



Dokument	Weiterbildungskonzept der Dermatologischen Klinik für Assistenzärzte/innen zur Erlangung des eidgenössischen Facharztes für Pharmazeutische Medizin FMH	Gültig ab:	01.02.2016	Version	2016-02-01
Erlassen durch	Dr. med. Simone M. Goldinger	Owner / Ersteller	Dr. med. Simone M. Goldinger	Ersetzt	2015-06-01
Geltungsbereich	Dermatologische Klinik	Dateiname	Weiterbildungskonzept_PM_20160201_SG_RG.doc		

Weiterbildungskonzept der Dermatologischen Klinik für Assistenzärzte/innen* zur Erlangung des eidgenössischen Facharztes für Pharmazeutische Medizin FMH

*nachfolgend wird zur besseren Lesbarkeit ausschliesslich die männliche Form verwendet.

1	Allgemeines	1
2	Anforderungen an die Weiterbildung	2
3	Weiterbildungsstätte	2
4	Weiterbildungsverantwortliche	3
5	Evaluation der Qualifikation	3
6	Grundzüge der praktischen Weiterbildung	3
7	Konkrete Inhalte der praktischen Weiterbildung	4
8	Theoretische Weiterbildung	5

1 Allgemeines

Die Pharmazeutische Medizin ist eine medizinisch-wissenschaftliche Disziplin, die die Entdeckung, Erforschung und Entwicklung von Heilmitteln sowie deren Zulassung durch die Gesundheitsbehörden umfasst. Ausserdem beinhaltet sie die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und den Bereich der medizinisch-wissenschaftlichen Information.

Im Mittelpunkt der Entwicklung neuer Heilmittel stehen die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien einschliesslich der Interpretation der Resultate hinsichtlich Nutzen/Risiko-Aspekten und sozioökonomischen Fragestellungen.

Das Ziel der Weiterbildung zum Facharzt Pharmazeutische Medizin FMH besteht in der Qualifikation von Ärzten, damit diese die Aufgaben im Rahmen einer bedarfsgerechten Heilmittelentwicklung und einer verantwortungsvollen medizinischen Betreuung zugelassener, vermarkteter Arzneimittel zum therapeutischen Nutzen und Schutz des Patienten fachlich fundiert wahrnehmen können.

Das vorliegende Weiterbildungskonzept regelt die Umsetzung des Weiterbildungsprogramms für Pharmazeutische Medizin in die praktische und theoretische Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte der Dermatologischen Klinik der Universität Zürich.



2 Anforderungen an die Weiterbildung

Die Anforderungen an die Weiterbildung sind grundsätzlich in der Weiterbildungsordnung (WBO) der FMH vom 21. Juni 2000 und im Speziellen im Weiterbildungsprogramm Facharzt FMH für Pharmazeutische Medizin (Schweizerische Ärztezeitung 1999; 80, Suppl.2: 21S-26S) festgehalten.

Die reglementarische Weiterbildung dauert 5 Jahre und ist in folgende Bereiche unterteilt:

- 2 Jahre patientenbezogene Weiterbildung als klinischer Assistent an einer anerkannten klinischen Weiterbildungsstätte (nicht-fachspezifische Weiterbildung)
- 3 Jahre fachspezifische Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin

Die theoretische Weiterbildung erfolgt berufsbegleitend (z.B. durch die Teilnahme am ECPM- Kurs des European Center of Pharmaceutical Medicine der Universität Basel).

3 Weiterbildungsstätte

Die Dermatologische Klinik des Universitätsspitals Zürich ist mit ihrer Therapiegruppe Hautkrebs / Entzündliche Dermatosen eine Organisationseinheit, die über eine ambulante und stationäre klinische Forschungsstation verfügt, in der probanden- und patientenorientierte Forschungsprojekte durchgeführt werden.

Die Therapiegruppe Hautkrebs / Entzündliche Dermatosen ist eine Forschungsgruppe der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich mit Planung und Durchführung klinischer Studien gemäss Schweizerischer Gesetzgebung und internationalen Good Clinical Practice Standards (GCP-Standards).

Das Leistungsangebot der Therapiegruppe Hautkrebs / Entzündliche Dermatosen der Dermatologischen Klinik beinhaltet nebst zahlreichen Dienstleistungen wie Studienvorbereitung, Studienassistentz und Koordination auch die kompetente Beratung für alle methodologischen, organisatorischen, regulatorischen und finanziellen Aspekte im Zusammenhang mit der GCP-konformen Durchführung von klinischen Studien.

Der Weiterbildungsstätte der Dermatologischen Klinik sind folgende Aufgaben und Verantwortungsbereiche zugeordnet:

- Planung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien der Phasen I - III
- Planung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien der Phase IV
- Arzneimittelsicherheit
- Medizinisch-wissenschaftliche Information und Dokumentation
- Entdeckung neuer Substanzen
- Pharmazeutische Entwicklung
- Präklinische Forschung / Grundlagenforschung
- Sozioökonomie des Gesundheitssystems
- Umgang mit medizin-ethischen und gesundheitlich-ökonomischen Fragen
- Umgang mit Risiken und Fehlern

Damit bietet die Weiterbildungsstätte die Vermittlung von 10 Kernpunktgebieten der Pharmazeutischen Medizin. Die Dermatologische Klinik erfüllt die Kriterien der Kategorie A für fachspezifische Weiterbildungsstätten (gemäss revidiertem WBP vom 26.11.2009) und erlaubt somit eine akkreditierte (fachspezifische) Weiterbildungszeit von 3 Jahren.

Zurzeit können maximal 2 Weiterbildungsstellen (100%) eingerichtet werden. Sie stehen unter ständiger Supervision durch die Leiterin der Weiterbildungsstätte. Mit den Weiterzubildenden wird eine schriftliche Zusatzvereinbarung zum Arbeitsvertrag abgeschlossen und es wird eine Job Description erstellt, die die Aufgabenbereiche umschreibt.



4 Weiterbildungsverantwortliche

Leiterin der Weiterbildungsstätte:
Dr. med. Simone M. Goldinger
Fachärztin für Pharmazeutische Medizin
Fachärztin für Dermatologie und Venerologie
Tel: 044 255 16 18
simone.goldinger@usz.ch

Stv. Leiterin der Weiterbildungsstätte:
Dr. med. Regina Grossmann
Fachärztin für Pharmazeutische Medizin
Tel: 044 634 55 27
regina.grossmann@usz.ch

Ärztliche Leitung der Dermatologischen Klinik:
Prof. Dr. med. Lars E. French
Facharzt für Dermatologie und Venerologie
Tel: 044 255 88 37
lars.french@usz.ch

Stv. Ärztliche Leitung der Dermatologischen Klinik:
Prof. Dr. med. Reinhard Dummer
Facharzt für Dermatologie und Venerologie
Facharzt für Allergologie und Immunologie
Tel: 044 255 25 07
reinhard.dummer@usz.ch

5 Evaluation der Qualifikation

Die fachliche Führung sowie deren fachliche Beurteilung obliegen der ärztlichen Leiterin und deren Stellvertreterin. Die Assistenten in Weiterbildung unterstehen im Zusammenhang mit ihrer Weiterbildung der Weiterbildungsverantwortlichen. Diese führt periodisch formative Evaluationsgespräche zur Überprüfung des Weiterbildungsfortschrittes sowie zusammen mit dem Leiter der Dermatologischen Klinik oder dessen Stellvertreter einmal jährlich ein strukturiertes Qualifikationsgespräch durch. Die Evaluationen basieren unter anderem auf den formalisierten Vorgaben der FMH.

Der Assistent in Weiterbildung beurteilt einmal pro Jahr die Qualität der Weiterbildung und der Weiterbildungsstätte (Assistentenfragebogen der FMH).

6 Grundzüge der praktischen Weiterbildung

Das Ziel der praktischen Weiterbildung besteht darin, einen breiten Überblick über die unterschiedlichen Aspekte der Pharmazeutischen Medizin zu vermitteln und ein fundiertes Verständnis für ineinander übergreifende Arbeits- und Verantwortlichkeitsgebiete zu erzeugen. Darüber hinaus soll in der Weiterbildungsstätte ein ethisch-motiviertes Grundverständnis für die Rolle des Arztes in der Pharmazeutischen Medizin vermittelt werden.

Die Assistenten in Weiterbildung partizipieren an folgenden Aufgabenbereichen:

- Klinische Entwicklung
umfasst die Planung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien gemäss Punkt 3.4 des Weiterbildungsprogramms
- Arzneimittelsicherheit
umfasst die Berichterstattung und Interpretation von unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Wirkungen gemäss Punkt 3.5 des Weiterbildungsprogramms
- Medizinisch-wissenschaftliche Information und Dokumentation
umfasst die medizinisch-wissenschaftliche Information gemäss Punkt 3.6 des Weiterbildungsprogramms
- Sozioökonomie des Gesundheitssystems



umfasst den praktischen Umgang mit gesundheits- und pharmakoökonomischen Fragestellungen gemäss Punkt 3.8 des Weiterbildungsprogramms

- Management
umfasst die Aufgaben gemäss 3.9 des Weiterbildungsprogramms beschriebenen Bereichs
- Präklinische Entwicklung / Grundlagenforschung
umfasst die Entwicklung von präklinischen Modellen im Labor der Dermatologischen Klinik und/oder in den zugewandten Forschungsgruppen des Universitätsspitals Zürich, mit denen eine Kollaboration über das Zentrum für Klinische Forschung (CTC) vereinbart ist.

7 Konkrete Inhalte der praktischen Weiterbildung

Abschnitt 3.4 des Weiterbildungsprogramms: Klinische Entwicklung

- Praktische Erfahrungen mit klinischen Studien der Phasen I-IV
- Diskussion und Festlegung von Studiendesigns
- Beurteilung von Studienprojekten in Bezug auf deren wissenschaftlichen Gehalt, die
- Einhaltung ethischer Prinzipien und der praktischen Umsetzbarkeit
- Erstellen von Studienprotokollen, Patienteninformationen und Case Report Forms
- Erstellen bzw. Zusammenstellen der erforderlichen Studiendokumentation (Basisformulare, Protokollzusammenfassungen, Versicherungszertifikate etc.)
- Suche und Auswahl von geeigneten Studienzentren und Studienärzten, Forschungsgruppen, Kliniken und Institute
- Mitwirkung bei der Einreichung der Studiendokumentation bei Ethikkommissionen
- Bewilligung von klinischen Studien bei der Swissmedic
- Ergreifen von Massnahmen zur Förderung der Rekrutierung von Patienten
- Medizinisch-wissenschaftliche Betreuung laufender klinischer Studienprojekte
- Umgang mit qualitätssichernden Massnahmen (Ablage / Archivierung von Studiendokumenten gemäss SOPs)
- Praktische Umsetzung von GCP gemäss ICH-GCP-Richtlinie E6, dem Humanforschungsgesetz und Verordnungen: Verordnung über klinische Versuche (KlinV); Humanforschungsverordnung (HFV); Organisationsverordnung HFG (OV-HFG)
- Praktische Kenntnisse des Studienmonitorings

Abschnitt 3.5 Weiterbildungsprogramms: Arzneimittelsicherheit

- Erfassen und Klassifizieren von unerwünschten Ereignissen/Wirkungen (Meldungen aus klinischen Studien)
- Bearbeiten von unerwünschten Ereignissen/Wirkungen
- Weiterleiten bzw. Melden von unerwünschten Ereignissen/Wirkungen
- Erstellen und Beurteilen von Nutzen/Risiko-Abwägungen

Abschnitt 3.6 des Weiterbildungsprogramms: Medizinisch-wissenschaftliche Information

- Medizinisch-wissenschaftliche Betreuung laufender klinischer Studienprojekte
- Beantwortung von medizinisch-wissenschaftlichen Produktanfragen von Fachpersonen und Studienteilnehmern
- Erstellen bzw. Überarbeiten von relevanten Informationen zu einer klinischen Prüfung bzw. zum Arzneimittel in klinischer Prüfung
- Projektspezifische Ausbildung von Study Nurses und Studienkoordinatoren
- Erstellung und Überarbeitung von Prüfarztbroschüren

Abschnitt 3.8 Sozioökonomie des Gesundheitssystems

- Praktischer Umgang mit gesundheits- und pharmakoökonomischen Fragestellungen.
- Disease Management, Planung und Durchführung von pharmakoökonomischen Analysen

Abschnitt 3.9 Management

- Studienmanagement und Projektteam-Management



- Schreiben von SOPs
- Mitarbeit bei der Erstellung sowie Präsentation von Fortbildungsmaterial
- Studienbudgetplanung
- Mitarbeit bei der Erstellung von Beiträgen für wissenschaftliche Kongresse, der Organisation von Konferenzen und Symposia
- Zusammenarbeit mit Auftragsinstituten (CROs)

Abschnitt 3.3 Präklinische Entwicklung / Grundlagenforschung

- Mitwirkung bei der Entwicklung eines Tiermodells, z.B. für transkutane Immuntherapie
- Laborarbeit in experimenteller Immuntherapie

8 Theoretische Weiterbildung

Die berufsbegleitende theoretische Weiterbildung ist so konzipiert, dass sie die Inhalte des gesamten Bereichs der Pharmazeutischen Medizin gemäss Abschnitt 2.2 des Weiterbildungsprogramms abdeckt.

Dem Inhaber einer Weiterbildungsstelle wird es ermöglicht, den modularen 2-jährigen Kurs zum University Professional in Advanced Studies for Pharmaceutical Medicine am European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM) zu absolvieren.

Ausserdem ist die Teilnahme an folgenden Weiterbildungen vorgesehen:

Weiterbildung unter anderem in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Forschung (CTC):

- 1x pro Woche:
 - o Weiterbildung in relevanten Gebieten der Pharmazeutischen Medizin gemäss Abschnitt 3 des Weiterbildungsprogramms, z.B. Training von Standard- Arbeitsanweisungen (SOPs), Training über HFG, HMG/VKlin, ICH-GCP, Pharmakodex etc. (Dauer 1 Std.)
 - o Meetings zum Zweck der Aufdatierung des Projektstandes von geplanten und laufenden klinischen Studien (Dauer 1-2 Std.)
 - o präklinische Projektbesprechungen
- Monatlich:
 - o Journal Club gefolgt von Paper-spezifischen Themen zum Studiendesign, Statistik, etc. (1 Std.)
 - o Klinische Studien Teamsitzung: (Dauer: jeweils ca. 1-2 Std.)
- In unregelmässigen Abständen: Wissenschaftliche Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen zu Themen der pharmazeutischen Medizin (z.B CTC Seminare 6 - 8 / Jahr)
- Klinische Forschung orientierte Fortbildungen (jährlich): durch AA organisiert
- Gesprächsführung mit Patienten in schwierigen Situationen und zur Aufklärung einer klinischen Studie
- Psycho-onkologische Supervision des klinischen Studienteams mit einer geschulten Coach- und Supervisionsberaterin (4 – 8 / Jahr)
- Im ersten Weiterbildungsjahr Besuch von 3 Tagen (Modul 1-3) GCP Kurse
- Möglichkeit zur Teilnahme am CAS-Programm „Clinical Trial Management“
- Teilnahme an Investigator Meetings zur Vorbereitung von klinischen Studien

Weiterbildungsmassnahmen, die nicht durch die Dermatologische Klinik organisiert werden:

- Teilnahme an Veranstaltungen des Universitätsspitals Zürich im Bereich der klinischen Forschung (z. B. Vorstellung von Studienprojekten anderer Kliniken, Seminare, z.B. Clinical Trials in Oncology, Drug Development)
- Teilnahme an Veranstaltungen, die durch die SGPM/SwAPP durchgeführt werden (insbesondere die gemeinsame Jahrestagung beider Fachgesellschaften)
- Ausgewählte, durch die SGPM/SwAPP akkreditierte Kurse externer Anbieter (z.B. ECPM Workshops)
- Teilnahme an ausgewählten nationalen und internationalen Kongressen nach Absprache mit dem Vorgesetzten