect relevant output figures of the institutions (which may in addition serve as a basis for annual reports of the Society and the performance of its members). In addition feedback from the trainees should be integrated into such an evaluation (see also Comment #10).

⁹ Spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques, Programme de formation postgraduée du 1er janvier 2001 (dernière révision: 6 septembre 2007)

QS – Feedback of teachers and trainees (7.2)

Analysis

Feedback from teachers is collected in an informal way at the yearly January meetings of the persons responsible for the training program at individual sites. At these meetings also the results of the final exams are discussed. Trainees are invited to participate in the federal yearly assessment of training sites initiated by FMH (questionnaire) which is, however, mainly addressing training in clinical disciplines and thus – similarly to pathology - not particularly suitable for Clinical Pharmacology and Toxicology. There is no formal additional procedure established to systematically collect information on the quality of the training program considering characteristics of the site or feedback from the trainees relevant for Clinical Pharmacology (see also 7.1 and Comment #10).

Comment

22. The postgraduate training program might benefit from a more formal and open discussion of the actual performance of individual training sites. A relevant part of such an assessment will be the involvement of trainees to consider their views and reflections on the current status of the program (see also Comments #10, #15, and #21).

QS – Participation of interest groups (7.3)

Analysis

The results of the yearly questionnaire surveys among residents are available online and thus visible to all interest groups. As delineated above (3.1, 7.2) these results are, however, not particularly useful to develop the program. Teachers are well informed because they also participate in the yearly January meetings of the training sites. There is no formal way to inform trainees, alumni, or the public about details of the training program more pertinent to Clinical Pharmacology and Toxicology.

Comment

23. Because only few trainees are concurrently in training it may be difficult for them to express their thoughts and site specific deficits may thus not readily be expressed. This may even be true for the yearly questionnaire survey among residents organized by the FMH which cannot be performed in a truly anonymous way if only one trainee at a given site is in training thus immediately disclosing his or her identity. Another established way for trainees to contribute to the training program is giving their feedback in the regular appraisal interviews, but for the same reasons this may not be as revealing as it could. Therefore the Society could encourage establishing an interest group consisting of trainees and probably also alumni and ask for their input and participation in the development of the program.

QS – Accreditation and monitoring of training sites (7.4)

Analysis

There is a well structured and clearly defined process for the accreditation of training sites by the Society and relevant criteria form the basis of this decision. In particular, dedicated training positions, adequate teacher:trainee relationship, and relevant tasks, duties and work load with respect to the number of concurrent trainees are critical elements considered.

An independent and neutral recourse commission is established at a federal level (FMH) while no such commission is established in the Society.

Comment

24. Given the fact that the system is working well since many years a recourse commission at the level of the Society appears not critical.

QS – Academic guidance (8.1)

Analysis

The scientific content and the general framework of the postgraduate training program are defined by the Society in its regularly updated concept paper for the training program in Clinical Pharmacology

(Annexe I). At a local level the training is specified in a site-specific program (see Annexe II) allowing for appropriate consideration and specification of the particularities of these training sites. With the exception of the accreditation procedure (including site visits) itself, there is no other formal way established for the evaluation of the academic guidance.

Comment

25. It is not clear whether all training sites have similarly specified training programs and obviously it would be essential also to provide insight into programs of Category B training sites.

QS – Budget and resources (8.2)

Analysis

The mid-term resources required for at least one training position are a prerequisite for accreditation as a training site. As well defined in the general program, training in Clinical Pharmacology must combine service activities in patient care with research activities (e.g. clinical studies) and therefore strict separation will neither be possible nor worthwhile. On the other hand it appears likely that training is co-financed by resources that are not dedicated to training because in some training sites more than one physician is in training. In particular external grant money is certainly a significant fraction of the training budget to allow (training in) the conduct of GCP conform trials as defined in the Society's general program.

Comment

26. The current budget situation appears to provide enough training positions to fulfill the demands of the postgraduate training program. A strict separation of training budgets from other sources appears neither necessary nor feasible.

QS – Administration (8.3)

Analysis

There is no obvious need for involvement of administrative personnel specifically dedicated to this training program. However, the program is embedded in the general setting of a university hospital and therefore diligent handling and allocation of resources appears guaranteed.

QS – Continuing improvement and quality management (9)

Analysis

The postgraduate training programs are well embedded in a federal structure guided by FMH which has promoted the development of all training programs by mandating the inclusion of ethical and economic aspects in all programs as well as education in risk management. Concurrently also the documentation of achieved training goals (log book) and the conduct of written exams has been further developed and is in the process of being implemented. Accordingly the specific postgraduate training program defined by the Society has repeatedly been updated in recent years to consider these points and also important new topics emerging in the field. With its annual January meetings a platform is in place which promotes the discussion of the current training and allows yearly updates and adaptations of the program.

Comment

27. Implementation of the mid- and long-term goals defined by FMH will significantly improve the formal progress of current training programs including the training in Clinical Pharmacology. It will, however, not be sufficient to advance the program in areas specific to the field. A promising option might therefore be to periodically assess developments in neighboring countries and Europe (e.g. EACPT) to keep track with emerging changes and to establish an exchange program for training across borders (international training network).