

Spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques

Programme de formation postgraduée du 1^{er} janvier 2016
(dernière révision : 14 mars 2024)

Accrédité par le Département fédéral de l'intérieur : 31 août 2018

Spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques

Programme de formation postgraduée

1. Généralités

1.1 Définition de la discipline

La spécialité « pharmacologie et toxicologie cliniques » est une discipline médico-scientifique qui vise à promouvoir une pharmacothérapie de la personne efficace, rationnelle, adaptée, sûre et contrôlée, et une gestion efficace et rationnelle des intoxications humaines. Les médecins qui exercent en pharmacologie et toxicologie cliniques s'engagent afin que chaque patient-e soit traité-e individuellement avec le médicament approprié, la posologie adéquate, au bon moment avec le meilleur effet et le moins possible de risques aux effets indésirables et à la toxicité tout en veillant à des coûts les plus avantageux possibles. La pharmacologie et toxicologie cliniques est une discipline qui allie l'expertise clinique aux connaissances de la science fondamentale en médecine expérimentale, en particulier dans les domaines de la pharmacologie et de la toxicologie. Elle promeut la connaissance médicale par la recherche dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité des traitements médicamenteux des maladies et des intoxications.

1.2 Objectif de la formation postgraduée

La formation doit permettre d'acquérir les connaissances, les aptitudes et le savoir-faire nécessaires pour exercer une activité de spécialiste sous propre responsabilité dans le domaine de la pharmacologie et 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 général.

2. Durée, structure et dispositions complémentaires

2.1 Durée et structure de la formation postgraduée

2.1.1 La formation postgraduée dure 6 ans et elle se structure comme suit :

- 2 à 3 ans de médecine interne générale, de pédiatrie ou d'anesthésiologie (formation non spécifique)
- 3 à 4 ans de pharmacologie et toxicologie cliniques (formation spécifique)

2.1.2 Formation non spécifique

- Au moins 1 an doit être accompli dans un établissement de formation reconnu de catégorie A ou I pour la médecine interne générale, de catégorie A1/A2 pour l'anesthésiologie ou de catégorie 3 ou 4 pour la pédiatrie.
- Un titre de spécialiste fédéral ou formellement reconnu en médecine interne générale, anesthésiologie ou pédiatrie est valable pour attester la formation postgraduée non spécifique.
- En plus des 2 ans obligatoires en médecine interne générale, en pédiatrie ou en anesthésiologie, il est possible de faire valider jusqu'à 12 mois de formation dans les disciplines suivantes en tant que formation non spécifique : psychiatrie et psychothérapie, oncologie médicale, neurologie, dermatologie, allergologie et immunologie clinique, endocrinologie/diabétologie, gastroentérologie, hématologie, infectiologie, médecine intensive, cardiologie, néphrologie, pneumologie, rhumatologie, médecine du travail.
- Il est recommandé d'accomplir la formation non spécifique avant la formation spécifique.

2.1.3 Formation spécifique

- Au moins 1 an de la formation spécifique doit être accompli dans un établissement de formation reconnu de catégorie A.
- Jusqu'à 1 an de recherche expérimentale en pharmacologie / toxicologie peut être validé en tant que formation spécifique. Une formation MD/PhD terminée (cursus suisse spécifique ; cf. [interprétation](#)) peut également être validée pour 1 an au maximum, mais pas en plus de la recherche expérimentale ; cette activité ne doit pas obligatoirement relever du domaine du titre de spécialiste. Il est recommandé de se renseigner au préalable auprès de la Commission des titres (CT ; demande à déposer au secrétariat de l'ISFM). La recherche n'est pas considérée comme une formation dans un établissement de catégorie A.
- Les périodes de formation postgraduée en vue de l'obtention du titre de spécialiste en médecine pharmaceutique peuvent être validées pour 1 an au maximum en tant que formation spécifique en pharmacologie et toxicologie cliniques dans la mesure où elles ont été accomplies dans des établissements de formation reconnus pour la médecine pharmaceutique (ne remplace pas l'année exigée en catégorie A).

2.2 Dispositions complémentaires

2.2.1 Objectifs à remplir (contenu de la formation / logbook)

Remplir les objectifs de formation selon le chiffre 3. Chaque personne en formation tient régulièrement un logbook qui contient les objectifs de formation et dans lequel sont indiquées toutes les étapes suivies (y c. les cours, sessions de formation postgraduée et continue, congrès, etc.).

2.2.2 Participation à des congrès

Participation à au moins 2 congrès clinico-scientifiques, dont l'un doit être consacré à la pharmacologie clinique ou à la toxicologie clinique. La liste des congrès reconnus par la société de discipline est publiée sur son [site internet](#). Chaque candidat-e doit comptabiliser un total d'au moins 25 crédits.

2.2.3 Présentation

Chaque candidat-e doit au moins une fois présenter (exposé ou poster) les résultats de sa propre recherche en pharmacologie clinique ou en toxicologie clinique lors d'un congrès scientifique clinique national ou international.

2.2.4 Cours

Suivre avec succès au moins un cours de « Bonne pratique clinique » qui atteste que la candidate ou le candidat est à même de procéder à des études cliniques sous sa propre responsabilité (c'est-à-dire à assumer le rôle de sponsor ou d'investigateur principal). Une liste des cours est disponible sur le site internet de l'Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche (swissethics) (<https://swissethics.ch/fr/aus-fortbildung/gcp-kurse>) ; les cours reconnus figurent dans la colonne « Recognised for » -> « Sponsor-Investigator ».

2.2.5 Publication / travaux scientifiques

La personne en formation est premier ou dernier auteur d'une publication scientifique dans une revue scientifique (avec comité de lecture, cf. [interprétation](#)) sous forme imprimée et/ou en édition plein texte en ligne ou d'un travail dont la publication a été acceptée. Une thèse de doctorat équivaut à une publication. Les travaux originaux, y compris les méta-analyses, les travaux récapitulatifs et les descriptions sur des cas détaillés et minutieusement référencés (case reports) sont acceptés. Le texte, sans les références, doit comporter au moins 1000 mots. Le thème de la publication / de la thèse ne doit pas obligatoirement relever du domaine du titre de spécialiste.

2.2.6 Reconnaissance de la formation postgraduée accomplie à l'étranger:

Dans le cadre de l'article 33 de la RFP, il est possible d'obtenir la reconnaissance de la formation

postgraduée accomplie à l'étranger. Deux ans au moins de la formation postgraduée spécifique doivent être accomplis en Suisse. Pour la validation d'un stage accompli à l'étranger, il est recommandé d'obtenir l'accord préalable de la CT (demande à déposer au secrétariat de l'ISFM).

2.2.7 Périodes courtes et temps partiel (cf. art. 30 et 32 RFP)

Possibilité d'accomplir toute la formation postgraduée à temps partiel (cf. [interprétation](#)).

3. Contenu de la formation postgraduée

L'enseignement des principaux objectifs de formation est défini dans le logbook.

Le catalogue général d'objectifs de formation constitue une annexe à la RFP. Il est contraignant pour toutes les spécialités et sert de base pour les concepts de formation postgraduée des différents établissements de formation. Il englobe notamment aussi l'éthique, l'économie de la santé, la pharmacothérapie, la sécurité des patients et l'assurance de la qualité (art. 16 RFP).

3.1 Connaissances de base

- Pharmacodynamique générale : mécanismes d'action pharmacologiques et toxicologiques
- Pharmacocinétique et toxicocinétique (absorption, biodisponibilité, liaison aux protéines, répartition y c. transport, clairance, biotransformation, élimination)
- Pharmacogénétique et pharmacogénomique / polymorphismes des enzymes métabolisant les médicaments et des transporteurs de médicaments / toxicologie génétique
- Mécanismes des effets indésirables des médicaments et des interactions médicamenteuses
- Bases de la pharmaco-épidémiologie
- Principes de la médecine factuelle (*evidence-based medicine*)
- Statistique médicale de base

3.2 Étude clinique des médicaments

- Connaissances de base du développement d'un médicament
- Caractéristiques des différentes phases successives (I à IV) d'un essai clinique
- Essais cliniques spécifiques de médicaments : études de bioéquivalence, des interactions, des médicaments biologiques et biosimilaires, mise en garde liée au QTc
- Les différents genres d'études et leur valeur prédictive/généralisable
- Bonnes pratiques des essais cliniques (BPEC/GCP) et bonnes pratiques de laboratoires (BPL/GLP)
- Planification, exécution et publication d'essais cliniques
- Statistiques des essais cliniques de médicaments
- Bases légales relatives aux projets de recherche sur l'être humain

3.3 Application clinique des médicaments

- Connaissance détaillée de la pharmacothérapie
- Rationalité dans le choix et la prescription des médicaments
- Connaissance de la posologie et de l'individualisation des doses
- Adhérence et non adhérence aux traitements
- Causes des effets insuffisants ou inexistantes des médicaments, de la résistance et de la non-réponse aux médicaments
- Évaluation de l'efficacité des traitements alternatifs (médecine complémentaire)
- Pharmacologie clinique des nouvelles formes de traitement et des thérapies expérimentales
- Identification des effets indésirables et des intoxications médicamenteuses

3.4 Contrôle de qualité et de la sécurité dans la pharmacothérapie

- Méthodes d'assurance qualité en pharmacothérapie
- Utilisation efficiente et optimale des moyens d'information
- Évaluation de la qualité et de la valeur des études cliniques publiées
- Évaluation et contrôle clinique des effets des médicaments (résultats)
- Mesures de concentration des médicaments et de l'adaptation posologique (*therapeutic drug monitoring*, cinétique de population)
- Saisie structurée des effets indésirables et des interactions médicamenteuses ; informations des autorités en charge des autorisations de mises sur le marché (pharmacovigilance)
- Abus et dépendance aux médicaments
- Information destinée au corps médical et aux autres professions de la santé sur les médicaments

3.5 Connaissance de l'individualisation de la pharmacothérapie

- Pharmacothérapie pendant la grossesse et l'allaitement
- Pharmacothérapie en pédiatrie
- Pharmacothérapie pour patients âgés
- Pharmacothérapie lors de pathologies organiques (p. ex. insuffisance cardiaque, hépatique et rénale)
- Pharmacothérapie des patients dépendants (alcool, tabac, etc.)
- Pharmacothérapie et alimentation
- Pharmacothérapie et génétique
- Pharmacothérapies combinées

3.6 Connaissance de la toxicologie clinique

- Toxicodynamie et toxicocinétique
- Intoxications médicamenteuses
- Connaissances détaillées des principales intoxications et de leur traitement
- Application rationnelle des mesures primaires et secondaires de décontamination
- Intoxications chroniques et toxicologie de l'environnement
- Abus de stupéfiants
- Antidotes

3.7 Médicaments et société

- Aspects éthiques de l'évaluation des médicaments et du traitement médicamenteux, notamment par la maîtrise des principes de l'éthique médicale, la maîtrise des méthodes d'aide à la décision éthique, la maîtrise de problèmes d'éthique médicale dans des situations typiques (telles que l'information des sujets et des patients avant un examen, la recherche sur l'être humain, la communication d'un diagnostic, les relations de dépendance, les directives anticipées)
- Législation sur les médicaments ; collaboration avec les autorités
- Législation concernant la recherche sur l'être humain
- Coûts des traitements médicamenteux en milieu hospitalier et en pratique privée
- Médicaments et environnement
- Communication et information correcte concernant les médicaments à l'endroit des médias et de la population
- Aspects médico-économiques, en particulier l'utilisation rationnelle de moyens diagnostiques, prophylactiques et thérapeutiques auprès des personnes malades ou en bonne santé

3.8 Sécurité des patients

- Connaissances des principes en matière de gestion de la sécurité lors de l'examen et du traitement de personnes malades et en bonne santé ; compétences en matière de gestion des risques et des

complications. Ces connaissances et compétences comprennent entre autres la détection et la maîtrise de situations présentant un risque accru d'événements indésirables.

3.9 Aptitudes pratiques

- Réalisation d'au moins 300 consiliiums dans le cadre de la formation postgraduée spécifique, dont 10-30 % portant sur des évaluations dans le domaine de la pharmacovigilance et 10-30 % sur des évaluations dans le domaine du monitoring thérapeutique.
- Planification et réalisation d'au moins une étude clinique pharmacologique avec des patients et / ou des volontaires en bonne santé.

4. Règlement d'examen

4.1 But de l'examen

L'examen vise à déterminer si la personne en formation remplit les objectifs de formation indiqués au chiffre 3 du programme et si elle est donc capable de s'occuper de patients en pharmacologie et toxicologie cliniques avec compétence et en toute autonomie.

4.2 Matière d'examen

La matière d'examen comprend l'ensemble du catalogue des objectifs de formation figurant au chiffre 3 du programme de formation postgraduée.

4.3 Commission d'examen

Les membres de la commission d'examen sont élus tous les 2 ans par le comité exécutif de la Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC). Une réélection est possible.

La commission est formée de 3 membres au moins.

Les régions linguistiques doivent être représentées de manière équitable.

La commission d'examen est chargée des tâches suivantes :

- Organiser et faire passer les examens ;
- Préparer les questions pour l'examen écrit ;
- Désigner des expert-e-s pour l'examen oral ;
- Évaluer les examens et en communiquer les résultats ;
- Fixer la taxe d'examen ;
- Revoir périodiquement le règlement d'examen ;
- Permettre aux candidat-e-s de consulter les documents d'examen ;
- Prendre position et fournir des renseignements lors d'une procédure d'opposition.

4.4 Type d'examen

L'examen se compose d'un examen écrit et d'un examen pratique.

4.4.1 Examen écrit

L'examen écrit comprend 120 questions à choix multiple et des questions exigeant une réponse brève sur les différents chapitres du chiffre 3 du programme de formation. Durée : 4 heures.

4.4.2 Examen pratique

La personne en formation mène une consultation dans le domaine de la pharmacologie clinique ou de la toxicologie clinique et discute d'un travail scientifique publié. Après un temps de préparation de 90 minutes, elle est ensuite soumise à une interrogation orale de 30 minutes par les membres de la

commission d'examen, interrogation portant sur 1) la consultation, 2) le travail scientifique et 3) quelques questions concernant la réglementation en vigueur.

4.5 Modalités de l'examen

4.5.1 Moment propice pour l'examen de spécialiste

Il est recommandé de passer l'examen de spécialiste au plus tôt durant la dernière année de la formation postgraduée réglementaire.

4.5.2 Admission à l'examen

Seules les personnes au bénéfice d'un diplôme fédéral de médecin ou d'un diplôme de médecin étranger reconnu peuvent se présenter à l'examen.

Pour pouvoir se présenter à l'examen pratique, il faut au préalable avoir réussi l'examen écrit.

4.5.3 Date et lieu de l'examen

L'examen de spécialiste a lieu au moins une fois par année.

La date, le lieu et le délai d'inscription sont publiés au moins 6 mois à l'avance sur le site internet de l'ISFM et de la société de discipline. La date et le lieu de l'examen pratique sont communiqués après la réussite de l'examen écrit.

4.5.4 Procès-verbal d'examen

L'examen pratique fait l'objet d'un procès-verbal.

4.5.5 Langue de l'examen

Examen écrit : l'anglais. Les réponses aux questions brèves peuvent être données dans une des langues nationales.

Examen pratique : l'anglais pour les documents et les questions écrites. Les questions et réponses orales peuvent être données en français, en allemand et en italien ou, avec l'accord de la personne en formation, en anglais.

4.5.6 Taxe d'examen

La SSPTC perçoit une taxe d'examen fixée par la commission d'examen ; elle est publiée sur le site internet de l'ISFM conjointement au programme d'examen.

La taxe d'examen doit être payée lors de l'inscription à l'examen de spécialiste. En cas de retrait de l'inscription, elle est rétrocédée uniquement si l'inscription a été retirée au moins quatre semaines avant la date de l'examen. Si l'inscription est retirée à une date ultérieure, la rétrocession de la taxe ne peut avoir lieu que pour de justes motifs.

4.6 Critères d'évaluation

Les deux parties de l'examen sont évaluées avec le terme de « réussi » ou « non réussi ». L'examen de spécialiste est considéré comme réussi lorsque la candidate ou le candidat a passé les deux parties de l'examen avec succès. L'évaluation finale indique « réussi » ou « non réussi ».

4.7 Communication des résultats, répétition de l'examen et opposition

4.7.1 Communication des résultats

Les résultats d'examen doivent être communiqués aux candidat-e-s par écrit avec l'indication des voies de droit.

4.7.2 Répétition

Les candidat-e-s peuvent repasser l'examen autant de fois que nécessaire, en ne devant toutefois se présenter qu'à la partie non réussie de l'examen.

4.7.3 Opposition

En cas de non-admission ou d'échec à l'examen (ou à une partie de celui-ci), la décision négative peut être contestée dans un délai de 30 jours à compter de la notification écrite pour les décisions de non-admission et de 60 jours à compter de la notification écrite pour les échecs, auprès de la Commission d'opposition pour les titres de formation postgraduée (CO TFP) (art. 23 et 27 RFP).

5. Critères pour la reconnaissance et la classification des établissements de formation postgraduée

Les exigences s'appliquant à l'ensemble des établissements de formation postgraduée figurent à l'art. 39 ss de la [Réglementation pour la formation postgraduée](#). Les exigences spécifiques à la discipline sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

5.1 Catégories d'établissements de formation postgraduée

Les établissements de formation postgraduée sont classés en 2 catégories sur la base de leurs caractéristiques (cf. tableau).

5.2 Critères de classification des établissements de formation postgraduée

Caractéristiques de l'établissement de formation postgraduée	Catégorie (reconnaissance max.)	
	A (4 ans)	B (2 ans)
Clinique, service ou institut de pharmacologie clinique et/ou toxicologie dans un hôpital de soins tertiaires (hôpital universitaire ou centre hospitalier)	+	
Centre de recherche clinique, service médical officiel en matière de médicaments		+
Centre d'information concernant les effets indésirables et/ou la toxicologie		+
Service de pharmacologie clinique, de toxicologie clinique ou de médecine pharmaceutique de l'industrie		+
Organisme de recherche sous contrat en pharmacologie clinique		+
Service de soins intensifs dans l'hôpital	+	

Équipe médicale	A (4 ans)	B (2 ans)
Responsable de l'établissement de formation postgraduée exerçant à plein temps en pharmacologie et toxicologie cliniques	+	+
Responsable avec habilitation	+	
Nombre de médecins adjoint-e-s ou de chef-fe-s de clinique avec titre de spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques (% de postes, responsable non compris), au moins	100 %	

	A (4 ans)	B (2 ans)
Postes de formation postgraduée (% de postes), au moins	200 %	100 %
Rapport numérique minimal entre formatrices / formateurs avec titre de spécialiste et médecins en formation ¹	1:2	1:2

Formation postgraduée théorique et pratique	A (4 ans)	B (2 ans)
Enseignement de tout le catalogue des objectifs de formation (cf. ch. 3 du programme de formation postgraduée)	+	
Enseignement d'une partie de la formation postgraduée, définie selon les domaines dans le concept de formation postgraduée de l'institution		+
Nombre minimum d'évaluations ou d'expertises / consultations / demandes / annonces / dossiers en pharmacologie clinique et toxicologie clinique par an et par médecin en formation	100	20
Planification et réalisation d'études cliniques (médicaments) de la phase I à III (nombre minimum par an)	1	
Visites cliniques avec responsable ou autre spécialiste en pharmacologie et toxicologie cliniques (nombre minimum par semaine)	1	
Formation concernant les questions médico-éthiques et d'économie de la santé de la discipline	+	+
Possibilité d'exercer une activité scientifique	+	souhaitée
Formation postgraduée structurée en pharmacologie et toxicologie cliniques (heures par semaine) Interprétation selon « Qu'entend-on par « formation postgraduée structurée» ? » Dont les offres hebdomadaires obligatoires : - Sessions de formation postgraduée interdisciplinaires avec d'autres disciplines internistes - Autre formation postgraduée - Possibilité de participer à des sessions de formation postgraduée à l'extérieur de l'hôpital (durant les heures de travail) (3 jours par an pour la catégorie A, 2 jours par an pour la catégorie B)	4	4
Des 6 revues spécialisées suivantes, l'édition la plus récente d'au moins 3 d'entre elles est toujours à la disposition des médecins en formation sous forme de textes imprimés et/ou d'éditions plein texte en ligne : Clinical Pharmacology and Therapeutics, British Journal of Clinical Pharmacology, European Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Drugs, Clinical Toxicology	+	+

¹ Pour l'établissement de formation postgraduée « Tox Info Suisse » (catégorie B) actif dans le domaine de la toxicologie clinique, la fonction de formatrice ou de formateur peut être assumée par des médecins ayant suivi avec succès une formation médicale complémentaire pertinente pour le domaine spécifique de la pharmacologie et de la toxicologie cliniques. Les stages accomplis auprès de ces personnes peuvent être validés pour une durée de max. 1 an. Les détails doivent être réglés dans le concept de formation postgraduée de l'établissement.

6. Dispositions transitoires

L'ISFM a approuvé le présent programme de formation postgraduée le 11 juin 2015 et l'a mis en vigueur au 1^{er} janvier 2016.

Toute personne ayant rempli l'ensemble des conditions de l'ancien programme (à l'exception de l'examen de spécialiste) d'ici au 31 décembre 2018 peut demander le titre selon [les anciennes dispositions du 1^{er} janvier 2001 \(dernière révision : 6 septembre 2007\)](#).

Révisions selon l'art. 17 de la Réglementation pour la formation postgraduée (RFP) :

- 7 mai 2019 (chiffre 2.2.4 ; modification suite à la décision du plénum du 1^{er} décembre 2016)
- 6 septembre 2022 (chiffre 5.2 [ajout note de bas de page] ; approuvé par la direction de l'ISFM)
- 14 mars 2024 (chiffres 2.1.2, 2.1.3, 2.2.4, 3.9 et 4.5.5 ; approuvés par le comité de l'ISFM)