

Annexe 2

Formation approfondie en pathologie moléculaire

1. Généralités

1.1 Description de la formation approfondie

La pathologie moléculaire comprend l'exécution et l'interprétation d'investigations de cellules, tissus et liquides corporels à l'aide des techniques de biologie moléculaire.

Dans le cadre de sa formation en pathologie moléculaire, le spécialiste en pathologie doit acquérir les connaissances et les aptitudes nécessaires pour exercer sous sa propre responsabilité dans tous les domaines propres à la pathologie moléculaire.

1.2 Buts de la formation postgraduée

Acquisition de connaissances approfondies, d'expériences et d'aptitudes particulières relatives à l'indication, à l'exécution et à l'interprétation d'exams de biologie moléculaire, in situ ou sur des extraits, pour la mise en évidence d'agents pathogènes, d'altérations génétiques ou de l'expression de gènes dans des cellules, tissus et/ou liquides corporels. Démonstration des compétences acquises.

2. Durée, structure et dispositions complémentaires

2.1 Durée et structure de la formation postgraduée

2.1.1 La durée globale de la formation approfondie est de 12 mois. La formation approfondie ne peut pas être validée en même temps pour le titre de spécialiste. Elle ne peut être accomplie, au plus tôt, qu'au cours de la 2^e année après le début de la formation postgraduée en vue du titre de spécialiste en pathologie. Au moins 6 mois ne peuvent être accomplis qu'au terme de la formation postgraduée de spécialiste en pathologie.

2.1.2 Réglementation de l'activité à temps partiel

La formation approfondie en pathologie moléculaire peut être totalement acquise à temps partiel (50% au minimum).

2.2 Dispositions complémentaires

2.1.1 Pour l'obtention de la formation approfondie, le candidat doit être détenteur du titre de spécialiste en pathologie.

2.2.2 Cours

Est exigée la participation attestée à deux cours spécifiques organisés par la Société suisse de pathologie, la Deutsche Gesellschaft für Pathologie, l'Association of Molecular Pathology ou d'autres sociétés spécialisées ou institutions reconnues.

3. Contenu de la formation approfondie

3.1 Buts de la formation

3.1.1 Techniques de pathologie moléculaire générale

- Connaissance des indications et méthodes de préparation des tissus pour leur examen en biologie moléculaire et expérience dans la gestion d'une banque de tissus;
- Expérience dans le choix d'échantillons cellulaires et tissulaires représentatifs et adéquats pour des examens de génétique moléculaire sur la base d'observations macroscopiques et histologiques;
- Expérience des méthodes de microdissection;
- Expérience des méthodes in situ pour la mise en évidence du DNA et du RNA sur des coupes tissulaires et des cellules;
- Expérience de l'isolation, la purification et la quantification du DNA et du RNA à partir de cellules, de tissus (fixés/frais) et de liquides corporels;
- Analyse d'acides nucléiques au moyen des méthodes actuelles, par exemple électrophorèse sur agarose ou polyacrylamide, Southern Blot, Northern Blot, «polymerase chain reaction» (PCR), RT-PCR, séquençage de DNA, recherche de mutations à l'aide de l'électrophorèse dénaturante sur gel ou les techniques de «single strand conformation polymorphism» ou de «protein truncation»;
- Connaissances de base des techniques du clonage.

3.1.2 Analyses spéciales

- Expérience de la mise en évidence de réarrangements / translocations géniques ou de la clonalité dans les hémopathies néoplasiques et les tumeurs solides;
- Expérience de la mise en évidence de l'amplification et de l'analyse des mutations d'oncogènes, de gènes suppresseurs de tumeurs et de gènes réparateurs du DNA;
- Expérience de la mise en évidence de pertes d'allèles (loss of heterozygosity) dans les tumeurs malignes (microsatellites et autres éléments répétitifs du DNA);
- Expérience de la mise en évidence et de la spécification d'agents pathogènes in situ et dans les extraits de tissus/cellules (hybridation in situ, PCR, autres);
- Expérience de la mise en évidence d'altérations chromosomiques dans les tumeurs solides et les hémopathies (hybridation in situ en fluorescence (FISH), autres).

3.1.3 Utilisation et interprétation des investigations

- Connaissance de la pathogenèse moléculaire des maladies, des mécanismes de transmission héréditaire; connaissances de base en conseil génétique et des principes de la statistique en génétique;
- Connaissance de l'assurance-qualité, des mesures de sécurité et de la protection des données;
- Connaissance de l'indication, de la valeur et des limites des diverses méthodes d'investigation ainsi que des contrôles nécessaires à effectuer;
- Expérience de l'interprétation et de la discussion des résultats et de l'élaboration de rapports.

3.2 Exigences complémentaires

Les exigences énumérées ci-dessous doivent être remplies au cours de la formation approfondie et attestées («logbook»).

Il est exigé une exécution autonome des analyses de biologie moléculaire à partir de matériels cellulaire, tissulaire ou de liquides corporels provenant de 250 patients, analyses qui doivent être interprétées et pour lesquelles un rapport doit être rédigé de façon autonome.

Les examens de biologie moléculaire concernant 250 autres patients doivent avoir fait l'objet d'une interprétation et d'un rapport.

De tels examens ayant été réalisés au cours de la formation postgraduée comme spécialiste en pathologie peuvent être reconnus.

Type d'examen	Nombre minimum des patients
PCR diagnostique	250
Réarrangement génique / translocations / recherche de clonalité	50
Recherche de mutations et de microsatellites	50
autres	150
dont réalisées de façon autonome	125
Hybridation in situ diagnostique	250
dont réalisées de façon autonome	125

4. Règlement d'examen

4.1 But de l'examen

Apporter la preuve que les buts définis sous chiffre 3.1, annexe 2, ont été atteints.

4.2 Matière d'examen

La matière d'examen comprend les points énumérés sous chiffre 3.1, annexe 2.

4.3 Commission d'examen

Les membres de la commission d'examen sont nommés pour deux ans par les membres ordinaires de la Société suisse de pathologie (SSP). Leur mandat peut être renouvelé.

La Commission d'examen est composée de 5 membres exerçant leur activité dans le domaine de la pathologie moléculaire. Au moins trois d'entre eux doivent être en possession du titre de spécialiste en pathologie et deux d'entre eux doivent justifier d'une expérience en matière d'examen.

La Commission d'examen:

- organise les examens et veille à leur exécution;
- fixe les critères d'évaluation axés sur les problèmes;
- propose le montant de la taxe d'examen à la société de discipline médicale (SSP);
- fixe la date et le lieu de l'examen;
- définit le genre et l'étendue des questions.

4.4 Type d'examen

L'examen comporte deux parties.

- Examen écrit théorique (50 questions à choix multiple en 3 heures).
- Examen pratique oral avec discussion de cas (50-60 minutes).

L'examen dure une demi-journée.

4.5 Modalités de l'examen

4.5.1 Moment de l'examen.

L'examen pour l'obtention de la formation approfondie en pathologie moléculaire ne peut être passé qu'après l'achèvement de la formation postgraduée pour le titre de spécialiste en pathologie et au plus tôt après que la moitié au moins des exigences du programme de formation approfondie aient été remplies.

4.5.2 Date et lieu de l'examen

L'examen de la formation approfondie a lieu au moins une fois par année. La date, le lieu et l'annonce de l'examen sont publiés au moins 6 mois à l'avance dans le Bulletin des médecins suisses. Le candidat ne peut pas passer l'examen dans l'institut où il est employé au moment de l'examen.

4.5.3 Procès-verbal

Un procès-verbal est établi pour l'examen oral. A sa demande, le candidat peut recevoir une copie de ce protocole.

4.5.4 Langue d'examen

L'examen a lieu en français, en allemand ou en italien, selon le vœu du candidat.

4.5.5 Taxe d'examen

Une taxe d'examen est fixée par la société de discipline médicale, son montant est communiqué avec l'annonce de l'examen de spécialiste dans le Bulletin des médecins suisses.

4.6 Critères d'évaluation

- Toutes les parties de l'examen sont notées à l'aide de points. Le nombre de points représenté par chacun des éléments de l'examen est déterminé au préalable par la Commission d'examen et communiqué aux candidats.
- L'ensemble de l'examen est considéré comme réussi si 75% du nombre maximal de points réalisables est atteint.
- Les résultats de l'examen seront transmis au candidat à l'issue des épreuves et, s'il le désire, discutés avec lui.

4.7 Répétition de l'examen et opposition

4.7.1 Communication

Le résultat de l'examen sera communiqué par écrit au candidat avec l'indication des voies de droit.

4.7.2 Répétition de l'examen

L'examen de formation approfondie peut être répété autant de fois que nécessaire. Le candidat doit repasser toutes les parties de l'examen mentionnées sous chiffre 4.4 de l'annexe 2.

4.7.3 Opposition

En cas d'échec, le candidat peut contester la décision négative auprès de la Commission de d'opposition pour les titres de formation postgraduée (CO TFP) dans un délai de 60 jours après réception de la notification écrite (art. 27 de la RFP).

5. Critères de classification des établissements de formation postgraduée

5.1 Sont reconnus comme établissements de formation les laboratoires dirigés

- par un médecin titulaire de la formation approfondie en pathologie moléculaire
- effectuant régulièrement les examens énumérés sous chiffre 3.1;
- exerçant une activité diagnostique en pathologie moléculaire avec rapports écrits des résultats.

6. Dispositions transitoires

6.1 Les **périodes de formation postgraduée** accomplies en Suisse ou à l'étranger avant l'entrée en vigueur du présent programme seront prises en compte pour autant qu'elles satisfassent aux exigences du programme et de la Réglementation pour la formation postgraduée et si les établissements de formation concernés à l'époque remplissaient les conditions fixées au chiffre 5 (excepté le port du titre par le responsable de l'établissement).

6.2 Les **périodes d'activité** accomplies dans une fonction dirigeante, avant l'entrée en vigueur du présent programme, seront validées comme formation postgraduée pour autant toutefois que les établissements concernés remplissaient déjà à l'époque les conditions du programme (chiffre 5) et de la Réglementation pour la formation postgraduée.

6.3 Les demandes de reconnaissance de périodes de formation et d'activités accomplies avant l'entrée en vigueur du présent programme doivent être présentées dans les dix ans à dater de son entrée en vigueur. Passé ce délai, elles ne seront plus prises en considération.

6.4 Les candidats qui n'ont pas terminé leur formation au 31 décembre 2004 doivent attester leur participation à l'examen pour pouvoir faire état de leur formation approfondie en pathologie moléculaire.

Date d'entrée en vigueur: 1^{er} janvier 2002

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

- 6 juin 2013 (chiffres 4.4, 4.5.2, 4.6, 4.7 et 5.1; approuvé par l'ISFM)