24.1 Facharzt / Fachärztin für Klinische Pharmakologie

(Klinischer Pharmakologe / Klinische Pharmakologin)

Weiterbildungsziel:
Ziel der Weiterbildung ist aufbauend auf der Basisweiterbildung die Erlangung der Facharztkompetenz Klinische Pharmakologie nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte.

Weiterbildungszeit:
60 Monate bei einem Weiterbildungsermächtigten gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1, davon [1]
- 24 Monate Basisweiterbildung im Gebiet Pharmakologie

und
- 36 Monate Weiterbildung zum Facharzt für Klinische Pharmakologie bei einem Weiterbildungsermächtigten an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1, davon können bis zu
  - 12 Monate in den Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung angerechnet werden

Weiterbildungsinhalt:
Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in
- den ethischen und rechtlichen Grundlagen für klinische Arzneimittelprüfungen am Menschen
- den Grundlagen der klinischen Pharmakologie sowie biometrischer Methoden, der Meldesysteme und der unterschiedlichen Formen von Studien
- der Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen einschließlich der klinischen Prüfphasen
- der Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen und den hierzu erforderlichen Untersuchungen in den Phasen I bis IV einschließlich der Erstellung von Prüfplänen
- der Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt oder dem Prüfarzt
- der Beratung in arzneimitteltherapeutischen Fragen und bei Vergiftungen
- der Planung multizentrischer Langzeitprüfungen sowie klinischer Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfung
- der Arzneimittelbestimmungen in Körperflüssigkeiten und deren Bewertung
- der Zulassung von Arzneimitteln
- der Arzneimittelsicherheit und der Nutzen-Risiko-Bewertung
- der Anwendung der Good Clinical and Laboratory Practice (GCP, GLP)-Leitlinien in klinischen Prüfungen
- der pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung neuer Substanzen
- der Evaluation von Therapieverfahren und Forschungsberichten
- der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapieleitlinien

Definierte Untersuchungs- und Behandlungsverfahren:
- Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV
- pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen einschließlich biologischer Verfügbarkeit, Metabolismus, Ausscheidung und pharmakokinetische Interaktionsstudien
- Beurteilung von Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen
- Beurteilung von Meldungen zur Arzneimittelsicherheit einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung
- therapeutisches Drug Monitoring, pharmakogenetische Analysen

[1] eingefügt

Name, Vorname: **Geburtsdatum:**

24.1 Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte **Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in**	**Bemerkungen des/der Weiterbildungsermächtigten**	**Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben** Datum / Unterschrift des WB-Ermächtigten
den ethischen und rechtlichen Grundlagen für klinische Arzneimittelprüfungen am Menschen		
den Grundlagen der klinischen Pharmakologie sowie biometrischer Methoden, der Meldesysteme und der unterschiedlichen Formen von Studien		
der Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen einschließlich der klinischen Prüfphasen		
der Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen und den hierzu erforderlichen Untersuchungen in den Phasen I bis IV einschließlich der Erstellung von Prüfplänen		
der Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt oder dem Prüfarzt		
der Beratung in arzneimitteltherapeutischen Fragen und bei Vergiftungen		
der Planung multizentrischer Langzeitprüfungen sowie klinischer Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfung		

Dokumentationsbogen **Datum/Unterschrift des/der WB-Ermächtigten**

Name, Vorname: **Geburtsdatum:** Seite **2/5**

24.1 Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte **Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in**	**Bemerkungen des/der Weiterbildungsermächtigten**	**Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben** Datum / Unterschrift des WB-Ermächtigten
der Arzneimittelbestimmungen in Körperflüssigkeiten und deren Bewertung		
der Zulassung von Arzneimitteln		
der Arzneimittelsicherheit und der Nutzen-Risiko-Bewertung		
der Anwendung der Good Clinical and Laboratory Practice (GCP, GLP)-Leitlinien in klinischen Prüfungen		
der pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung neuer Substanzen		
der Evaluation von Therapieverfahren und Forschungsberichten		
der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapieleitlinien		

Dokumentationsbogen **Datum/Unterschrift des/der WB-Ermächtigten**

Name, Vorname: **Geburtsdatum:** Seite **3/5**

24.1 Klinische Pharmakologie

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	Richt-zahl	Bemerkungen des/der Weiterbildungsermächtigten					Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben
		Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum / Unterschrift des WB-Ermächtigten
Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV - Phase I – III	100						
- Phase IV	300						
pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen einschließlich biologischer Verfügbarkeit, Metabolismus, Ausscheidung und pharmakokinetische Interaktionsstudien	10						
Beurteilung von Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen	25						
Beurteilung von Meldungen zur Arzneimittelsicherheit einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung	100						
Therapeutisches Drug Monitoring, pharmakogenetische Analysen	100						

Dokumentationsbogen **Datum/Unterschrift des/der WB-Ermächtigten**

Name, Vorname: **Geburtsdatum:** Seite **4/5**

24. Basisweiterbildung Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte **Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in**	**Bemerkungen des/der Weiterbildungsermächtigten**	**Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben** Datum / Unterschrift des WB-Ermächtigten
den Inhalten der Weiterbildung gemäß § 5 Abs. 4 der Weiterbildungsordnung		
den pharmakologischen, toxikologischen, klinischen und experimentellen Grundlagen bei der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln		
der Erkennung unerwünschter Arzneimittelwirkungen einschließlich des Arzneimittelrechts und dem Meldesystem		
der Risikobewertung einschließlich Risikomanagement und -kommunikation bei der Verwendung von Wirk- und Schadstoffen		
der Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Behandlung tätigen Ärzte in Fragen der therapeutischen und diagnostischen Anwendung von Arzneimitteln und der klinischen Toxikologie		
der Biometrie / Biomathematik, Arzneimittel-Epidemiologie und -Anwendungsforschung		

Dokumentationsbogen **Datum/Unterschrift des/der WB-Ermächtigten**

Name, Vorname: **Geburtsdatum:** Seite **5/5**

24. Basisweiterbildung Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte **Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in**	**Bemerkungen des/der Weiterbildungsermächtigten**	**Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben** Datum / Unterschrift des WB-Ermächtigten
der Pharmako- und Toxikokinetik sowie -dynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe		
den Grundlagen der biochemischen, chemischen, immunologischen, mikrobiologischen, molekular-biologischen, physikalischen und physiologischen Arbeits- und Nachweismethoden		
den Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Giften einschließlich der tierexperimentellen Erzeugung von Krankheitszuständen zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und für die Prüfung von Arzneimitteln		
der Erkennung und Behandlung akuter Notfälle und Vergiftungen einschließlich lebensrettender Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen und Wiederbelebung		

Dokumentationsbogen **Datum/Unterschrift des/der WB-Ermächtigten**

Name, Vorname: **Geburtsdatum:**

24. Gebiet Pharmakologie

Definition:
Das Gebiet Pharmakologie umfasst die Erforschung von Arzneimittelwirkungen, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, die Erforschung der Wirkung von Fremdstoffen im Tierexperiment und am Menschen, die Bewertung des therapeutischen Nutzens, der Erkennung von Nebenwirkungen sowie die Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Krankenbehandlung Tätigen bei der Anwendung substanzbasierter therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen.

Weiterbildungsziel:
Ziele der Weiterbildung im Gebiet Pharmakologie ist die Erlangung von Facharztkompetenzen 24.1 oder 24.2 nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte.

Basisweiterbildung für die Facharztkompetenzen 24.1 und 24.2:

Weiterbildungszeit:
24 Monate Basisweiterbildung bei einem Weiterbildungsermächtigten an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1, davon
- 12 Monate in den Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung

Weiterbildungsinhalt:
Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in
- den pharmakologischen, toxikologischen, klinischen und experimentellen Grundlagen bei der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln
- der Erkennung unerwünschter Arzneimittelwirkungen einschließlich dem Arzneimittelrecht und dem Meldesystem
- der Risikobewertung einschließlich Risikomanagement und -kommunikation bei der Verwendung von Wirk- und Schadstoffen
- der Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Behandlung tätigen Ärzte in Fragen der therapeutischen und diagnostischen Anwendung von Arzneimitteln und der klinischen Toxikologie
- der Biometrie/Biomathematik, Arzneimittel-Epidemiologie und -Anwendungsforschung
- der Pharmako- und Toxikokinetik sowie -dynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe
- den Grundlagen der biochemischen, chemischen, immunologischen, mikrobiologischen, molekularbiologischen, physikalischen und physiologischen Arbeits- und Nachweismethoden
- den Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Giften einschließlich der tierexperimentellen Erzeugung von Krankheitszuständen zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und für die Prüfung von Arzneimitteln
- der Erkennung und Behandlung akuter Notfälle und Vergiftungen einschließlich lebensrettender Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen und Wiederbelebung

Name, Vorname: **Geburtsdatum:**

Dokumentation des jährlichen Gespräches
in (der Bezeichnung):

_____

§ 8 Abs. 2 der Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 01.05.2005

"Das zur Weiterbildung ermächtigte Kammermitglied führt mit dem weiterzubildenden Kollegen nach Abschluss eines Weiterbildungsabschnitts, mindestens jedoch **einmal jährlich**, ein Gespräch, in welchem der Stand der Weiterbildung von beiden beurteilt wird. Bestehende Defizite werden aufgezeigt. Der Inhalt dieses Gesprächs ist zu dokumentieren und dem Antrag zur Zulassung zur Prüfung beizufügen."

Datum des Gespräches: _____

Gesprächsinhalt:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Unterschrift/Stempel
des/der Ermächtigten

Unterschrift des/der
Assistenz-Arztes/Ärztin