



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

Bericht der Themengruppe «Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz»

Datum: September 2014

Für: **Plattform «Zukunft ärztliche Bildung»**

Verfasst von: Co-Leitung der Themengruppe: Dr. Katrin Cramer (SAMW, bis 15.10.2013),
Dr. Hermann Amstad (SAMW, ab 16.10.2013) und Maria Hodel (BAG)

Allen beteiligten ExpertInnen und TeilnehmerInnen der Sitzungen, Befragungen und Diskussionen, die zu diesem Bericht geführt haben, danken wir im Namen von BAG und SAMW für ihre wertvolle Unterstützung.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Hintergrund	3
1.2	Mandat der Themengruppe	4
1.3	Vorgehen	4
1.4	Inhalt und Ziel des Berichtes.....	4
2	Situationsanalyse	5
2.1	Qualität der Klinischen Forschung	6
2.2	Anforderungen in Aus- und Weiterbildung	7
2.3	Nachwuchsförderung	9
2.4	Rahmenbedingungen und nachhaltige Karriereoptionen	11
3	Empfehlungen und Massnahmen	12
	Empfehlung 1: Frühzeitige Identifikation und Förderung von MedizinstudentInnen....	13
	Empfehlung 2: Optimale fachliche Qualifikationen in der Weiterbildung	13
	Empfehlung 3: Verbesserung der Arbeitsbedingungen und Karriereoptionen.....	14
4	Anhang	15
	Anhang 1 - Themengruppe und ExpertInnen.....	15
	Anhang 2 - Mandat.....	17
	Anhang 3 - Vorsondierung	20

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Drei Motionen (11.3923 Mo. Forster/Gutzwiller, 11.3844 SVP-Fraktion, 11.3910 Mo. Barthassat) beauftragen den Bundesrat, einen Masterplan samt konkreten Massnahmen für den Erhalt und die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie (Medtech, Biotech, Pharma) vorzulegen. Der geforderte Masterplan (*Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie*) wurde im Dezember 2013 vom Bundesrat verabschiedet.¹ Der vorliegende Bericht ist im Kontext dieses Masterplans zu sehen und stellt den Auftakt zu einer der zentralen Massnahmen des Masterplans dar, nämlich die Aus- und Weiterbildung des Nachwuchses für die Klinische Forschung.

Die Klinische Forschung ist die Grundlage einer evidenzbasierten Medizin und spielt für die Entwicklung neuer Präventions-, Diagnose- und Therapieverfahren und damit für die Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz eine wichtige Rolle. Im Rahmen dieses Berichts wird die Klinische Forschung als angewandte bzw. patientenorientierte Forschung verstanden und etwas weiter gefasst als die im Humanforschungsgesetz (HFG) definierten «klinischen Versuche»². Zu Klinischer Forschung zählen u.a. die klinischen Versuche der Phasen I-IV³, epidemiologische und Fall-Kontroll-Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung. Nicht zur Klinischen Forschung gehören In-vitro-Studien, in denen ausschliesslich menschliche Zellen bzw. Gewebe als Versuchsmaterialien (d.h. nicht mehr im Kontext ihrer Herkunft) verwendet werden.

Nachdem die Klinische Forschung in der Schweiz lange Zeit im Schatten der biomedizinischen Grundlagenforschung gestanden hat, sind in den vergangenen Jahren zahlreiche Initiativen und Massnahmen ergriffen worden, um die Klinische Forschung sowie deren Qualität zu verbessern, die schweizweite Koordination und internationale Vernetzung zu intensivieren, sowie die notwendigen Rahmenbedingungen für eine qualitativ hochstehende Klinische Forschung zu schaffen.

Für eine nachhaltige Förderung der Klinischen Forschung braucht es neben geeigneten Strukturen und Forschungsgeldern jedoch auch optimal aus- und weitergebildete ÄrztInnen sowie Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen, die es erlauben, die Klinische Forschung mit den Tätigkeiten des klinischen Alltags sowie den Verpflichtungen im Rahmen der Facharztweiterbildung in Einklang zu bringen. Neben ihrer fachlichen Spezialisierung nehmen wissenschaftlich gut aus- und weitergebildete, klinisch forschende ÄrztInnen eine Schlüsselposition ein, um den Austausch zwischen grundlagen- und personen- bzw. patientenorientierter Forschung (translational research; from bench to bedside and vice versa) sicherzustellen; sie qualifizieren sich so in besonderem Masse für zukünftige Kaderpositionen in der akademischen Medizin, Spitälern und der forschenden Industrie.

Der vorliegende Bericht mitsamt seinen Empfehlungen richtet sich nicht nur an den Auftraggeber, die Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» (ZäB)⁴ bzw. den Dialog Nationale Gesundheitspolitik (NGP)⁵,

¹ Der Bericht ist auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit veröffentlicht: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14583/index.html?lang=de>

² Das Gesetz über Forschung am Menschen definiert den «klinischen Versuch» als «Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen».

³ In der Phase I werden typischerweise Verträglichkeit und Sicherheit einer Substanz an freiwilligen gesunden Probanden untersucht (10-100 Personen). In der Phase II werden Verträglichkeit und Wirksamkeit einer Substanz an einer erweiterten Patientengruppe getestet und die wirksame und sichere Dosis bestimmt (50-500 Personen). Wenn die Ergebnisse aus der Phase II zufriedenstellend, so werden in einer dritten Studienphase die Wirksamkeit und der therapeutische Nutzen im Vergleich zu einer etablierten Therapie an einem grösseren Patientengut getestet (bis zu 10'000 Patienten). Nach einem erfolgreichen Abschluss der Phase III wird bei den Arzneimittelbehörden eine Marktzulassung für das Medikament beantragt. Phase-IV-Studien sind klinische Studien mit Medikamenten nach der Zulassung; sie dienen der weiteren Risiko-Nutzen-Abschätzung an einem grösseren Patientenkollektiv und/oder speziellen Patientengruppen zur Bestimmung des therapeutischen Stellenwertes unter näherem Praxisbezug.

⁴ Im September 2010 wurde im Auftrag des Dialog Nationale Gesundheitspolitik (NGP) die Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» (ZäB) lanciert. In ihrem Rahmen befassen sich Vertreterinnen und Vertreter von insgesamt 16 Organisationen mit Fragen der ärztlichen Bildung. Die ZäB wird vom Bundesamt für Gesundheit geleitet. Vgl. Internetseite: <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/11724/>

sondern auch an die involvierten Institutionen, namentlich die Medizinischen Fakultäten der Universitäten sowie die Universitäts- und Zentrumsspitäler.

Zudem will der Bundesrat gemäss Masterplan bis Ende 2014 über den Handlungsbedarf bzw. die vorgesehenen Massnahmen in der Nachwuchsförderung für die Klinische Forschung informiert werden. Nach vier Jahren (2018) sollen die Massnahmen/Empfehlungen evaluiert werden. Diese langfristige politische Einbettung erhöht – die Akzeptanz der Partner vorausgesetzt – die Chance auf eine erfolgreiche Umsetzung der vorliegend erarbeiteten Empfehlungen.

1.2 Mandat der Themengruppe

Vor dem Hintergrund des Masterplans Biomedizin haben die Mitglieder der Plattform ZÄB (vgl. Fussnote 4) an ihrer Sitzung vom 3. April 2013 eine Themengruppe «Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz» eingesetzt (Zusammensetzung der Themengruppe und der beteiligten Expert/innen in Anhang 1).

Deren Auftrag an die Themengruppe «Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz» bestand darin, abzuklären, (i) ob es einen Mangel an klinischen ForscherInnen gibt und wenn ja, ob dieser primär qualitativer oder quantitativer Natur ist, (ii) ob die vorgefundenen Schwächen im Rahmen der bestehenden Strukturen der Aus- und Weiterbildung behoben werden können und (iii), welche mittel- und langfristigen Massnahmen dazu geeignet wären. Es sollten dabei auch Faktoren wie Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen der Forschenden in Weiterbildung und anschliessender akademischer Karriere sowie Rahmenbedingungen der Klinischen Forschung (namentlich infrastruktureller, bildungs- oder forschungspolitischer Natur) berücksichtigt werden (vgl. Mandat im Anhang 2).

1.3 Vorgehen

Der Bericht wurde unter der Co-Leitung der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) erarbeitet. Dazu wurden in einem ersten Schritt zahlreiche Schlüsselpersonen an der Schnittstelle zur Klinischen Forschung mittels eines Fragebogens (vgl. Adressaten in Fragebogen Vorsondierung im Anhang 2) zur Lage der Klinischen Forschung in der Schweiz befragt. Die Befragungsergebnisse führten zur Auflistung der wichtigsten Probleme und möglicher Lösungsansätze im Bereich der Nachwuchsförderung in Klinischer Forschung.⁶ Diese wurden in einem zweiten Schritt zwecks Validierung mit für die Aus- und Weiterbildung verantwortlichen ExpertInnen der Medizinischen Fakultäten sowie mit Forschungsverantwortlichen der Universitätsspitäler diskutiert (vgl. ExpertInnen in Anhang 1). Die Themengruppe traf sich für die Ausarbeitung des vorliegenden Berichtes zwischen dem 21.6.2013 und dem 13.1.2014 zu insgesamt fünf Sitzungen. Die im Bericht aufgeführten Befunde und Lösungsvorschläge sind somit breit abgestützt.

1.4 Inhalt und Ziel des Berichtes

Zur Schaffung eines gemeinsamen Problemverständnisses und im Sinne einer umfassenden Vorsondierung wurden für verschiedene Stakeholder, die sich an der Schnittstelle zur Klinischen Forschung engagieren, spezifisch auf deren Institutionen ausgerichtete Fragen formuliert⁷ (vgl. Vorsondierung im

⁵ Der Dialog Nationale Gesundheitspolitik ist eine ständige Plattform von Bund und Kantonen (Dialog NGP). Er dient dem regelmässigen und dauerhaften Dialog zur Gesundheitspolitik der Schweiz und ist das zentrale Gefäss für die Zusammenarbeit in der Gesundheitspolitik zwischen Bund und den Kantonen. Im strategischen Steuerungsausschuss sind der Departementsvorsteher des EDI und Vertreterinnen des Generalsekretariats, der Präsident der Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK und der Leitung des Zentralsekretariats sowie der Direktor des Bundesamtes für Gesundheit vertreten.

⁶ Unter <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/11724/14206/index.html?lang=de> sind die ausgefüllten Fragebögen der Vorsondierung abrufbar: Benutzername: Plattform, Passwort: Themengruppe

⁷ Befragt wurden: SNF, Präs. Ethikkommissionen, AGEK, SCTO und CTU-Netzwerk, Spitaldirektionen, Verantwortliche Klin. Forschung, Med. Dekanate, Vizedekane Forschung, SIWF sowie H+. Die Liste der befragten Institutionen und Personen sowie

Anhang 3). Dabei ging es unter anderem um die Beurteilung der Qualität der Klinischen Forschung, die Beurteilung der Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten in diesem Bereich, Angaben zu existierenden Strukturen und Fördermitteln, um Anforderungen sowie um die Einschätzung des Stellenwertes der Klinischen Forschung gegenüber Dienstleistung und Grundlagenforschung. Die angefragten ExpertInnen wurden gebeten, sich beim Ausfüllen der Fragen zu allen Stufen des Karrierewegs einer/eines klinisch forschenden Ärztin/Arztes Gedanken zu machen, d.h. sowohl zur Ausbildung als auch zur Weiterbildung sowie zur nachfolgenden ärztlichen Karriere bis hin zur Professur. Die beantworteten Fragebögen wurden allen beteiligten ExpertInnen sowie den Mitgliedern der Themengruppe auf der Internetseite des BAG zugänglich gemacht (vgl. Fussnote 6).

Auf Basis dieser Antworten wurden die wichtigsten Probleme identifiziert sowie mögliche Lösungsansätze skizziert. An der zweiten Sitzung der Themengruppe vom 21. August 2013 wurden diese Resultate sowie allfällige konkrete Massnahmen zur Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung gemeinsam mit für die Aus- und Weiterbildung verantwortlichen ExpertInnen der Medizinischen Fakultäten sowie mit Forschungsverantwortlichen der Universitätsspitäler diskutiert. Auf dieser Grundlage hat die Themengruppe den vorliegenden Bericht ausgearbeitet.

Der Bericht soll dazu beitragen, dass eine wichtige Voraussetzung für die Stärkung des Forschungsstandortes Schweiz, nämlich die Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung, verbessert werden kann. Zu diesem Zweck wurden Stärken und Schwächen der ärztlichen Aus- und Weiterbildung im Bereich der klinischen Forschungskompetenz untersucht, Rahmenbedingungen für die Klinische Forschung in der Schweiz analysiert und mögliche Massnahmen zur Verbesserung skizziert.

2 Situationsanalyse

Bereits 1992 wurden die bestehenden Schwachstellen der Klinischen Forschung in der Schweiz intensiv analysiert.⁸ Von verschiedenen Seiten wurde beklagt, dass die patientenorientierte Klinische Forschung in der Schweiz nicht mit der hohen Qualität der biomedizinischen Grundlagenforschung Schritt zu halten vermöge. Vor allem fehlende Unterstützungsstrukturen (Kompetenzzentren, Forschungsdepartemente an Universitätsspitalern) und Fördergelder, eine mangelnde Koordination, aber auch die Vernachlässigung von Nachwuchsförderung sowie das fehlende Angebot geeigneter Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten wurden als Ursachen dafür genannt, dass Publikationen in Klinischer Forschung oftmals eine geringe Qualität aufwiesen.⁹ Im vergangenen Jahrzehnt haben der Schweizerische Nationalfonds (SNF), die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die Medizinischen Fakultäten und die Universitätsspitäler in Zusammenarbeit mit anderen wichtigen Stakeholdern denn auch konkrete Massnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Klinische Forschung in der Schweiz ergriffen.

So hat der SNF u.a. mittels eines kompetitiven Ausschreibungsverfahrens mitgeholfen, an allen fünf Universitätsspitalern sowie am Kantonsspital St. Gallen multidisziplinäre Kompetenzzentren für die Klinische Forschung, sogenannte «Clinical Trial Units» (CTUs) zu etablieren. Die vom SNF zusammen mit der SAMW aufgebaute und vom SNF seit 2009 unterstützte Dachorganisation „Swiss Clinical Trial Organisation“ (SCTO) bietet als zentrale Kooperationsplattform für die Klinische Forschung die Basis zur schweizweiten Vernetzung der CTUs. Sie trägt zur Harmonisierung der klinischen Forschung in den verschiedenen Zentren bei, fördert die Einbindung der nationalen klinischen Forschung in internationale Netzwerke und hilft bei der Studienvermittlung, insbesondere bei multizentrisch angelegten Studien. An vielen Universitätsspitalern sind mittlerweile Zentren bzw. Departemente für Klinische

der Fragenkatalog ist in Anhang 3 abgebildet.

⁸ Bühler, Fritz; Burri, Heiner: FER MED 2000: Klinisch-medizinische Forschung in der Schweiz: Erhebungen, Projektionen und Vorschläge. Schweizerischer Wissenschaftsrat. Forschungspolitische Früherkennung FER, Bern 1992.

⁹ Klinische Forschung in der Schweiz. Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates. SWTR Schrift 3/2002.

Forschung geschaffen worden mit dem Ziel, die Klinische Forschung als wesentliches Element der klinischen Universitätsmedizin zu stärken und Brücken zu schlagen zwischen laborbasierter Grundlagenforschung und patientenorientierter Klinischer Forschung (translational research).

Im Rahmen der Projektförderung unterstützt der SNF pro Jahr ungefähr 70 klinische Projekte mit einer Fördersumme von durchschnittlich CHF 24 Mio. Dazu kommen viele weitere stark translational angelegte, aber präklinische Projekte im Bereich Experimentelle Medizin.

Auch die Zusammenarbeit zwischen Forschenden, Ethikkommissionen, Behörden und Industrie hat sich in den letzten Jahren durch regelmässigen Informationsaustausch und Koordination unter den beteiligten Stakeholdern verbessert. Beispiele dafür sind das von der SAMW initiierte, jährlich stattfindende Forum «Klinische Forschung» oder die regelmässigen Treffen zwischen Swissmedic und Ethikkommissionen.

Die Schweiz hat eine lange Tradition in der Klinischen Forschung. Auch wenn die Probandenzahlen z.B. für Phase III-Studien¹⁰ hierzulande relativ klein sind, ist die Forschungsaktivität in anderen Bereichen der Klinischen Forschung sehr hoch. Bei den Forschungsethikkommissionen sind im Jahr 2012 insgesamt 2'615 Forschungsgesuche eingegangen (654 Studien mit Arzneimitteln, 223 Studien mit Medizinalprodukten, 1'327 Klinische Forschung / Datenbearbeitung, 411 Studien im paramedizinischen Bereich); in 180 Fällen handelte es sich um Multizenterstudien.¹¹ Zum Vergleich: in den EU/EFTA-Ländern werden jährlich rund 4400 Gesuche für klinische Forschungsversuche (mit sogenannten IMP Investigational Medicinal Products, also in der Regel Arzneimittel) eingereicht.¹² Ein direkter Vergleich der Zahlen ist nicht möglich (so werden z.B. bei den Ethikkommissionen Multizenterstudien möglicherweise doppelt gezählt). Trotzdem könnte man aus den vergleichsweise hohen Zahlen der Schweiz durchaus schliessen, dass die Probleme der Klinischen Forschung nicht primär quantitativer, sondern eher qualitativer Art sind.

2.1 Qualität der Klinischen Forschung

Über die Qualität der Klinischen Forschung in der Schweiz existiert heute kein allgemeingültiger Konsens. Mit Sicherheit lässt sich sagen, dass viele Problemfelder und Argumente, die hier erwähnt werden, in anderen europäischen Ländern und sogar in den USA auf ähnliche Art diskutiert werden. Spezifische Faktoren für die Schweiz wären die kleine Bevölkerungszahl sowie die Fragmentierung der institutionellen Akteure.

Grundsätzlich gibt es zahlreiche ausgezeichnete (akademische) klinische ForscherInnen in der Schweiz; es fehlt nicht an guten und relevanten Forschungsideen.¹³ Dennoch existieren grosse Unterschiede in der Qualität klinischer Forschungsprojekte.¹⁴ Klinische Studien, die in der Verantwortung eines erfahrenen und kompetent ausgebildeten Prüfarztes durchgeführt werden, weisen für gewöhnlich eine gute Qualität auf. Gleiches gilt für Multizenterstudien. Die fachliche Qualifikation der beteiligten Forschenden ist jedoch weniger auf standardisierte Weiterbildungsvorgaben zurückzuführen, sondern vielmehr dem individuellen Interesse bzw. den lokalen, indikationsspezifischen Gegebenheiten (inklusive der Forschungsfreundlichkeit der jeweiligen Führungsperson) überlassen. Daneben werden bei den Ethikkommissionen auch zahlreiche mangelhafte Gesuche eingereicht, meist von unerfahrenen AntragsstellerInnen ohne einschlägige Aus- und Weiterbildung im Bereich Klinische Forschung. Neben der fachlichen Qualifikation der StudienleiterInnen bzw. der an der Studie beteiligten Medizine-

¹⁰ Dabei handelt es sich überwiegend um Arzneimittelstudien am Patienten.

¹¹ Mitteilung Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK)

¹² Proposal for a Regulation of the European Parliament of the council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Brussels, 17.7.2012 COM (2012) 369 final

¹³ Diese Aussage stammt aus der Vorsondierung zu diesem Bericht von der SCTO: sie basiert auf Rückmeldungen des CTU-Netzwerkes 2012.

¹⁴ ebd.

rInnen, ist die Qualität der durchgeführten Forschung zudem vom Weiterbildungsstand der nicht-medizinischen MitarbeiterInnen des Studienteams abhängig (wie z.B. Study Nurses, Studienkoordinatoren, wissenschaftliche MitarbeiterInnen). Bei den MedizinerInnen, die an klinischen Forschungsprojekten mitarbeiten, besteht das Problem, dass sie dies meist neben dem Klinikalltag tun müssen und deshalb unter einem entsprechend belastenden Zeitdruck stehen.

Was in der universitären Grundlagenforschung selbstverständlicher ist, wie z.B. die Nutzung von Top-Infrastrukturen und die Unterstützung durch gut qualifiziertes Fachpersonal, hat sich in der Klinischen Forschung noch zu wenig durchgesetzt. Oftmals führt nicht der Mangel an wissenschaftlich guten Ideen, sondern die mangelhafte Umsetzung oder die fehlende Unterstützung durch die vorgesetzten Kaderärzte und -ärztinnen zum Nicht-Gelingen oder zum Abbruch von klinischen Forschungsprojekten.

Fazit: Zusammengefasst muss man feststellen, dass die Qualität der Klinischen Forschung in der Schweiz noch nicht optimal ist. Zur Sicherstellung einer konstant hohen Qualität könnten insbesondere geeignete und systematische Weiterbildungsmaßnahmen für forschungsinteressierte ÄrztInnen und nicht-medizinische MitarbeiterInnen des Studienteams beitragen. Zudem benötigen forschungsinteressierte ÄrztInnen neben zeitlichen und finanziellen Mitteln zur Durchführung von klinischen Forschungsprojekten auch fachliche und ideelle Unterstützung durch in Klinischer Forschung qualifizierte KaderärztInnen, die ihrerseits über die dafür notwendige Zeit verfügen.

2.2 Anforderungen in Aus- und Weiterbildung

Im Rahmen der Aus- und Weiterbildung von ÄrztInnen werden Lerninhalte durch verschiedene Vorgaben bestimmt, wie z.B. den Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training (SCLO), die Weiterbildungsordnung (WBO) der FMH/SIWF mit dem Allg. Lernzielkatalog für die Weiterbildungsprogramme, die fachspezifischen Weiterbildungsprogramme sowie durch das Medizin-berufegesetz (MedBG). Gesetzliche Grundlage für die fachliche Qualifikation von PrüfärztInnen und Studienpersonal ist die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV).¹⁵

Ausbildung: Laut SCLO sollen MedizinstudentInnen am Ende ihrer Ausbildung mit den Grundprinzipien und wissenschaftlichen Methoden der medizinischen Forschung vertraut sein, über ein Basiswissen in Statistik, Epidemiologie und Public Health verfügen sowie die Fähigkeit besitzen, in kollaborativen Forschungsprojekten mitzuwirken. An einigen Universitäten wird die Klinische Forschung während des Studiums in Form von speziellen Modulen des Mantelstudiums (Wahlpflichtbereich) gefördert. Die Masterarbeit ist eine gute Möglichkeit für MedizinstudentInnen, sich erste Forschungskompetenzen zu erarbeiten.

Die Anforderungen des SCLO erscheinen grundsätzlich als eher anspruchsvoll; es ist davon auszugehen, dass die Studierenden die Ziele nur partiell erreichen (bzw. deren Erreichung auch nicht sorgfältig genug überprüft wird).

Dissertation und PhD: Die meisten medizinischen Fakultäten und Departemente für Klinische Forschung fördern die Durchführung von Dissertationen, auch im Bereich der Klinischen Forschung. Ebenso besteht die Möglichkeit, in klinische Forschungsprojekte eingebunden zu werden. Die MD-PhD-Programme der fünf universitären Graduate Schools¹⁶ sind zurzeit hauptsächlich auf biomedizinische Grundlagenforschung ausgerichtet, weshalb AbsolventInnen dieser Programme tendenziell in der Grundlagenforschung bleiben. Deshalb gibt es an mehreren Graduate Schools die Bestrebung, das Angebot um Module der Klinischen Forschung zu erweitern, was zu begrüßen ist.¹⁷

¹⁵ SR 810.305

¹⁶ Als «Graduate School» bezeichnet man ein strukturiertes Doktoratsprogramm.

¹⁷ Ärztinnen und Ärzte haben durch ihre klinische Ausbildung oft eine andere Sichtweise auf die sog. Grundlagenforschung: Ihre

Weiterbildung: Klinische Forschungskompetenz im Sinne konkreter Forschungserfahrung wird weder im MedBG noch in der WBO erwähnt. Der allgemeine Lernzielkatalog für die Weiterbildungsprogramme, welcher die nicht fachspezifischen Lernziele zusammenfasst, macht keine expliziten Vorgaben zur klinischen Forschungskompetenz, setzt aber voraus, dass der Facharzt die grundlegenden Methoden und Prinzipien der medizinischen Forschung versteht, wissenschaftliche Studien kritisch bewerten kann und wissenschaftliche Kompetenz, insbesondere auch im Bereich Statistik und Forschungsethik (im Sinne des HFG), vorweisen kann. Zudem wird erwartet, dass der Facharzt Forschungs- und Qualitätsförderungsprojekte ideell und in der Praxis unterstützt. Je nach Weiterbildungsprogramm wird (klinische) Forschungstätigkeit teilweise an die Facharztweiterbildung angerechnet. Auf Antrag der SAMW beschloss der Vorstand des SIWF am 14. Juni 2012, dass in jedem Weiterbildungsprogramm (WBP) zu einem Facharzttitel bis zu einem Jahr Forschungstätigkeit anzurechnen sei; aktuell ist diese Forderung in 41 von 46 WBP umgesetzt. Es sollte geprüft werden, ob v.a. bei patientennahen Forschungstätigkeiten eine Erhöhung der anrechenbaren Forschungszeit für den Facharzttitel sinnvoll wäre.

Verschiedene Fachgesellschaften, Verbände und Institutionen, wie z.B. die Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM), die Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie (SGKPT), die Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwAPP) sowie das European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM) tragen durch das Angebot von entsprechenden Facharzttiteln, Diplomen und Kursen ebenso zur fachlichen Qualifikation von klinisch Forschenden in der Schweiz bei. Allerdings gibt es mit wenigen Ausnahmen bis heute praktisch keine strukturierte Weiterbildungsmöglichkeit für klinisch Forschende wie z.B. ein MAS in Klinischer Forschung. Zu den Ausnahmen zählen das Diploma of Advanced Studies in klinischer Forschung, das in Lausanne und Genf angeboten wird sowie der bereits erwähnte Facharzttitel für Pharmazeutische Medizin der SGPM und die Diploma der SwAPP. .

Den direkten Kontakt zur klinischen Forschung haben ÄrztInnen in der Weiterbildung nur dann, wenn sie in einem Universitätsspital bzw. einem grossen Kantonsspital arbeiten. Eine frühzeitige Integration von jungen AssistenzärztInnen in bestehende Forschungsgruppen trägt dazu bei, den Grundstein für eine weitere erfolgreiche Karriere mit Bezug zur Klinischen Forschung zu legen. Entsprechende institutsunabhängige Beratungen und Mentoring-Programme zu Beginn der Facharztweiterbildung werden an verschiedenen Universitätsspitalern und Departementen für Klinische Forschung angeboten und unterstützen junge ÄrztInnen dabei, ihre spätere Karriere vorausschauend zu planen. Die Herausforderung besteht darin, potentielle InteressentInnen zum richtigen Zeitpunkt anzusprechen und zu gewinnen.

Mit dem neuen Bundesgesetz vom 30. September 2011¹⁸ über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz (HFG)), welches Anfang 2014 in Kraft getreten ist, wird die Forschung am Menschen einheitlich und umfassend geregelt. Das HFG bringt diverse Neuerungen, die sich nach Meinung der Experten mittel- bis langfristig sehr positiv auf die klinische Forschungslandschaft auswirken werden. Im Hinblick auf die wissenschaftliche Qualität und Effizienz der Klinischen Forschung, aber auch zur Sicherheit und zum Schutz der teilnehmenden PatientInnen und ProbandInnen steigen mit dem neuen Gesetz die Anforderungen an die fachliche Qualifikation des Studienpersonals. Nicht nur Prüfpersonen eines klinischen Versuchs, für die ein bestimmtes Anforderungsprofil gilt, sondern alle am Versuch beteiligten ÄrztInnen und Fachpersonen müssen in Zukunft die Regeln der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) kennen und über entsprechende fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Der Bedarf an entsprechenden Kursangeboten dürfte deshalb stark ansteigen.¹⁹ Gleichzeitig sind mit dem neuen HFG Erleichterungen vorgesehen für Forschungsfragen, die patientenferner sind als die erwähnten klinischen Versuche (abgestuftes Regelungskonzept).

Herangehensweise bewirkt oftmals die stärkere Betonung des translationalen und damit stärker anwendungsorientierten Aspekts.

¹⁸SR 810.30

¹⁹ GCP-Kurse werden von CTUs angeboten.

Fazit: Die Vorgaben zu den Forschungskompetenzen von ÄrztInnen in SCLO, MedBG und WBO wären grundsätzlich ausreichend; offen ist, ob sie entsprechend umgesetzt werden. Hingegen erfolgen die Identifikation und die Unterstützung forschungsinteressierter ÄrztInnen heute nicht systematisch. Mit dem Inkrafttreten des HFG werden mehr ÄrztInnen zusätzliche Forschungskompetenzen erwerben, da neu alle am klinischen Versuch beteiligten Fachpersonen die GCP-Regeln kennen müssen.

2.3 Nachwuchsförderung

Der Karriereweg zur/zum klinisch forschenden Arzt/Ärztin führt über mehrere Stufen von der Ausbildung (inkl. Masterarbeit und Dissertation) über die Weiterbildung zur Etablierung als klinische/r Forscher/in (z.B. mittels Assistenzprofessur, idealerweise mit Tenure-Track) bis hin zur Professur. Neben der klinischen Weiterbildung zusätzlich Zeit und Engagement für die (Klinische) Forschung aufzubringen, bedeutet in den meisten Fällen eine zu grosse Extrabelastung für ÄrztInnen und verhindert deshalb sehr oft ein aktives Engagement in der Klinischen Forschung. Zudem müssen forschungsinteressierte ÄrztInnen in frühen Phasen der Weiterbildung unter Umständen substanzielle finanzielle Einbussen in Kauf nehmen, da Weiterbildungsmassnahmen kosten und die Lohnansätze des SNF für Forschende tiefer sind als der Lohn für die klinische Tätigkeit des Assistenzarztes/der Assistenzärztin. Und schliesslich bedeutet ein zusätzliches Forschungsengagement in den meisten Fachdisziplinen eine Verlängerung der Facharztweiterbildung und damit eine Verzögerung der klinischen Karriere.

Genau wie in der Grundlagenforschung ist eine Bedarfsanalyse, wie viele klinisch Forschende es in der Schweiz braucht, damit das Gebiet erfolgreich ist und international mithalten kann, nicht möglich. Wie viele ÄrztInnen sich für eine Karriere in der Klinischen Forschung entscheiden, ist massgeblich davon abhängig, ob sie über entsprechende Karrieremöglichkeiten informiert werden, ob es zielgerichtete Weiterbildungsmöglichkeiten in diesem Bereich gibt, ob genügend attraktive und etablierte Karrieremöglichkeiten (auch über die Facharztweiterbildung hinaus) zur Verfügung stehen, sowie von den Rahmenbedingungen, unter denen eine solche Karriere durchlaufen werden kann.

Viele junge MedizinstudentInnen entscheiden erst spät in der Karriere, ob sie den Weg in die medizinische Forschung einschlagen möchten. Dies nicht zuletzt deshalb, weil die Berührungspunkte mit grundlagenorientierter und Klinischer Forschung im Studium noch zu selten sind. Gleichzeitig erlaubt die Struktur des heutigen Medizincurriculums (mit verschiedenen «Tracks» sowie Kern- und Mantelstudium) den Studierenden, sich schon während des Studiums entweder spezifisch auf ihre fachliche Weiterbildung vorzubereiten, andere angebotene Bereiche zu vertiefen oder eine mehr wissenschaftlich orientierte Ausbildung zu wählen. Die Erfahrung aus den MD-PhD-Programmen in der Schweiz, welche forschungsinteressierten MedizinstudentInnen die Absolvierung einer (natur)wissenschaftlichen Zusatzausbildung mit PhD-Abschluss ermöglichen, hat gezeigt, dass durch gezielte Informationsveranstaltungen während des Studiums zahlreiche forschungsinteressierte StudentInnen motiviert werden können, im Rahmen des Studiums Grundlagenkurse zu besuchen, welche sie für eine wissenschaftliche Karriere vorbereiten.

Der SNF unterstützt bereits heute mit personenbezogenen Förderinstrumenten den wissenschaftlichen Nachwuchs im Bereich Klinische Forschung. Mit dem MD-PhD-Programm (Lead: SAMW), den Programmen Ambizione_SCORE (Swiss Clinicians Opting for Research) und Ambizione_PROSPER (Programme for social and preventive medicine, epidemiological, bioethics and nursing research), sowie den SNF-Förderprofessuren fördert der SNF den klinischen akademischen Mittelbau. In all diesen Programmen werden die Kandidatinnen und Kandidaten aus der Klinik durch aktive Kliniker beurteilt, und es gelten spezielle Kriterien, die den Besonderheiten des medizinischen Curriculums Rechnung tragen. Im Gegensatz zu den projektbezogenen Programmen bieten diese personenbezogenen Programme den Kandidatinnen und Kandidaten 50-80% reservierte Zeit («protected time») für ihre Forschungsprojekte neben ihrer klinischen Aktivität. Im Zeitraum zwischen 2010 und 2013 hat der SNF

insgesamt 17 klinische Förderprofessuren und von 2011 bis 2013 insgesamt 16 Ambizione_SCORE oder Ambizione_PROSPER vergeben (d.h. je etwa 4-5 pro Jahr).

Um NachwuchsforscherInnen, welche die persönlichen Voraussetzungen zur Gesuchseinreichung beim SNF noch nicht erfüllen, zu unterstützen, haben einige Medizinische Fakultäten auf eigene Initiative Förderprogramme geschaffen, welche NachwuchsforscherInnen an den Universitätsspitalern – auch auf Anfängerniveau – Forschungsgrants gewähren.

Die Bedingungen hingegen, unter denen klinisch tätige ÄrztInnen (in Weiterbildung, aber auch danach) heute patientenorientierte Forschung betreiben, sind wenig attraktiv. Die klinischen Stellen auf Assistenzarzt- und Oberarzt-Niveau sind zum allergrössten Teil Dienstleistungsstellen, in denen keine Zeit für die Forschung zur Verfügung steht. An einigen Medizinischen Fakultäten existieren Bestrebungen, Stellen zu schaffen, bei denen ein fixer Anteil für die Forschung reserviert ist (sog. «protected-time»)²⁰: Für solche «forschungsfreundlichen» Stellen sollten die Spitäler zusätzliche finanzielle Mittel in erheblichem Umfang erhalten, um die Forschungszeit zu finanzieren bzw. den forschungsinteressierten Arzt für die Forschungszeit von der Dienstleistung zu befreien. Ein solches Modell würde Zeit für Klinische Forschung schaffen, ohne dass Spital oder Forschende finanzielle Einbussen in Kauf nehmen müssen. Dabei zeigen Erfahrungen aus dem Ausland jedoch, dass der Anteil der «protected time» im Idealfall über 50 Prozent betragen muss, um erfolgreiche Forschungsaktivitäten zu ermöglichen.²¹

Ein Unterbruch der Weiterbildung bzw. der klinischen Tätigkeit, um sich für einige Zeit gänzlich der Forschung zu widmen (z.B. im Rahmen eines Post-Docs im Ausland), ist immer mit finanziellen Einbussen und zumeist mit einer Verlängerung der Facharztweiterbildung verbunden. Aus einer 2012 publizierten Studie des BAG zur Auswanderung in der Schweiz ausgebildeter ÄrztInnen geht hervor, dass pro Jahr bis zu 200 ÄrztInnen ins Ausland gehen, um dort entweder ihren Beruf auszuüben, sich weiterzubilden und/oder zu forschen.²² Dem hoch motivierten, auslanderfahrenen Nachwuchs für die Klinische Forschung sollte vermehrt Aufmerksamkeit geschenkt werden. Zwar existieren universitäre Stipendien für aus dem Ausland zurückkehrende FachärztInnen, die es ihnen ermöglichen, 50 Prozent ihrer Zeit während eines Jahres für die Etablierung ihrer eigenen Forschungsaktivitäten aufzuwenden. Es sollte aber geprüft werden, ob diese Massnahmen ausreichen, oder ob weitere Unterstützungshilfen wie beispielsweise ein Rückkehrer-Fonds oder eine verbesserte Netzwerkbildung für die anschliessende Stellensuche notwendig wären. Die Auslanderfahrung insbesondere in Klinischer Forschung sollte analog zur entsprechenden Erfahrung in der Schweiz an die fachärztliche Weiterbildung angerechnet werden.

Spezifischer Förderung bedürfen auch klinische Forscherinnen, die z.B. aufgrund Mutterschaft und familiärer Verpflichtungen ihre Tätigkeit unterbrechen oder reduzieren. Angesichts der Tatsache, dass heute 60 Prozent der eidg. Arztdiplome und in einigen Fachgebieten über 80 Prozent der Facharzttitel von Frauen erworben werden, müssen die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung oder die akademische Karriere im Allgemeinen familienfreundlicher gestaltet sein, damit die Nachwuchsförderung in allen Fachgebieten gewährleistet ist.

Nach Abschluss der Facharztweiterbildung müssen sich ÄrztInnen als klinische ForscherInnen etablieren, im Idealfall im Rahmen von Assistenzprofessuren mit Tenure-Track.²³ Auf ProfessorInnen-Ebene

²⁰ Der SNF hält in seinem Aktionsplan 2013-16 zur Umsetzung seines Mehrjahresplans fest, dass er bestrebt sei, seine Salär- und Anstellungspolitik für junge Forschende in Abstimmung auf die Gegebenheiten, Bedürfnisse und Perspektiven der Universitäten zu optimieren. Den über den SNF finanzierten Doktorierenden soll ein Anteil eines Vollpensums von mindestens 60% für das Verfassen der Dissertation vertraglich zugesichert werden («protected time»). Maximal 20% eines Vollpensums soll für Aufgaben, die nicht direkt der wissenschaftlichen Qualifikation dienen, eingesetzt werden dürfen. Entsprechende Anpassungen könnte der SNF für die «protected time» der ÄrztInnen vornehmen.

²¹ Vorsondierung zu diesem Bericht

²² Hodel, M.; Kauer, D.: Auswanderung von Ärztinnen und Ärzten mit eidgenössischem Diplom. Schweizerische Ärztezeitung 2012; 93: 44.

²³ Tenure Track beschreibt ein Vorgehen in der akademischen Laufbahn an Hochschulen. Tenure Track bedeutet hierbei die Chance, nach einer befristeten Bewährungszeit eine feste Anstellung zu erhalten. In der Regel ist damit ein Aufstieg innerhalb des Professorenkollegiums verbunden (typischerweise Assistant - Associate - Full Professor).

hat sich in den USA seit Jahrzehnten das sog. «Attending Physician»-System bewährt, welches aus 50 - 70 Prozent Forschung und ca. 30 - 50 Prozent Dienstleistung besteht. Derartige Stellen existieren in der Schweiz nur vereinzelt und meist nur durch zusätzliche finanzielle Unterstützung aus privaten Stiftungen oder aus anderen Drittmittel-Quellen. Parallel dazu muss es auch adäquate Förderprogramme für klinische Forschungsprojekte geben, damit nicht nur die ExpertInnen, sondern auch die finanziellen Mittel für die Durchführung von Forschungsprojekten zur Verfügung stehen.

Fazit: Die Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung ist insgesamt noch immer ungenügend. Es fehlt weiterhin an geeigneten Strukturen sowie finanziellen Mitteln, um attraktive Karriereoptionen für eine grössere Anzahl klinischer Forscherinnen und Forscher langfristig zu gewährleisten. Damit sich talentierte ÄrztInnen für eine Karriere in der Klinischen Forschung entscheiden, braucht es forschungs-freundliche Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen. Insbesondere sollten massgeschneiderte Lösungen für ÄrztInnen, die aus dem Ausland zurückkehren und für solche, die aufgrund familiärer Verpflichtungen ihre Tätigkeit unterbrechen oder reduzieren, erarbeitet werden. Zur Finanzierung der Forschungstätigkeit braucht es zusätzliche durch den SNF und/oder die Universitäten finanzierte Stellen für AssistenzärztInnen mit fixem ($\geq 50\%$) Forschungsanteil sowie die Schaffung von -Assistenzprofessuren für Klinische Forschung, die idealerweise mit der Option «Tenure Track» zu versehen sind. Eine von der SAMW angeregte institutionsübergreifende, schweizweite Strategie und Struktur für die Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung wäre zu prüfen.

2.4 Rahmenbedingungen und nachhaltige Karriereoptionen

Generell wird der Klinischen Forschung an den Schweizer Universitätsspitalern ein sehr hoher Stellenwert beigemessen, und die Verantwortlichen der Spitäler wissen, dass Klinische Forschung in all ihren Ausprägungen das entscheidende Element zur ständigen Verbesserung der Patientenversorgung ist. Dennoch ist die praktische Umsetzung der Förderung der Klinischen Forschung vielerorts noch mangelhaft. Da sich die schweizerischen Universitätsspitäler praktisch durchwegs aus primär dienstleistungsorientierten Kantonsspitalern entwickelt haben, nimmt die finanzielle Produktivität eines Arztes im Spital eine sehr hohe Priorität ein. Den Kliniken bzw. Instituten sind im kompetitiven, über Fallpauschalen finanzierten Dienstleistungssystem bei der Förderung von talentiertem Nachwuchs in der Klinischen Forschung meist die Hände gebunden. Entsprechende Anpassungen der vertraglichen Abmachungen zwischen den Medizinischen Fakultäten und Universitäten einerseits sowie zwischen dem Versorgungs- und dem Universitätsaspekt eines Universitätsspitals andererseits könnten hier Verbesserung bringen. Für grosse, in der Forschung engagierte Kantonsspitäler müssen entsprechende und möglichst einheitliche Lösungen zur Verbesserung der Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung gefunden werden.

Gemessen an der Zuwendung von öffentlichen Forschungsgeldern hat die Klinische Forschung einen geringeren Stellenwert als die Grundlagenforschung, innerhalb des Fachs aber ist sie zwingende Voraussetzung für alle, die eine akademische Karriere anstreben. Neben den bereits erwähnten Finanzierungsschwierigkeiten sind nach Ansicht vieler ExpertInnen auch die Hürden, sich mit Klinischer Forschung zu habilitieren, sehr gross. Klinische Forschung dauert oft länger und ihre Resultate werden häufig in weniger renommierten wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert als Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung. Hinzu kommt, dass – wie dies allerdings auch in den meisten naturwissenschaftlichen Disziplinen der Fall ist – die Leistungen des einzelnen klinischen Forschers infolge der Vielzahl von Koautoren, z.B. im Rahmen von Multizenterstudien, oft in der Gruppenleistung untergehen. Damit bleiben die Unterschiede bezüglich des effektiv geleisteten Aufwands des Einzelnen, der stark variieren kann, unberücksichtigt. Gerade praxisrelevante Veränderungen können aber häufig nur mit Hilfe von Multizenterstudien mit grossen Forschungsteams erzielt werden, weshalb die Teilnahme daran auch sichtbarer als akademische Leistung honoriert werden sollte.

In den letzten Jahren hat sich der SNF an den Anstrengungen beteiligt, die Klinische Forschung in der Schweiz auf ein international kompetitives Niveau zu bringen. Mit der Unterstützung von acht multizentrischen Kohortenstudien²⁴, darunter einige sehr erfolgreiche, die über die Landesgrenzen hinweg wissenschaftlich Beachtung erfahren, der Schaffung und Vernetzung von Clinical Trial Units und dem Spezialprogramm Universitäre Medizin (SPUM) wurden wichtige Infrastrukturen aufgebaut und Initiativen gestartet, deren Früchte in den kommenden Jahren geerntet werden können. Eine wichtige Herausforderung in den nächsten Jahren besteht deshalb darin, diese Instrumente nachhaltig zu finanzieren und wo nötig auszubauen, weiter zu optimieren und aufeinander abzustimmen.

Insbesondere die sechs Clinical Trial Units (CTUs) der Schweiz haben sich in relativ kurzer Zeit etabliert und unabhängig von einer bestimmten Pathologie zu Kompetenzzentren der Klinischen Forschung entwickelt. Sie erbringen ein breites Spektrum an Leistungen, welche den Forschenden die Umsetzung klinischer Forschungsprojekte erleichtern; und sie sind der grösste Anbieter von Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen in der Schweiz. Die SCTO als Dachverband der Klinischen Forschung ist um die kontinuierliche Harmonisierung von Prozessen bemüht, durch welche die Durchführung von Multizenterstudien erleichtert wird, und von der auch andere lokale und nationale Institutionen und Partner profitieren.

Eine wichtige Herausforderung in den nächsten Jahren besteht darin, die obgenannten organisatorischen und strukturellen Initiativen zu optimieren und durch nachhaltige Karriereoptionen zu ergänzen. Dazu braucht es nicht nur, wie unter Kapitel 2.3. erwähnt, die Schaffung einer genügenden Anzahl von klinischen Weiterbildungsstellen mit mind. 50% Forschungsanteil und von «Tenure Track»-AssistenzprofessorInnenstellen. Zusätzlich gilt es auf der strukturellen Professorebene, ähnlich dem amerikanischen «Attending Physician»-System, feste Stellen mit einem mehrheitlichen Forschungsanteil (70%) und einem kleineren Dienstleistungsanteil (30%) zu schaffen. Diese forschungsintensiven Langzeitstellen können im Sinne des «Dual Leadership» auch in eine Klinikleitung eingebunden werden.

Fazit: Den dienstleistungsorientierten und über Fallpauschalen finanzierten Universitäts- und Zentrumsspitalern fehlen meist Zeit und Geld für die Klinische Forschung. Vertragliche Abmachungen zwischen Universitäten/Fakultäten und Universitätsspitalern könnten zu einer Verbesserung beitragen, wenn diese transparent zwischen Dienstleistungs- und Universitätsaspekt unterscheiden. Zur Stärkung der Klinischen Forschung muss auch die nachhaltige Finanzierung der geschaffenen Kompetenzzentren (SCTO, CTU), und wo nötig deren Ausbau und Optimierung gesichert sein. Auf individueller Ebene sollten differenziertere Bewertungen der Forschungsleistungen einzelner im Rahmen von Multizenterstudien zur Attraktivität der Klinischen Forschung beitragen. Neben den bereits in Kap. 2.3 erwähnten Karriereoptionen für NachwuchsforscherInnen ist auch eine Anpassung der Strukturen der Universitätsspitaler im Sinne der Einführung des «Attending Physician»-Systems und des Prinzips des «Dual Leadership», v.a. in forschungsintensiven Spezialkliniken anzustreben.

3 Empfehlungen und Massnahmen

Die Situationsanalyse in Kapitel 2 zeigt, dass auf verschiedenen Ebenen Handlungsbedarf zur Stärkung der Klinischen Forschung und damit des Forschungsstandorts Schweiz besteht. Die Themengruppe möchte sich in der Folge auf jene Aspekte fokussieren, welche im Aufgabenbereich der Plattform ZäB liegen, d.h. vor allem auf Massnahmen und Empfehlungen im Bereich der Aus- und Weiterbildung sowie im Bereich der Nachwuchsförderung.

²⁴ Vgl. <http://nfp.snf.ch/D/foerderung/projekte/Kohortenstudien/Seiten/default.aspx>

Damit die unternommenen Anstrengungen für die Stärkung und Förderung der Klinischen Forschung in der Schweiz auch langfristig Früchte tragen, müssen die personellen Ressourcen für die Klinische Forschung gesichert werden. Dies bedeutet,

- dass forschungsinteressierte Medizinstudentinnen und -studenten frühzeitig identifiziert und gefördert sowie mit Inhalten der Klinischen Forschung konfrontiert werden,
- dass ihnen die Möglichkeit gegeben wird, optimale fachliche Qualifikationen für die Klinische Forschung im In- und Ausland zu erwerben,
- dass Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen u.a. auch ÄrztInnen mit familiären Verpflichtungen gewährleisten, Klinische Forschung mit den Tätigkeiten des klinischen Alltags sowie den Verpflichtungen im Rahmen der Facharztweiterbildung erfolgreich zu verbinden,
- dass attraktive und etablierte Karrieremöglichkeiten für klinische Forscherinnen und Forscher in der Schweiz existieren.

Nur wenn es gelingt, die in den letzten Jahren erzielten organisatorischen und strukturellen Fortschritte langfristig zu finanzieren und diese mit einer effektiven Nachwuchsförderung sowie mit nachhaltigen Karriereoptionen zu ergänzen, wird langfristig die angestrebte Qualitätsverbesserung in der Klinischen Forschung und die damit verbundene Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz erreicht werden können. Im Hinblick darauf formuliert die Themengruppe nachfolgend drei Empfehlungen und skizziert gleichzeitig die dazugehörigen Massnahmen und Akteure.

Empfehlung 1: Frühzeitige Identifikation und Förderung von MedizinstudentInnen

Forschungsinteressierte MedizinstudentInnen sind frühzeitig zu identifizieren und zu fördern sowie mit Inhalten der Klinischen Forschung zu konfrontieren

Massnahmen und Akteure:

Die Medizinischen Fakultäten lancieren Programme, mit deren Hilfe sie forschungsinteressierte MedizinstudentInnen möglichst frühzeitig identifizieren, sie für die Belange der Klinischen Forschung interessieren und ihnen mögliche Karrierewege aufzeigen können. Forschungsinteressierten Studierenden händigen sie einen Leistungsausweis in Klinischer Forschung aus (dieser könnte ev. Teil des MAS Klinische Forschung gemäss Empfehlung II sein).

Die Graduate Schools der Medizinischen Fakultäten erweitern die bestehenden MD-PhD-Programme um Kursangebote im Bereich Klinische Forschung .

Empfehlung 2: Optimale fachliche Qualifikationen in der Weiterbildung

Forschungsinteressierten ÄrztInnen in Weiterbildung ist die Möglichkeit zu geben, optimale fachliche Qualifikationen für die Klinische Forschung zu erwerben.

Massnahmen und Akteure:

Um bei allen ÄrztInnen in Weiterbildung das Verständnis für Klinische Forschung zu fördern, sehen die Fachgesellschaften für jeden Facharztstitel eine entsprechende Mindestqualifikation als obligatorisch vor. Hauptlernziele wären dabei die sog. «Good Clinical Practice» (GCP), Studiendesign, Ethik, Biostatistik und Beurteilung publizierter Studien sowie die allgemeine Basis von Evidence-based Medicine.

An die Weiterbildung zu allen Facharztstiteln kann bis zu einem Jahr Forschungstätigkeit angerechnet werden.

Damit besonders interessierte KandidatInnen die Möglichkeit erhalten, eine vertiefte Zusatzqualifikation in Klinischer Forschung zu erwerben, bündeln die Anbieter (Medizinische Fakultäten, Clinical Trial

Units, Fachgesellschaften) die heute eher unsystematischen Trainingsangebote zu einem neuen Curriculum (je nach Anforderungsprofil z.B. Master of Advanced Studies, MAS oder Certificate of Advanced Studies, CAS); das SIWF prüft, ob dessen erfolgreiche Absolvierung für Ärztinnen zu einem Fähigkeitsausweis (FA) «Klinische Forschung» FMH/SIWF führen kann.

Empfehlung 3: Verbesserung der Arbeitsbedingungen und Karriereoptionen

Es braucht forschungsfreundliche Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen in den Spitälern sowie Karrieremöglichkeiten für klinische ForscherInnen

Massnahmen und Akteure:

Universitäts- und Zentrumsspitäler sorgen für Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen, welche es erlauben, die Klinische Forschung mit den Tätigkeiten des klinischen Alltags sowie den Verpflichtungen im Rahmen der Facharztweiterbildung erfolgreich zu verbinden, und zwar namentlich durch Schaffung von Assistenz- und Oberarztstellen mit mind. 50%-igem Engagement in Klinischer Forschung (zumindest in forschungsintensiven Fachdisziplinen). Das Pensum für die Klinische Forschung soll als Richtwert in Bezug auf die gesamte Jahresarbeitszeit gelten und möglichst flexibel eingesetzt werden, d.h. in forschungsintensiven Phasen soll es entsprechend erhöht oder dann wieder zu Gunsten der klinischen Tätigkeit eingesetzt werden. Im Hinblick darauf ist es wichtig, dass der SNF die Finanzierung der partiellen Freistellung klinisch tätiger Forschender («protected time») in der BFI-Periode 2017-2020 (definitiv) einführt.

Die Universitäten schaffen an den Universitätsspitälern vermehrt Assistenzprofessuren mit mind. 50% klinischer Forschungstätigkeit; idealerweise sind diese im Tenure-Track-Verfahren zu besetzen. Dies eröffnet die Möglichkeit, an den Universitätsspitälern strukturelle klinische Forschungsprofessuren im Sinne des amerikanischen «Attending Physician»-System einzuführen. Letztere können in forschungsintensiven Spezialkliniken einerseits ÄrztInnen (in Weiterbildung) in ihren Forschungsaktivitäten unterstützen und andererseits auch in die Klinikleitung eingebunden werden («Dual Leadership»).

4 Anhang

Anhang 1 - Themengruppe und ExpertInnen

Mitglieder der Themengruppe

- lic. phil. hist. Maria Hodel, Co-Leiterin Sektion Gesundheitsberuferegister (BAG)
- Dr. sc. nat. Katrin Crameri, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, bis 15.10.2013)
- Dr. Hermann Amstad, Generalsekretär der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, ab 16.10.2013)
- Dr. phil. nat. Marianne Bonvin, wissenschaftliche Beraterin, Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat (SWIR)
- lic. phil. hist. Herbert Brunold, Fachstelle Evaluation & Forschung (BAG)
- Dr. iur. Catherine Gasser, Abteilung Gesundheitsberufe (BAG)
- Prof. Dr. med. Hans Rudolf Koelz, Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
- dipl. pharm. Annette Magnin, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- dipl. biol. ETH Brigitte Meier, Sektion Forschung am Menschen und Ethik (BAG)
- Prof. Dr. med. Mathieu Nendaz, Service de Médecine Interne Générale et Unité de développement et de recherche en éducation médicale (UniGe)
- Nicola Rügsegger, Swiss Medical Students' Association (swimsa)
- Dr. med. Ryan Tandjung, Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärzte/Innen (VSAO)
- Dr. Corina Wirth, wissenschaftliche Beraterin, Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)
- lic. oec. Rita Ziegler, Vertreterin Die Spitäler der Schweiz (H+)

Befragte Institutionen/ExpertInnen:

- Schweizerischer Nationalfonds: Dr. Aysim Yilmaz, Leitung Abteilung III, SNF (ohne Antwort, aber im Nachgang konsultiert und Änderungsvorschläge im Bericht eingearbeitet).
- Swiss Clinical Trial Organisation und CTU-Netzwerk: Dipl. pharm. Annette Magnin, Geschäftsführerin SCTO gemeinsam mit den LeiterInnen der CTUs Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich sowie St. Gallen
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung: Dr. Werner Bauer, Präsident SIWF; Prof. Hans Rudolf Koelz, Vizepräsident SIWF.
- H+: Rita Ziegler (ohne Antwort).
- Spitaldirektionen/Verantwortliche für Klinische Forschung: Dr. Werner Kübler, Direktor Universitätsspital Basel; Prof. Matthias Gugger, Direktor Lehre und Forschung des Inseospitals, Bern; Pierre-François Leyvraz, Directeur général du CHUV; Rita Ziegler, Direktorin, Prof. Gregor Zünd, Direktor Forschung und Lehre, USZ (ohne Antwort).
- Med. Dekanate/ Vizedekane Forschung: Prof. Erich Seifritz, Prodekan Forschung und Planung, Medizinische Fakultät, UZH; Prof. Hans-Uwe Simon, Vizedekan Forschung, Universität Bern; Prof. Béatrice Desvergne, Doyenne de la Faculté de biologie et de médecine, UNIL; Prof. Henri Bounameaux, Doyen de la faculté de Médecine, Université de Genève, Prof. Jérôme Pugin, Vice-Doyen de la recherche, section de médecine clinique, UNIGE.
- Kantonale Ethikkommissionen/AGEK: Prof. André Perruchoud, Präsident EK beider Basel; Prof. Peter Meier-Abt, Präsident EK Kanton Zürich; Prof. Gregor Schubiger, Präsident EK Kanton Lu-

zern und AGEK; Prof. Antoinette Péchère, Präsidentin EK Genf; Prof. Roger Darioli Past-President, EK Kanton Waadt.

Zur 2. Sitzung geladene ExpertInnen:

- Prof. Dr. med. Abriel Hugues, Leiter Dep. Klinische Forschung, Universität Bern
- Prof. Dr. med. Aujesky Drahomir, Vertreter Lehre und Forschung, Inselspital Bern
- Prof. Dr. med. Clarke Stephanie, Direktorin Ecole doctorale, Universität Lausanne
- Prof. Dr. med. Herrmann Richard, Leiter Dep. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel
- Dr. sc. nat. Jürg Lustenberger, Leitung GCP-Training, CTU Zürich
- Prof. Dr. med. Meier-Abt Peter, Präsident SAMW
- Prof. Dr. med. Pauli Magnus Christiane, Leiterin Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
- Prof. Dr. med. Giatgen Spinaz, Prodekan Akad. Nachwuchsförderung, Universitätsspital Zürich
- lic. oec. Ziegler Rita, Vorsitzende Spitaldirektion, Universitätsspital Zürich

Anhang 2 - Mandat

Mandat der Themengruppe „Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz“

Ausgangslage

Drei Motionen (11.3923 Mo. Forster/Gutzwiller, 11.3844 SVP-Fraktion, 11.3910 Mo. Barthassat) beauftragen den Bundesrat, einen Masterplan samt konkreten Massnahmen für den Erhalt und die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie (Medtech, Biotech, Pharma) vorzulegen. Dieser wird aktuell von der Abteilung Biomedizin des BAG erarbeitet.

Das vorliegende Mandat ist im Rahmen dieser drei Motionen zu sehen. Es soll dazu beitragen, dass eine wichtige Voraussetzung für die Stärkung des Forschungsstandortes Schweiz, nämlich die Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung, ggfs. verbessert werden kann. Zu diesem Zweck sollen Stärken und Schwächen der ärztlichen Aus- und Weiterbildung im Bereich der klinischen Forschungs-kompetenz untersucht und mögliche Massnahmen zur Verbesserung skizziert werden.

Klinische Forschung soll im Rahmen dieses Mandates als angewandte resp. patientenorientierte Forschung verstanden werden. Sie wird direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt. Im Humanforschungsgesetz wird der klinische Versuch wie folgt ausgelegt: Ein klinischer Versuch wird mit Patienten oder gesunden Probanden durchgeführt, um beispielsweise Medikamente oder bestimmte Behandlungsformen (medizinische Interventionen) auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Klinische Studien werden durchgeführt, um wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und um die medizinische Behandlung zukünftiger Patienten zu verbessern.

Der Schweizerische Wissenschafts- und Technologierat (SWTR) hat sich in seiner Schrift 3/2002 "Klinische Forschung in der Schweiz" wie folgt geäussert: *"In der Schweiz hat die klinische Forschung Mühe, mit der hohen Qualität der biomedizinischen Grundlagenforschung Schritt zu halten. Der wichtigste Grund dafür ist der Mangel an klinischen Forscherinnen und Forschern, die mit den neuesten Erkenntnissen der Molekularbiologie und Epidemiologie ebenso vertraut sind wie mit klinischen Fragestellungen."* 2006 hat der SWTR dieselbe Aussage im Bericht "Für eine zukunftsorientierte Hochschulmedizin" wiederholt. Die bestehenden Defizite konnten bisher trotz zahlreicher spezifischer Fördermassnahmen offenbar nicht zufriedenstellend behoben werden.

Im Rahmen einer Themengruppe der Plattform „Zukunft ärztliche Bildung“ soll das Thema nun erneut angegangen werden. Dabei werden ausschliesslich die Aspekte, die die Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten betreffen, angegangen. Dabei sollen auch Faktoren wie Arbeitsbedingungen der Forschenden in Aus- und Weiterbildung insgesamt oder Rahmenbedingungen bei klinischen Studien, welche die Attraktivität der biomedizinischen Forschung zumindest ebenso beeinflussen, behandelt werden.

Die Themengruppe „Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz“ wird von der Plattform „Zukunft ärztliche Bildung“ mit folgendem Mandat betraut:

Es soll in einem ersten Schritt geklärt werden, ob es einen Mangel an klinischen Forscher/innen gibt und wenn ja, ob dieser primär qualitativer oder quantitativer Natur ist. In einem zweiten Schritt soll geprüft werden, ob die vorgefundenen Schwächen im Rahmen der bestehenden Strukturen der Aus- und Weiterbildung behoben werden können und welche mittel- und langfristigen Massnahmen dazu geeignet wären?

Vorgehensvorschlag

In einem ersten Schritt soll die Arbeitsgruppe ein gemeinsames Problemverständnis schaffen. Dazu sollen z.B. folgende Fragen beantwortet und ein kurzes Fazit gezogen werden:

- Wie viele Ärztinnen und Ärzte arbeiten heute in der klinischen Forschung?
- Besteht tatsächlich ein Mangel an klinischen Forscherinnen und Forschern, und wenn ja, wie äussert sich dieser?
- Wie viele klinische Forscherinnen und Forscher sollten nach Ansicht der Themengruppe pro Jahr ausgebildet werden? Gibt es dazu eine Bedarfsanalyse? Falls nein, wie kann der Bedarf ermittelt werden? Was wäre aus der Sicht der Themengruppe realistisch?
- Wie sieht eine typische Forscherkarriere aus?
- Wie beurteilt der SNF die Problemlage in der klinischen Forschung (z.B. Zahl und Qualität der Gesuche? Anteil der Gelder für klinische Forschung vs. Grundlagenforschung Medizin)?
- Bleiben ausgebildete Forschende längerfristig in der klinischen Forschung tätig, oder verlassen sie dieses Tätigkeitsfeld wieder? Wenn ja, weshalb?
- Gibt es Gebiete, in denen aus Sicht von Public Health zu wenig klinische Forschung betrieben wird? Wenn ja, um welche Gebiete handelt es sich und wo liegen die Gründe, dass sie nicht beforscht werden? In welchen Gebieten/bei welchen Krankheiten hat die Schweiz überhaupt genügend hohe Patientenzahlen, so dass repräsentative klinische Forschung durchführbar ist? Auf welche Gebiete sollte man sich allenfalls konzentrieren?
- Gibt es heute besonders erfolgreiche interdisziplinäre klinische Forschungsgruppen und wenn ja, wo sind diese und welche Gebiete beforschen sie? Könnte es sinnvoll sein, sich als kleines Land in der klinischen Forschung auf bestimmte Gebiete zu konzentrieren?
- Oder sollten im Gegenteil individuelle Forschungsinteressen junger Forscher/innen unabhängig vom Stand der klinischen Forschung in bestimmten Gebieten gefördert werden?

In einem zweiten Schritt sollen einzelne Aspekte der ärztlichen Aus- und Weiterbildung z.B. anhand der untenstehenden Leitfragen analysiert werden.

Ausbildung

- Welche Vorgaben machen SCLO und MedBG in Bezug auf die klinische Forschung? Sind die Vorgaben ausreichend? Werden sie umgesetzt?
- Wird die klinische Forschung/Forschungskompetenz im Rahmen von Master- bzw. Dissertationsarbeiten gefördert? Sind die neu geschaffenen CTU's einbezogen in die Betreuung von Dissertationen der Ärztinnen und Ärzte? Werden interdisziplinäre Dissertationen zwischen Naturwissenschaftler/innen, Sozialwissenschaftler/innen und Ärzt/innen gefördert?
- Welche Angebote im Bereich des Mantelstudiums bestehen für Forschungsinteressierte (ausser MD-PhD)?
- Gibt es an den Med. Fakultäten transparente Ansprechstrukturen, die jungen Forschenden Hilfestellung bieten bei ihrer Karriereentwicklung (Koordination und Mentoring)? Wenn ja, werden sie genutzt?
- Wäre der Besuch entsprechender Veranstaltungen im Bereich anderer Studiengänge zur Förderung der Forschungskompetenz möglich, sinnvoll und erwünscht (z.B. Statistik- und Methodikvorlesungen im Rahmen des Psychologiestudiums)? Falls ja: Wie kann er gefördert werden?

Weiterbildung

- Welche Vorgaben geben das MedBG und die Weiterbildungsordnung der FMH in Bezug auf die klinische Forschungskompetenz? Werden diese umgesetzt?
- Verfügen die Fachgesellschaften über Ansprechpersonen, die angehende Fachärztinnen und -ärzte mit Interesse an klinischer Forschung entsprechend coachen/beraten können?
- Wie wird die klinische Forschung heute in der Facharztweiterbildung berücksichtigt? Ist sie Teil der Weiterbildungsprogramme? Wird sie angerechnet (z.B. als Fremdjahr)? Wenn nicht, weshalb?

- Wie stellt sich die Situation in den verschiedenen Fachgebieten dar? Gibt es Fachgebiete, denen es besser gelingt, Nachwuchs für die klinische Forschung zu rekrutieren und wenn ja, was machen diese anders?
- Wie stellt sich die Situation in Bezug auf die verschiedenen Geschlechter dar? Chancengleichheit?
- Besteht vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion über die Akademisierung der Hausarztmedizin die Möglichkeit und/oder ein Interesse, gezielt Lehrärzt/innen der Hausarztmedizin (Praxisassistenz) in die klinische Forschung im ambulanten Bereich einzubeziehen? Wäre so etwas überhaupt sinnvoll? Könnte man hier einen Schwerpunkt setzen?
- Inwiefern sind die Spitäler interessiert und bereit, angehenden Fachärzt/innen Zeit für klinische Forschungstätigkeiten einzuräumen? Worin liegt der "Gewinn" der Spitäler, wenn sie klinische Forschungstätigkeit ermöglichen? Wird die klinische Forschung als Teil der strukturierten Weiterbildung ausreichend berücksichtigt (Finanzierung dieser WB über PEP)?
- Ist klinische Forschungstätigkeit ein Qualitätskriterium bei der Akkreditierung von Weiterbildungsstätten?
- Ist klinische Forschungstätigkeit ein Qualitätskriterium bei der Anstellung von Ärzt/innen?
- Worin bestehen die Hindernisse in der Vereinbarkeit von klinischer Forschung und Facharztweiterbildung? Sind es primär zeitliche oder finanzielle Hindernisse?
- Wie können angehende Fachärztinnen nach Forschungsaufenthalten im Ausland wieder in die bestehenden Versorgungs- und Forschungsstrukturen integriert werden? Gibt es geeignete Ansprechstrukturen für rückkehrwillige Forscher/innen?
- Welche Faktoren beeinflussen angehende Ärzt/innen für oder gegen klinische Forschungstätigkeiten?

In einem dritten Schritt sollen die analysierten Probleme nach Dringlichkeit priorisiert und entsprechende mittel- und langfristige Massnahmen vorgeschlagen werden.

Aufgaben und Organisation

- Maria Hodel (BAG) und Katrin Cramerli (SAMW) leiten die Themengruppe.
- Bei spezifischen Fragen können Fachspezialisten in Absprache mit dem BAG für Beratungen beigezogen werden.
- Die Finanzierung und der administrative Support werden durch das BAG gestellt.
- Das Mandat der Themengruppe beginnt im April 2013 und endet im April 2014, es kann bei Bedarf verlängert werden. Der genaue Zeitplan wird von der Themengruppe festgelegt.

Beschlussfassung

- Die Themengruppe erarbeitet beschlussfähige Vorschläge, welche der Plattform zur Abstimmung vorgelegt und von dieser verabschiedet werden.

Das Mandat wurde am 3. April 2013 von der Plattform „Zukunft ärztliche Bildung“ verabschiedet.

Anhang 3 - Vorsondierung



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

Arbeitsdokument

Themengruppe «Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz»

Anschreiben und Fragenkataloge für die Vorsondierung

Bern, 13. Mai 2013

Sehr geehrter Herr / Sehr geehrte Frau

Die Plattform «Zukunft Ärztliche Bildung», die im Auftrag des Dialogs zur Nationalen Gesundheitspolitik gegründet wurde und unter Leitung des BAG sechzehn Institutionen der ärztlichen Bildung vereint, hat eine Themengruppe damit beauftragt, die Nachwuchsförderung im Bereich klinische Forschung genauer zu analysieren. Die Themengruppe soll unter anderem prüfen, ob allfällige Mängel im Rahmen der bestehenden Strukturen der Aus- und Weiterbildung behoben werden können und welche mittel- und langfristigen Massnahmen dazu geeignet wären.

Im Sinne einer umfassenden Vorsondierung haben wir für verschiedene Stakeholder, die sich an der Schnittstelle zur klinischen Forschung engagieren, spezifisch auf ihre Institutionen ausgerichtete Fragen formuliert (siehe beiliegendes Word-Dokument). Wir möchten Sie bitten, sich beim Ausfüllen der Umfrage zu allen Stufen des Karrierewegs einer/eines klinisch forschenden Ärztin/Arztes Gedanken zu machen und wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns das elektronisch auszufüllte Dokument bis zum **5. Juni 2013** zurücksenden würden (maria.hodel@bag.admin.ch; katrin.crameri@samw.ch).

Hintergrund

Die klinische Forschung²⁵ ist die Grundlage für die Entwicklung neuer Präventions-, Diagnose- und Therapieverfahren und spielt für die Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz eine wichtige Rolle. Nachdem die klinische Forschung in der Schweiz lange Zeit im Schatten der viel erfolgreicherem biomedizinischen Grundlagenforschung stand, wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche Initiativen und Massnahmen ergriffen, um die Qualität der klinischen Forschung zu verbessern, die schweizweite Koordination und internationale Vernetzung zu intensivieren, sowie die notwendigen Rahmenbedingungen für eine qualitativ hochstehende klinische Forschung zu schaffen.

Der Schweizerische Nationalfonds (SNF) hat die nachhaltige Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung bereits 2003 zu einer Priorität erklärt und dafür eine spezielle multidisziplinäre Kommission für «Patientenorientierte Klinische Forschung» (PaKliF) eingesetzt. Mit der Unterstützung der «Clinical Trial Units» (CTUs) an allen fünf Universitätsspitalern sowie am Kantonsspital St. Gallen wurden ab 2007 multidisziplinäre Kompetenzzentren für die klinische Forschung geschaffen. Als zentrale Kooperationsplattform für die klinische Forschung wurde 2009 die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ins Leben gerufen. An einigen Universitätsspitalern sind zudem Zentren bzw. Departemente für klinische Forschung geschaffen worden, mit dem Ziel, die klinische Forschung als wesentliches Element der klinischen Universitätsmedizin zu stärken und Brücken zu schlagen zwischen laborbasierter und patientenorientierter klinischer Forschung. Der SNF unterstützt zudem seit einigen Jahren und mit diversen projekt- sowie personenbezogenen Förderprogrammen den wissenschaftlichen Nachwuchs im Bereich klinische Forschung.

Für eine nachhaltige Förderung der klinischen Forschung braucht es neben geeigneten Strukturen und Forschungsgeldern auch optimal aus- und weitergebildete Ärztinnen und Ärzte sowie Rahmenbedingungen, die es erlauben, die klinische Forschung mit den Tätigkeiten des klinischen Alltags sowie den Verpflichtungen im Rahmen der Facharztweiterbildung zu verbinden. Der Karriereweg zur/zum klinisch forschenden Arzt/Ärztin führt über mehrere Stufen von der Ausbildung (inkl. Masterarbeit und Dissertation) über die Weiterbildung zur Etablierung als klinische/r Forscher/in (z.B. mittels Assistenzprofessur, idealerweise mit Tenure-Track) bis hin zur Professur.

Wir möchten Sie bitten, sich beim Ausfüllen der Umfrage zu allen Stufen des Karrierewegs einer/eines klinisch forschenden Ärztin/Arztes Gedanken zu machen und wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns das elektronisch auszufüllte Dokument bis zum **5. Juni 2013** zurücksenden würden (maria.hodel@baq.admin.ch; katrin.crameri@samw.ch).

²⁵ Das «National Institute of Health» definiert klinische Forschung als Forschung mit Menschen oder Material menschlichen Ursprungs, wie Gewebe, Proben sowie kognitiven Phänomenen, für welche ein Untersuchender direkt mit dem Patienten bzw. Probanden interagiert. Nicht zur klinischen Forschung gehören *in vitro* Studien, in denen menschliche Zellen bzw. Gewebe als Versuchsmaterialien und nicht mehr im Kontext ihrer Herkunft verwendet werden.

Sämtliche Fragen

Adressatenspezifische Fragebögen.

Organisationen / Adressaten

Fragen

SNF

(A. Yilmaz, Leitung Abteilung III, sowie cc an C. Meier)

1. Wie beurteilt der SNF die Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz?
2. Worauf stützen Sie Ihre Einschätzung (z.B. Zahl und die Qualität der klinischen Forschungsgesuche; Kompetenz der Geschestellenden)?
3. Auf welcher Ebene (Medizinstudium; Facharztausbildung; Etablierung als Forscher; Professur) und bei welchen Faktoren (persönliche; finanzielle; strukturelle) sehen Sie allfällige Probleme?

Ethikkommissionspräsidenten

(Basel: A. Perruchoud; Zürich: P. Meier-Abt; Genf: A. Péchère; Lausanne: R. Darjoli; sowie an Gregor Schubiger, Präsident AGEK)

1. Wie beurteilt die Ethikkommission die Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz?
2. Worauf stützen Sie Ihre Einschätzung (z.B. Zahl und die Qualität der klinischen Forschungsgesuche; Kompetenz der Geschestellenden)?
3. Auf welcher Ebene (Medizinstudium; Facharztausbildung; Etablierung als Forscher; Professur) und bei welchen Faktoren (persönliche; finanzielle; strukturelle) sehen Sie allfällige Probleme?

SCTO in Zusammenarbeit mit CTUs

(A. Magnin)

1. Wie beurteilt die SCTO die Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz?
2. Worauf stützen Sie Ihre Einschätzung (z.B. Zahl und die Qualität der klinischen Forschungsgesuche; Kompetenz der Geschestellenden)?
3. Auf welcher Ebene (Medizinstudium; Facharztausbildung; Etablierung als Forscher; Professur) und bei welchen Faktoren (persönliche; finanzielle; strukturelle) sehen Sie allfällige Probleme?
4. Wie beurteilen die CTUs die Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung?
 - a) Wie stark sind die CTUs in die Aus- und Weiterbildung von MedizinstudentInnen involviert?

-
- b) Sind die CTUs einbezogen in die Betreuung von Masterarbeiten/Dissertationen der Ärztinnen und Ärzte im Bereich klinische Forschung?
 - c) Braucht es Ihrer Meinung nach zusätzliche Strukturen resp. Investitionen zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung? Wenn ja, welche?
 - d) Welches sind für Sie die wichtigsten Massnahmen zur erfolgreichen Förderung von klinischen Forschungskarrieren?

Spitaldirektionen zuhanden des Verantwortlichen für klinische Forschung

(Basel: W. Kübler;
Bern: U. Birchler;
Genf: B. Gruson; Lausanne:
P. Leyvraz; Zürich: R. Ziegler;
sowie cc an
R. Hermann,
H. Abriel,
J. Pugin,
G. Zünd,
B. Waeber)

- a) Wie beurteilen Sie den Stellenwert der klinischen Forschung generell und insbesondere im Hinblick auf die Qualität der Patientenversorgung?
- b) Gibt es Ihrer Meinung nach einen Mangel an kompetenten klinischen ForscherInnen?
- c) Existieren an ihrem Spital spezifische Strukturen für die Unterstützung der klinischen Forschung bzw. der Förderung des kl. Nachwuchses
- d) Wie stellt sich die Situation der klinischen Nachwuchsforschenden in den verschiedenen Fachgebieten dar? Gibt es Fachgebiete, denen es besser gelingt, Nachwuchs für die klinische Forschung zu rekrutieren und wenn ja, was machen diese anders?
- e) Wie stellt sich die Situation in Bezug auf die verschiedenen Geschlechter dar? Chancengleichheit?
- f) Worin bestehen die Hindernisse in der Vereinbarkeit von klinischer Forschung und Facharztweiterbildung? Sind es primär zeitliche und/oder finanzielle Hindernisse?
- g) Wie können angehende Fachärztinnen nach Forschungsaufenthalten im Ausland wieder in die bestehenden Versorgungs- und Forschungsstrukturen integriert werden? Gibt es geeignete Ansprechstrukturen für rückkehrwillige Forscher/innen?
- h) Braucht es Ihrer Meinung nach zusätzliche Strukturen resp. Investitionen zur Nachwuchsförderung in der kl. Forschung? Wenn ja, welche?
- i) Welches sind für Sie die wichtigsten Massnahmen zur erfolgreichen Förderung von klinischen Forschungskarrieren?

Medizinische Dekanate zuhanden der Vizedekane Forschung

(Basel: C. Beglinger;

- a) Worin bestehen die Hindernisse in der Vereinbarkeit von klinischer Forschung und Facharztweiterbildung? Sind es primär zeitliche und/oder finanzielle Hindernisse?
- b) Wie können angehende Fachärztinnen nach Forschungsaufenthalten im Ausland wieder in die bestehenden Versorgungs- und Forschungsstrukturen integriert werden? Gibt es geeignete Ansprechstrukturen für rückkehrwillige Forscher/innen?

Bern: P. Eggli;
Genf: H. Bounameaux;
Lausanne: B. Desvergne;
Zürich: K. Grätz;
sowie cc. an
J. Schifferli,
J. Pugin,
V. Mooser,
E. Seifritz
HU. Simon)

- c) Wird die klinische Forschung/Forschungskompetenz im Rahmen der Ausbildung (ink. Masterarbeit) gefördert?
- d) Wird die klinische Forschung/Forschungskompetenz im Rahmen der Dissertationen gefördert?
- e) Welche Förderungsmassnahmen würden Sie spezifisch für die Phasen während und nach der Facharztweiterbildung als geeignet ansehen?
- f) Gibt es an den Med. Fakultäten transparente Ansprechstrukturen, die jungen Forschenden Hilfestellung bieten bei ihrer Karriereentwicklung (Koordination und Mentoring)? Wenn ja, werden sie genutzt?
- g) Braucht es ihrer Meinung nach zusätzliche Strukturen resp. Investitionen zur Nachwuchsförderung in der kl. Forschung? Wenn ja, welche?
- h) Welches sind für Sie die wichtigsten Massnahmen zur erfolgreichen Förderung von klinischen Forschungskarrieren?

SIWF

(H.-R. Koelz, Vize-Präsident
SIWF) sowie cc. an
W.Bauer

- a) Werden die Vorgaben, die das MedBG bzw. die Weiterbildungsordnung der FMH (siehe http://www.fmh.ch/files/pdf9/wbo_d.pdf) in Bezug auf die klinische Forschungskompetenz machen, entsprechend umgesetzt?
- b) Verfügen die Fachgesellschaften über Ansprechpersonen, die angehende Fachärztinnen und -ärzte mit Interesse an klinischer Forschung entsprechend coachen/beraten können?
- c) Wie wird die klinische Forschung heute in der Facharztweiterbildung berücksichtigt? Ist sie Teil der Weiterbildungsprogramme? Wird sie angerechnet (z.B. als Fremdjahr)? Wenn nicht, weshalb?
- d) Besteht vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion über die Akademisierung der Hausarztmedizin die Möglichkeit und/oder ein Interesse, gezielt Lehrärzt/innen der Hausarztmedizin (Praxisassistenten) in die klinische Forschung im ambulanten Bereich einzubeziehen? Wäre so etwas überhaupt sinnvoll? Könnte man hier einen Schwerpunkt setzen?
- e) Wird die klinische Forschung als Teil der strukturierten Weiterbildung ausreichend berücksichtigt (Finanzierung dieser WB über PEP: http://www.gdk-cds.ch/uploads/media/2012-09_Empf-Fin-WB_d.pdf)
- f) Ist klinische Forschungstätigkeit ein Qualitätskriterium bei der Akkreditierung von Weiterbildungsstätten?
- g) Wie stellt sich die Situation in Bezug auf die verschiedenen Geschlechter dar? Chancengleichheit?
- h) Welches sind für Sie die wichtigsten Massnahmen zur erfolgreichen Förderung von klinischen Forschungskarrieren?

H+

- a) Wie beurteilen sie den Stellenwert der klinischen Forschung generell und insbesondere im Hinblick auf die Qualität der Patientenversorgung?
-

(R. Ziegler, ZH)

- b) Gibt es Ihrer Meinung nach einen Mangel an kompetenten klinischen ForscherInnen?
 - c) Existieren an ihrem Spital spezifische Strukturen für die Unterstützung der klinischen Forschung bzw. der Förderung des kl. Nachwuchses
 - d) Wie stellt sich die Situation der klinischen Nachwuchsforschenden in den verschiedenen Fachgebieten dar? Gibt es Fachgebiete, denen es besser gelingt, Nachwuchs für die klinische Forschung zu rekrutieren und wenn ja, was machen diese anders?
 - e) Wie stellt sich die Situation in Bezug auf die verschiedenen Geschlechter dar? Chancengleichheit?
 - f) Worin bestehen die Hindernisse in der Vereinbarkeit von klinischer Forschung und Facharztweiterbildung? Sind es primär zeitliche und/oder finanzielle Hindernisse?
 - g) Wie können angehende Fachärztinnen nach Forschungsaufenthalten im Ausland wieder in die bestehenden Versorgungs- und Forschungsstrukturen integriert werden? Gibt es geeignete Ansprechstrukturen für rückkehrwillige Forscher/innen?
 - h) Ist klinische Forschungstätigkeit ein Qualitätskriterium bei der Anstellung von Ärzt/innen?
 - i) Braucht es Ihrer Meinung nach zusätzliche Strukturen resp. Investitionen zur Nachwuchsförderung in der kl. Forschung? Wenn ja, welche?
 - j) Welches sind für Sie die wichtigsten Massnahmen zur erfolgreichen Förderung von klinischen Forschungskarrieren?
-