

SOCIETE SUISSE DE PHARMACOLOGIE ET DE TOXICOLOGIE
SECTION DE PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE CLINIQUES

SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE
SEKTION KLINISCHE PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE

EXECUTIVE COMMITTEE

PD Dr. Thierry Buclin, President
PD.Dr. Karin Fattinger, Vice-president
PD Dr. Jules Desmeules, Past-president
Dr. Mitsuko Kondo-Oestreicher,CME
Dr. Mirela Barbu, Secretary
Dr. Gabirel Vital-Durand, Treasurer
Prof. Dr. Stephan Krähenbühl
Dr. Hugo Kupferschmidt

SECRETARIAT

c/o Eli Lilly (Suisse), SA
POB 580, 1214 Vernier

Tel: 41-22-3060403
Fax: 41-22-3060472
Cellular: 41-79-2173955
E-mail: barbu_mirella@lilly.com
Website www.ClinPharm.ch

Meeting minutes
23 General Assembly of the SKPT/SPTC
13. May 2004

Present: Barbu Mirela, Biollaz Jerome, Blum Markus, Bruppacher Rudolf, Buclin Thierry, Dayer Pierre, Desmeules Jules, Drewe Jürgen, , Fattinger Karin, Girardin Francois, Grandjean Etienne, Kondo-Oestreicher Mitsuko, Krähenbühl Stephan, Kupferschmidt Hugo, Lauterburg Bernhard, Masche Urs, Marx Claudia, (co-worker of Prof. Meier Abt), Meier-Abt Peter, Ruegg Urs, Schaad Heinz , Simonin Marie-Paule, Vital-Durand Gabriel, Vogt Nicole

| | |
|---|---------------|
| 1. Welcome | T. Buclin |
| 2. Minutes of the 22 Genral Assembly 2003: the meeting minutes of the 2003 General Assembly were accepted unanimously. | M. Barbu |
| 3. President's report : the President, Thierry Buclin reported on the Lüderenalp meeting with all department heads: discussions were taking place about exchanges of teaching material in form of powerpoint slides. Following the Lüderenalp meeting, a position paper on the role of Clinical Pharmacologists will be prepared for students and resident physicians. It was stressed that Clinical Pharmacologists must profile themselves as experts in the methodology of clinical trials. Another major subject was the relationship with other societies: the trend is to transform our relationship for „daughter of a mother society“ to a „multiple sisters society“ building a federation. Would be part of this federation the Swiss Sopciety of Pharmacology and Toxicology, the SKPT/SPTC, the Swiss Society of Pharmaceutical medicine, the GSASA. This proposal was submitted for iscussion to the General assembly: The federation would have 2 members of each executive committee. PMA does support very much the proposal of several societies under one umbrella in order to foster cooperation and mutual recognition. KF supports same idea and suggest that additional societies could be added. U. Ruegg is worried because of the relationship to USGEB and does not support changes. TB insists on changes as the SKPT/SPTC has obligations towards the FMH. P. Baumann explains that for physicians it is easier to adhere if the SKPT/SPTC respects FMH obligations. N. Vogt suggests that the various societies must apply to become members of the Federation. TB/GVD: an umbrella society would be supportive of teaching and research activities even if some societies may differ in their interests. The proposal was submitted to voting and accepted by 22 members with 1 member against. | T. Buclin |
| 4. Pre-graduate training : [enclosure 1] Pharmacology training is very different in various Universities, therefore the transition from Pharmacology to Clinical Pharmacology is difficult for the time being. Bases of therapeutics publication: deadline for contributions was April 30. All present at the GA are asked to respect the deadlines. | S. Krähenbühl |

| | |
|---|----------------------|
| <p>5. Post-graduate training: slides are attached: [enclosure 2] There are currently a total of 7 candidates to the title of Clinical Pharmacologist in all university clinics. The various websites were updated with the current CME concepts. A common syllabus was recommended by the SKPT/SPTC committee. According to the federal law on medical education all programs must be accredited. The accreditation would be valid for 7 years. (Bulletin OFSP/17/04). Working time for physicians in training is 50 hours per week, CME time included. This was judged insufficient by some members attending the GA.</p> | M. Kondo-Oestreicher |
| <p>6. FMH Exam 2003: 1 candidate presented himself and passed</p> | S. Krähenbühl |
| <p>7. FMH Exam 2004: exam in the USA was not accepted by the FMH: blueprint and exam concept have been provided to the FMH. The possibility of a European exam to be discussed with the EACPT. The 2004 Exam has been posted on the FMH website on April 17. [enclosure 3]</p> | K. Fattinger |
| <p>8. Members: statistics, new members, variations: with 4 resignation and 4 new members, the SKPT/SPTC has now a total of 142 members. The 4 new members were confirmed during the GA. 2 additional physicians and one pharmacist have applied for membership on the day of the GA. Their membership will be confirmed during the 2005 GA. 7 members have the wrong addresses. All present members are asked to rectify missing addresses if possible. [enclosure 4]</p> | M. Barbu |
| <p>9. Budget and Expenses: [enclosure 5]</p> | G. Vital-Durand |
| <p>10. Finance status revision: [enclosure 6]</p> | M. Weiner |
| <p>11. Contact with EACPT: [enclosure 7]</p> | J. Desmeules |
| <p>12. Statutes-revision 2004 : suppression of the duration limit for executive committee appointment in Art. 7: general assembly voted unanimously for a maximum duration of 6 years: modified statutes are in [enclosure 8]: modifications § 7</p> | M. Barbu |
| <p>13. Elections (admission of new members, new committee member : B. Lauterburg): B. Lauterburg was accepted as a new EC member unanimously. F. Curtin, M. Cosma - Rochat, and J. Magnette and E. Meier are new SKPT/SPTC members, confirmed during the GA. M. Barbu to send confirmation e-mails with cc. GVD. 3 additional persons have requested to become SKPT/SPTC members (F. Witasshek, J. Djonova, A. Coppex). M. Barbu will ask them to apply officially by using the application form available on the web-site and getting 2 signatures. In addition, the 3 applicants will send their CVs</p> | M. Barbu |
| <p>14. Varia: meeting closed at 19.00</p> | |

Enclosure 1: pre-graduate training: SK

| | | |
|--|---|---|
| <p>Pregraduate formation <i>Pharmacology</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Teaching is different between Universities Pharmacologies tend to be integrated in institutes of basic science Examinations differ between Universities <p><i>Clinical Pharmacology</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Teaching more uniform during years 3 to 6 Common examination with internal medicine | <p>Pregraduate formation <i>Problems</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Collaboration with fundamental pharmacologists → common curriculum in pharmacology Gap between importance of pharmacology in clinical practice vs. tendency to neglectance in curriculum | <p>„Bases of therapy“ <i>Current status</i></p> <ul style="list-style-type: none"> First deadline for manuscripts not met by all authors End of May should be last date Review is organized <p><i>Problems</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Some authors did not contribute an article New aim is to have the Grundlagen at the beginning of summer semester 2005 |
|--|---|---|

Enclosure 2: Postgraduate training: MKO

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| <p>Recensement du 6 février 2004 Centres de Formation A</p> <p>VD 2 ZH 2 BE 1 BS 1 GE 1</p> <p>Centres de formation B</p> <p>Swissmedic 0 ToxZentrum 0</p> | <p>Formation Post-graduée</p> | <p>Concept de formation</p> <p>✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓</p> |
|--|--------------------------------------|---|

Prochainement sur le site web www.clinpharm.ch

Chapitre 2 Durée du travail et du repos

Section 1 Dispositions générales

Art. 13 Définition de la durée du travail

(art. 6, al. 2, art. 9 à 31, LTr)

¹ Est réputé durée du travail au sens de la loi le temps pendant lequel le travailleur doit se tenir à la disposition de l'employeur; le temps qu'il consacre au trajet pour se rendre sur son lieu de travail et en revenir n'est pas réputé durée du travail. Sont réservées les dispositions concernant l'occupation des femmes enceintes et des mères qui allaitent ainsi que l'art. 15, al. 2.

² Lorsque le travailleur doit exercer son activité ailleurs que sur son lieu de travail habituel et que la durée ordinaire du trajet s'en trouve rallongée, le surplus de temps ainsi occasionné par rapport au trajet ordinaire est réputé temps de travail.

³ Le trajet de retour à partir d'un autre lieu de travail au sens de l'al. 2 peut excéder les limites du travail quotidien ou la durée maximale du travail hebdomadaire; dans ce cas, le repos quotidien de 11 heures ne commence qu'à l'arrivée du travailleur à son domicile.

⁴ Le temps qu'un travailleur consacre à une formation complémentaire ou continue, soit sur ordre de l'employeur, soit, en vertu de la loi, parce que son activité professionnelle l'exige, est réputé temps de travail.

Comité de la formation postgrade

Appel pour l'accréditation des formations postgrades

Le Département fédéral de l'intérieur est chargé d'accréditer les programmes de formation postgrade et les titres postgrades des professions de médecin et de médecin-dentiste.

Afin d'assurer le libre passage dans le contexte des accords bilatéraux, le Conseil fédéral avait décidé, le 17 octobre 2001, une accréditation spéciale, pour trois ans, de l'ensemble des titres postgrades reconnus en Suisse.

Cette accréditation spéciale vient à échéance le 31 mai 2005.

Les associations professionnelles suisses ou, à titre exceptionnel, les autres organisations appropriées qui envisagent de déposer une demande d'accréditation pour une ou plusieurs formations postgrades sont priées de s'annoncer jusqu'au **15 mai 2004** au Bureau du Comité de la formation postgrade pour les professions médicales afin d'obtenir les renseignements précis et les instructions pour les démarches à suivre.

La procédure d'accréditation se déroulera dans les phases et les délais suivants:

source : Bulletin OFSP 17/04

LEPM/FMPG

Section 2 Accréditation des programmes de formation postgrade

Art. 12 Principe

Un titre postgrade fédéral n'est délivré que lorsque la formation postgrade s'est déroulée dans le cadre d'un programme de formation accrédité par la Confédération.

Art. 13 Critères d'accréditation

Un programme de formation postgrade peut être accrédité si:

- a. il se trouve placé sous la responsabilité d'une association professionnelle suisse ou, à titre exceptionnel, sous celle d'une autre organisation appropriée;
- b. il permet d'atteindre les objectifs de la formation postgrade fixés par le Conseil fédéral pour les titres postgrades qui y sont réglés;
- c. il est accessible sur l'ensemble du territoire suisse;
- d. il prévoit une évaluation continue et une appréciation finale efficaces des connaissances, des aptitudes et des capacités professionnelles des personnes en formation;
- e. il comporte un enseignement théorique et pratique;
- f. la formation postgrade est dispensée par des établissements agréés à cet effet par l'organisation responsable;
- g. la participation active et une prise de responsabilités sont exigées des personnes en formation;
- h. les personnes en formation peuvent compenser, au moins en partie, le coût de leur formation postgrade par leur participation;
- i. l'accès à la formation postgrade n'est pas lié à l'appartenance à une association professionnelle;
- j. l'organisation responsable du programme de formation postgrade peut prouver qu'elle dispose des structures d'organisation et des procédures requises pour atteindre les objectifs de la formation postgrade;
- k. il prévoit une autorité indépendante et impartiale, qui, au terme d'une procédure équitable, statue sur les recours formés par les personnes en formation ou les établissements de formation postgrade au moins dans les cas prévus à l'art. 19;
- l. la formation postgrade se déroule en collaboration avec les hautes écoles universitaires.

Art. 14 Procédure d'accréditation

¹ L'organisation responsable du programme de formation postgrade présente une demande d'accréditation au département.

² Elle joint à sa demande un rapport dans lequel elle prouve que les critères d'accréditation sont remplis.

³ Le département statue après avoir entendu le Comité de la formation postgrade. Il peut:

- a. octroyer l'accréditation pour tous les titres postgrades réglés dans le programme de formation postgrade ou pour certains d'entre eux;
- b. assortir l'accréditation de charges.

⁴ L'accréditation est valable sept ans.

⁵ Si le département refuse de renouveler l'accréditation d'un programme de formation postgrade, il règle la situation juridique des personnes en formation concernées.

Enclosure 3: FMH 2004 exam: KF

Facharztprüfung in Klinischer Pharmakologie

- Konzept und Blueprint wurden am 12.2.04 finalisiert und der FMH eingereicht:
 - Prüfung wird in der Schweiz durchgeführt
 - MC Prüfung
 - Praktische Prüfung
- MC Prüfungsfragen werden zur Zeit durch Abteilungsleiter und Vorstand erstellt
- MC Prüfung am 11.11.04 14-18h
- praktische Prüfung am 16.12.04 ab 14h

Enclosure 4: SKPT/SPTC member status: MB

| SKPT / SPTC current members 2004 | | | | | | |
|----------------------------------|-----|-----------|---|------------------------------|----------------------|-----------------|
| Total | 142 | 4 | resigned | | | |
| | | 4 | new | Qualification | supported by | |
| | | | F. Curtin | MD- Serono-Drug Safety | P. Dayer | J. Desmeules |
| | | | M. Cosma | MD-Internal medicine | J. Biollaz | T. Buclin |
| | | | E. Meier | MD-Pentapharm | G. Vital Durand | J. Meier |
| | | | J. Magnette | MD- Novartis Consumer Health | JL Kienzler | M. Barbu |
| | | | all with interest and experience in Clinical Pharmacology | | | |
| | | | CVs available on file | | | |
| Retired | | 11 | (no membership fee) | | | |
| Not traceable | | 7 | F. Conquet | | | |
| | | | D. Coquoz | | Canada | |
| | | | D. Gasser | | | |
| | | | P. Hinderling | | USA | |
| | | | W. Holdener | | | |
| | | | F. Löhner | | | |
| Membership requests today | | | F. Witassek | MD-Swissmedic | M. Blum | M. Barbu |
| | | | J Djonova, | MD-Swissmedic | M. Kondo-Oestreicher | G. Vital-Durand |
| | | | A.Coppex | Pharmacist-Novartis | A. Pannatier | Ch. Cjaska |

Enclosure 5: EACPT report: JD

Election of Councillors to the Executive Committee.

Honorary President of EACPT. Cankat Tulunay

Past president Prof Giampaolo; Prof Michael Orme Chairman Nicholas Moore (France) would be vice-chairman, secretary (John Cockcroft , UK), treasurer (Ingolf Cascorbi , Germany) and eight councillors K Dalhoff (Denmark) , I Francetic (Croatia), A Rane (Sweden), J Schellens (Netherlands) , A Vas (Hungary). N Boada (Spain), J Desmeules (Switzerland) , Pierangelo Geppetti (Italy) .

Activities of EACPT

Hungarian Summer School September 11th – 15th 2003.

Summer schools in Bulgaria in 2004 and in France in 2005.

Seventh Congress of EACPT in Poznan in June 2005

Prof Alexander Mrozikiewicz spoke about the progress of this congress which was being held from June 25th –29th 2005 in Poznan.

Eighth Congress of EACPT to be held in Amsterdam in 2007.

Ninth Congress of EACPT to be held in Edinburgh in 2009.

Votes: 6 for Spain, 7 for Hungary,
12 for Switzerland and 14 for the United Kingdom.

IUPHAR business.

Prof Folke Sjoqvist , IUPHAR (while retaining this acronym) to become the

International Union of Basic and Clinical Pharmacology.

Members are encouraged to lobby their delegates to IUPHAR to vote in favour of the name change. The various future congresses of the clinical IUPHAR congresses were mentioned – Brisbane (Australia) in August 2004, Quebec in 2008 and a New combined clinical and basic IUPHAR congress to held in Copenhagen in 2010 with Prof Brosen as president.

New Affiliation to EACPT

ISPOR (The International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research) president of ISPOR – Prof Peter Davey. Prof Davey

New Member of EACPT

The Executive Committee had been looking at the case for new members of EACPT The Executive Committee recommended to the Council that Georgia should be accepted as a member and this approved unanimously by the Council. The delegate from Georgia Prof Chapadze,

European Journal of Clinical Pharmacology (EJCP).

official journal of EACPT and the publisher of the abstract book for the Istanbul Congress was the publisher of the EJCP (Springer Verlag). Provided EACPT could guarantee certain number of subscription Springer would charge Euros 100 per year. EACPT also published a newsletter in the EJCP from time to time but this depended on getting the necessary information material from delegates.

Enclosure 6&7: GVD/M. Weiner

Enclosure 8: MB: Bylaws (Statuten) Modifications

§ 7: Eine Amtsperiode beträgt 2 Jahre. **Eine Wiederwahl ist zulässig bis zu maximum 6 Jahren.** Der frühere Präsident bleibt nach seiner Amtszeit als Präsident "automatisch" im Vorstand. Der Vizepräsident soll im Regelfall nach einer Amtsperiode von 2 Jahren das Präsidium übernehmen, bedarf dazu aber der Bestätigungswahl durch die Mitgliederversammlung

§ 7 : La durée du mandat est de 2 ans. **Une réélection est possible jusqu'à 6 ans maximum.** L'ancien président garde automatiquement à l'extinction de son mandat son statut de membre du comité. Le vice-président doit, dans la règle, assumer la présidence après 2 ans. Sa nomination doit être approuvée par l'Assemblée générale