**Datenerhebung vor der Visitation**

**Pharmazeutische Medizin**

**Fragebogen für die Leiterin oder den Leiter der Weiterbildungsstätte**

**(z. B. Chefärztin / Chefarzt, Leitende Ärztin / Leitender Arzt, etc.)**

Grund der Visitation:

(gemäss SIWF Angaben)

Neuanerkennung der WBS

Umteilung der WBS

Re-Evaluation (nach Leitungswechsel)

ungenügende Resultate bei der Umfrage der Assistenzärztinnen und Assistenzärzte

andere:

Inhalt

A: Allgemeine Strukturdaten

B: Weiterbildungsrelevante Daten

C: Fachspezifische Daten

D: Einzureichende Dokumente

Hinweis:

Die Fragen basieren auf folgenden Dokumenten und Rechtsgrundlagen:

* Weiterbildungsordnung (WBO)
* Weiterbildungsprogramm (vornehmlich Ziffer 3 und 5)
* Muster-Raster für die Weiterbildungskonzepte (Art. 41. WBO)
* Muster-Weiterbildungsvertrag
* Merkblatt «Was ist unter strukturierter Weiterbildung zu verstehen?»
* Digitales Lernen (Online-Veranstaltungen, E-Learning-Programme) in der ärztlichen Fortbildung, Empfehlungen des SIWF zuhanden der Fachgesellschaften

1. Allgemeine Strukturdaten

**Name der Weiterbildungsstätte**

Aktuelle Einteilung der Weiterbildungsstätte:

**Weiterbildungsverantwortliche**

Name der Leiterin oder des Leiters der Weiterbildungsstätte:

Verantwortlich seit

Anstellungsgrad      %

Facharzttitel seit:

Habilitiert  ja  nein

Name der Stellvertreterin oder des Stellvertreters:

Anstellungsgrad      %

Facharzttitel seit:

Name Koordinatorin oder Koordinator, falls nicht identisch mit der Leiterin oder dem Leiter der Weiterbildungsstätte:

Facharzttitel seit:

Koordinatorin oder Koordinator = Leitende Ärztin / Leitender Arzt oder Oberärztin /Oberarzt, der die Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung koordiniert, vgl. Glossar (www.siwf.ch → Weiterbildungsstätten → Visitationen).

Name Leitende Ärztinnen und Leitende Ärzte (LA) / Oberärztinnen und Oberärzte (OA)

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

      FAT seit       Anstellungsgrad      % Tutor/in  ja  nein

falls mehr als 8, bitte separate Liste beilegen

Tutorin oder Tutor = der Ärztin oder dem Arzt in Weiterbildung zugewiesene kompetente Lehrkraft für fachspezifische Fragen, in der Regel Leitende Ärztin oder Leitender Arzt / Oberärztin oder Oberarzt vgl. Glossar (www.siwf.ch → Weiterbildungsstätten → Visitationen).

**Weiterbildnerinnen und Weiterbildner und Weiterbildungsstellen**

Total Anzahl Weiterbildnerinnen und Weiterbildner

- davon Leitende Ärztinnen und Leitende Ärzte

- davon Oberärztinnen und Oberärzte

- andere\*

\*Welche?

Anzahl Stellen für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung

- davon für Facharzttitelanwärterinnen und -anwärter

- davon für die Absolvierung des Fremdjahrs

Personen in Weiterbildung mit Weiterbildungsziel Hausärztin oder Hausarzt

**Struktur der Weiterbildungsstätte**

Struktur als Einzelklinik / als Einzelinstitution

als Klinik / Institution in einem Weiterbildungsverbund mit

als Klinik / Institution in einem Weiterbildungsnetz mit

Es besteht eine lose Weiterbildungskooperation mit anderen Institutionen:

vgl. Glossar (www.siwf.ch → Weiterbildungsstätten → Visitationen)

Die Weiterbildungsstätte betreibt folgende Abteilungen bzw. bietet Zugang zu:

Notfallaufnahme

IPS

OPS

IMC «Intermediate Care»

Bettenstation

Tagesklinik

Poliklinik / Ambulatorium

Forschungsabteilung

andere für das Fach notwendige Abteilungen:

Spezialsprechstunden in

Sprechstunde geführt durch:

Leiterin oder Leiter / Leitende Ärztin oder Leitender Arzt

Oberärztin oder Oberarzt alleine

Leiterin oder Leiter + Ärztin oder Arzt in Weiterbildung

Tutorin oder Tutor + Ärztin oder Arzt in Weiterbildung

Ärztin oder Arzt in Weiterbildung

Wird Forschung betrieben?

ja  nein

Welche?

**Anstellung der Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung**

Es besteht mit jeder Person in Weiterbildung ein schriftlicher Weiterbildungsvertrag mit definierten Lernzielen

vgl. Glossar (www.siwf.ch → Weiterbildungsstätten → Muster-Weiterbildungsvertrag)

ja  nein

Normalerweise beträgt die Anstellung  1 Jahr  mehr als 1 Jahr

Es besteht die Option zu verlängern  ja  nein

In welchem Zeitverhältnis stehen für eine Person in Weiterbildung

Dienstleistung / Weiterbildung       %.       %

Dienstleistung / Forschung /Lehre       %       %       %

**Spezielle Fragen**

Was zeichnet die Weiterbildungsstätte besonders aus? Was lernen die Ärztinnen und Ärztin in Weiterbildung besonders gut oder besser als an einem anderen Ort?

Was können Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung von der Leiterin oder dem Leiter der Weiterbildungsstätte persönlich lernen? Wie profitiert die Weiterbildungsstätte von der Persönlichkeit der Leiterin oder des Leiters der Weiterbildungsstätte?

Werden Ihnen für die Weiterbildung freie Ressourcen zu Verfügung gestellt (z. B. Freizeit, zusätzliche Stelle, Budgetposten etc.)?

Welche Gegenleistungen erwarten Sie oder Ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von der Klinik / vom Staat für das Anbieten und Durchführen einer guten Weiterbildung?

Ist die Weiterbildungsstätte interessiert, Ärztinnen und Ärzte weiterzubilden? Wenn ja / nein warum?

Wo sehen Sie die grösste Schwierigkeit bei der Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten?

Wo sehen Sie Verbesserungspotential?

**Weitere Bemerkungen** **zu den allgemeinen Strukturdaten**

**B. Weiterbildungsrelevante Daten**

**1. Weiterbildungskonzept**

Besteht ein Weiterbildungskonzept?  ja  nein

Wann wurde es aktualisiert?

Ist das Weiterbildungskonzept den Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung bekannt?  ja  nein

Ist das Weiterbildungskonzept den Weiterbildnerinnen und Weiterbildnern bekannt?  ja  nein

**2. Lehrsystem / Lernkultur**

Ist der Ärztin oder dem Arzt in Weiterbildung eine Tutorin oder ein Tutor zugewiesen?

ja  nein

Numerisches Verhältnis Weiterbildnerinnen und Weiterbildner : Weiterzubildende

      :

Werden die Weiterbildnerinnen und Weiterbildner bei Teaching-Aufgaben von anderen Klinikaufgaben freigestellt?

ja  nein

Werden die Weiterbildnerinnen und Weiterbildner auf ihre Aufgabe vorbereitet?

ja  nein

Wenn ja, wie?

Werden die Weiterbildnerinnen und Weiterbildner supervidiert?

ja  nein

Durch wen?

Werden die Weiterbildnerinnen und Weiterbildner für ihre Teaching-Aufgaben «honoriert»?

ja  nein

Wie?

**3. Lernzielvereinbarungen und -kontrollen**

Findet ein Eintrittsgespräch statt, in dem die Lernziele vereinbart werden?

ja  nein

Führen Sie Verlaufsgespräche durch, mit denen Sie die Erreichung der Lernziele kontrollieren und schriftlich festhalten?

ja  nein

Wie oft?

1x jährlich

2x jährlich

3x jährlich

Erfolgen Standortbestimmungen mit Mini-CEX / DOPS (Arbeitsplatzbasierte Assessments)?

mini clinical evaluation exercices direct observation of procedural skills, vgl. Glossar (www.siwf.ch → Weiterbildungsstätten → Visitationen)

ja  nein

Viermal jährlich?

ja  nein

Wer legt die Durchführung der AbAs fest?

Weiterbildende

Weiterzubildende

Führen Sie das jährliche Evaluationsgespräch gemäss Logbuch bzw. SIWF-Zeugnis durch?

ja  nein

Werden die Weiterzubildenden dazu angehalten, ihr Logbuch gewissenhaft zu führen?

ja  nein

Führen Sie Karrieregespräche durch?

ja  nein

**4. Lerninhalte / Lerninstrumente**

Können die Lerninhalte Ihres Weiterbildungskonzepts zum jetzigen Zeitpunkt umgesetzt werden?

ja  nein

Welche nicht?

Welche der im Logbuch definierten fächerübergreifenden Lerninhalte werden an Ihrer Weiterbildungsstätte vermittelt?

Gesundheitsökonomische Kompetenzen

Ethische Fragen bei Patientenbetreuung

Berufspflichten gemäss MedBG

Fachrelevante Richtlinie und Verordnungen für die klinische Forschung (SAMW u. a.)

Werden die Arzneimittelverordnungen überprüft?  ja  nein

Erfolgen Fallbesprechungen?  ja  nein

Können die Weiterzubildenden wissenschaftlich arbeiten?  ja  nein

Lernen die Weiterzubildenden unter Supervision

- Konsilien durchzuführen?  ja  nein

- Gutachten zu erstellen?  ja  nein

Besteht ein ungehinderter Zugang zum Internet  ja  nein

- zu Fachzeitschriften  ja  nein

- zu Datenbanken ( z.B. «Up-to-Date»)  ja  nein

- zu Lernprogrammen  ja  nein

Bestehen Simulatoren?  ja  nein

**5. Strukturierte Weiterbildung**

= themenbezogene, vorwiegend theoretische WB, keine Klinikroutine/Rapporte, Visiten etc.!

vgl. Merkblatt «Was ist unter strukturierter Weiterbildung zu verstehen?»

5.1 Interne Weiterbildung

Welche strukturierten Weiterbildungen gibt es in Ihrer Klinik (inkl. Online-Veranstaltungen)?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Von der Institution organisierte oder anerkannte moderierte interdisziplinäre Veranstaltungen (auch Online-Veranstaltungen etc. gemäss Empfehlungen des SIWF)** | | |
|  | | |
|  |  | Bemerkungen |
|  | Vorträge und Fallvorstellungen |  |
|  | Interdisziplinäre Kolloquien |  |
|  | Klinisch-pathologische Konferenzen |  |
|  | Morbiditäts-Mortalitäts-Konferenzen |  |
|  | CIRS-Besprechungen  (Critical Incidence Reporting System) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klinik-interne Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen im Rahmen von fachspezifischen Curricula** | | |
|  | | |
|  |  | Bemerkungen |
|  | Vorträge |  |
|  | Moderierte Fallbesprechungen mit didaktischem Fokus |  |
|  | Seminare |  |
|  | Journal Clubs |  |
|  | CIRS-Besprechungen (Critical Incidence Reporting System) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Interaktive Veranstaltungen** | | |
|  | | |
|  |  | Bemerkungen |
|  | Praktische Kurse («hands-on» Kurse, ATLS, ACLS, PALS, ALS, etc.) |  |
|  | Medizinische Simulationskurse (z.B. praktische Skills, Kommunikation) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Weiterbildungen während der klinischen Arbeit (siehe oben):** | | |
|  | | |
|  |  | Bemerkungen |
|  | Durchführung von Arbeitsplatz-basierten Assessments (Mini-CEX und DOPS, EPAs, und ähnliche) |  |
|  | Vermittlung von Kompetenzen im Rahmen von EPAs |  |
|  | Moderiertes Bedside teaching mit didaktischem Fokus |  |

Andere:

Wie viele Stunden pro Woche?

Wie oft kann die Ärztin oder der Arzt in Weiterbildung in der Regel daran teilnehmen?

immer

meistens

selten

nie

5.2 Externe Weiterbildung

Kann die Ärztin oder der Arzt in Weiterbildung an externen Weiterbildungen teilnehmen?

ja  nein

An welchen?

Gibt es ein Reporting an die übrigen Weiterzubildenden nach dem Besuch einer externen Weiterbildung durch die Ärztin oder den Arzt in Weiterbildung?

ja  nein

5.3. Finanzierung der externen Weiterbildung

Übernimmt die Weiterbildungsstätte die Finanzierung der externen Weiterbildung der Weiterzubildenden?

ja  nein

ganz

partiell

Pro Ärztin und Arzt in Weiterbildung und Jahr in CHF:

Ist im Weiterbildungsvertrag dokumentiert, wie die Finanzierung der externen Weiterbildung geregelt ist?

ja  nein

**6.** **Rotation**

Es besteht die Möglichkeit zur Rotation innerhalb der Klinik / Institution

ja  nein

Es besteht die Möglichkeit zur Rotation mit externen Kliniken / Institutionen

ja  nein

Welche?

**7. Arbeitszeiten**

Kann die vorgeschriebene Arbeitszeit (50 Std/ Wo) eingehalten werden?

ja  nein

Wenn nein, warum nicht?

Sind davon 4 Stunden für die strukturierte Weiterbildung reserviert?

ja  nein

Sind davon 4 Stunden für die unstrukturierte Weiterbildung reserviert?

ja  nein

Wenn nein, warum nicht?

Können Überstunden kompensiert werden?

ja  nein

Wie?

Ist Forschungsarbeit in der regulären Arbeitszeit möglich?

ja  nein

Bemerkungen

**8. Qualitätssicherungsmassnahmen und Risiko- und Fehlerkultur**

Es besteht ein eigenes Klinik-Qualitätssicherungsprogramm (z. B. AQC, Out come, etc.).

ja  nein

Wenn ja, welches?

Es bestehen Qualitätssicherungsinstrumente wie:

- Morbiditäts-Mortalitäts-Konferenz  ja  nein

- CIRS (Critical Incident Reporting System)  ja  nein

- andere:

Bestehen an Ihrer Klinik SOP’s (Standard Operation Procedures = Blau- / Weissbuch, Anleitungen zur Patientenbetreuung etc.)

- für den Notfall  ja  nein

- für den normalen Betrieb  ja  nein

**9. Finanzierung der ärztlichen Weiterbildung**

Wie werden die CHF 15'000.- pro Weiterzubildende verwendet?

**Weitere Bemerkungen** **zu den weiterbildungsrelevanten Daten**

**C. Fachspezifische Daten**

Bitte konsultieren Sie Ziffer 3 und 5 des Weiterbildungsprogramms des zutreffenden Facharzttitels (www.siwf.ch).

**Einteilung als Weiterbildungsstätte und Kriterien**

Ihre Weiterbildungsstätte ist gemäss den Kriterien des Weiterbildungsprogramms Ihrer Fachgesellschaft aktuell als Weiterbildungsstätte eingeteilt:

Haben sich die Strukturen / Angebote Ihrer Weiterbildungsstätte in Bezug auf die Weiterbildung seit dieser Einteilung verändert?

ja  nein

Wenn ja, welche?

Seit wann?

In welchen **Kernpunktgebieten** der Pharmazeutischen Medizin ist die Weiterbildungsstätte praktisch tätig? (Die Pharmazeutische Medizin umfasst sowohl Produkte mit pharmazeutischen Substanzen und diagnostische und therapeutische Medical Device-Produkte und deren Kombinationen.)

Entdeckung und frühe Entwicklung  ja  nein

Klinische Entwicklung und klinische Studien  ja  nein

Registrierung und Zulassung  ja  nein

Pharmakovigilanz und Risiko-Management  ja  nein

Ethik und Patientenschutz  ja  nein

Sozioökonomie des Gesundheitssystems, allgemeine Kenntnis  ja  nein

Kommunikation und Management  ja  nein

**Mindestzahl vermittelter Kernpunktgebiete n=**

Jeder Assistent führt ein persönliches, regelmässig aktualisiertes Training Record  ja  nein

**Entdeckung und frühe Entwicklung**

AA sind beim Erkennen von ungedecktem therapeutischem Bedarf involviert  ja  nein

AA sind beim Erstellen eines klinischen Entwicklungsprogramms mit definiertem Produktprofil („Target Product Profile“) involviert  ja  nein

AA sind beim Evaluieren der Evidenz neuer Heilmittelmöglichkeiten für die klinische Entwicklung involviert  ja  nein

**Klinische Entwicklung und klinische Studien**

Klinische Versuche Phasen I-III, Anzahl Projekte (Beteiligung letzte 3 Jahre) Anzahl:

Klinische Versuche / Nicht interventionelle klinische Studienprojekte Anzahl:

Phase IV, alle Studienarten, Anzahl Projekte (Beteiligung letzte 3 Jahre) Anzahl:

Es existieren SOPs für den Bereich Durchführung klinischer Studien

(z.B. Protocol Writing, Monitoring, Archiving, Adverse Events Reporting)  ja  nein

SOPs werden regelmässig aktualisiert  ja  nein

Es findet/fand eine GCP-Grundausbildung statt  ja  nein

Es gibt regelmässige GCP-Trainings  ja  nein

Sind AAs in Erstellen/Implementieren von Prüfprotokollen involviert?  ja  nein

Sind AAs in Erstellen/Implementieren von CRFs involviert?  ja  nein

Sind AAs involviert in die Bewilligungsverfahren (Ethikkommission  
und regulatorische Behörden [in CH: Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit])?  ja  nein

Sind AAs involviert in das Procedere bei SAE in klinischen Studien?  ja  nein

Sind AAs involviert in das Monitoring von klinischen Studien?  ja  nein

Sind AAs involviert in die Vertragsgestaltung/Finanzabläufe von Studien?  ja  nein

Sind AAs involviert in das Verfassen von Studienreports?  ja  nein

Sind AAs in das Management von Studienmedikation involviert?  ja  nein

Sind AAs involviert in die Durchführung von PEBs (Praxiserfahrungsberichten)?  ja  nein

**Registrierung und Zulassung**

Registrierung / Arzneimittelzulassung/Jahr (Neueinreichungen und Änderungen) Anzahl:

Sind AAs involviert in die Abläufe der Arzneimittel-Zulassung?  ja  nein

Sind AAs involviert in die Qualitätskontrolle?  ja  nein

Sind AAs involviert in die Chargenfreigabe?  ja  nein

Sind AAs involviert beim Verfassen/Redigieren der Fachinformation/Beipackzettel für Produkteregistrierungen?  ja  nein

**Pharmakovigilanz und Risiko-Management**

Arzneimittelsicherheit, Anzahl Meldungen/Jahr (spontan, Studienprojekte) Anzahl:

Existiert ein schriftliches Procedere für das Handling von SAEs/Drug Complaints?  ja  nein

Sind die AAs involviert in die Erfassung, Weiterleitung und Beurteilung von Pharmakovigilanz-Meldungen und Umsetzung von Massnahmen für das Riskomanagement  ja  nein

**Ethik und Patientenschutz**

Sind AAs involviert beim Verfassen der Patienteninformation/Informed Consent für klinische Studienprojekte?  ja  nein

Sind die AAs involviert in die Beurteilung für Art 71 Fälle, NPPs (Named Patient Programme) und CUPs (Compassionate Use Programme)  ja  nein

**Sozioökonomie des Gesundheitswesens**

Sozioökonomie des Gesundheitssystems (Einreichungen BAG, Art 71 Fälle) Anzahl:

Sind AAs involviert in die med.-wiss. Schulung von AD-Mitarbeitern/PMs?  ja  nein

Sind AAs involviert in das Abhalten wissenschaftlicher Veranstaltungen?  ja  nein

**Kommunikation und Management**

Sind AAs involviert in die Werbemittelkontrolle?  ja  nein

Sind AAs involviert in die Beantwortung medizinischer Anfragen?  ja  nein

Erfüllt Ihre Weiterbildungsstätte die für die aktuelle Einteilung notwendigen Kriterien und Vorgaben des Weiterbildungsprogramms?

ja  nein

Folgende Kriterien sind nicht oder noch nicht erfüllt:

**Bemerkungen** **zu den fachspezifischen Daten**

**Antrag:**

Aufgrund der aktuell vorhandenen Kriterien und Vorgaben des Weiterbildungsprogramms meiner Fachgesellschaft beantrage ich die Einteilung der Weiterbildungsstätte in Kategorie:

1. Einzureichende Beilagen

Folgende Beilagen sind **vor** der Visitation bei der Geschäftsstelle des SIWF einzureichen:

* Weiterbildungskonzept
* Strukturorganigramm der Weiterbildungsstätte
* Personelles Organigramm der Weiterbildungsstätte
* Namensliste der Weiterzubildenden (Name, Weiterbildungsjahr, Weiterbildungsziel)
* Jahresbericht
* Programm der internen Weiterbildungsmöglichkeiten (Wochen-, Monats- oder Halbjahresprogramm)
* Programm der externen Weiterbildungsmöglichkeiten
* 3 Arbeitspläne der Weiterzubildenden mit Legende oder genauer Beschreibung (vergangener, aktueller und künftiger Monat)

Statistiken der letzten 2 Jahre «Art und Anzahl» (Zutreffendes auswählen und ankreuzen):

OP Statistik

Diagnosestatistik

Untersuchungen / Abklärungen

Patientenstatistik (stationär / ambulant)

Zusätzliche fachspezifische Beilagen:

Übersicht Therapiegebiete u. Anzahl Produkte/Therapiegebiet/Indikation oder Hinweis auf Geschäftsbericht

Übersicht Anzahl Produkte, Galenische Formen und Medical Devices

Statistik zu Untersuchungen / Abklärungen (Diagnostika, Tests)