

Kompetenzbogen Facharzt-Weiterbildung Klinische Pharmakologie

Bitte lesen Sie die zeitlichen Anforderungen an die Weiterbildung (Weiterbildungsabschnitte) in der der WBO ÄK MV 2020 auf der Homepage der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern nach. [Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern \(aek-mv.de\)](http://aek-mv.de)

Antragsteller

WB-Stätte

Berichtszeitraum
(12 Monate)

Hinweise:

KM: Kognitive und Methodenkompetenz (Kenntnisse)

Der Weiterzubildende muss diesen Inhalt am Ende seiner Weiterbildungszeit systematisch einordnen und erklären können.

Bitte kreuzen Sie diese Kompetenz nur dann als vermittelbar an, wenn eine vollständige Kognitive und Methodenkompetenz vermittelt werden kann = „systematisch einordnen und erklären“.

H: Handlungskompetenz (Erfahrungen und Fertigkeiten)

Der Weiterzubildende muss diesen Inhalt am Ende seiner Weiterbildungszeit eigenverantwortlich durchführen können.

Bitte kreuzen bzw. geben Sie hier eine Zahl nur dann an, wenn die Handlungskompetenz vollständig vermittelt werden kann = „selbständig durchführen“.

Bitte geben Sie wie folgt Auskunft (alle Zeilen sind auszufüllen):

Mit **KM** gekennzeichnete Zeilen bitte wie folgt angeben: **X** = Kompetenz vorhanden; **Ø** = Kompetenz nicht vorhanden

Mit **H** gekennzeichnete Zeilen grundsätzlich eine Anzahl (z.B. der durchgeführten Behandlungen/Untersuchung/Verfahren) angeben.

Sollte eine Angabe der Anzahl nicht sinnvoll erscheinen, bitte mit **X** = Kompetenz vorhanden, kennzeichnen,

Ist eine Kompetenz nicht vermittelbar, bitte mit **Ø** = Kompetenz nicht vorhanden, kennzeichnen.

Mitwirkung: Dem Weiterzubildenden muss die Teilnahme an einer Untersuchung/Therapie, die primär durch einen anderen Arzt erbracht wird, auch interdisziplinär ermöglicht werden.

Übergreifende Inhalte im Gebiet Pharmakologie		Einrichtung	Persönlich
KM	Wesentliche Gesetze, Verordnungen und Richtlinien		
KM	Internationale und nationale Normen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln, z. B. Good Clinical Practice des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP), ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki)		
KM	Pharmakologische, toxikologische und klinische Grundlagen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln		
H	Erkennung, Erfassung, Meldung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und von Medikationsfehlern		
KM	Risiken von Wirk- und Schadstoffen		
H	Risikomanagement und -kommunikation		
KM	Biometrie und Statistik, Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelanwendungsforschung, Expositionserfassung		

KM	Pharmakologische Methodik, insbesondere Pharmako- und Toxikokinetik sowie Pharmako- und Toxikodynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe		
KM	Biochemische, chemische, immunologische, mikrobiologische, molekularbiologische, physikalische und physiologische Arbeits- und Nachweismethoden		
KM	Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Fremdstoffen, Erzeugung von Krankheitszuständen in Modellorganismen zur Wirkstoffprüfung		
KM	Grundlagen, Methoden und Anwendung der Pharmako- und Toxikogenomik		
KM	Standardmethoden der Qualitätssicherung für Labor- und Klinikuntersuchungen, Berichtswesen		
H	Wissenschaftlich begründete Gutachtenerstellung und Bewertung von Forschungsberichten		
KM	Grundlagen der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten		
KM	Arzneimitteltherapie von Erkrankungen		

Spezifische Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Klinische Pharmakologie

Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten		Einrichtung	Persönlich
KM	Gesetzliche und ethische Anforderungen, Leitlinien und Empfehlungen klinischer Prüfungen		
KM	Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte		
KM	Post-Marketing-Surveillance		
KM	Biometrische Methoden und Datenmanagement		
H	Planung und Erstellung von Prüfplänen, Durchführung der Studien, statistische Auswertung bzw. Bewertung der Ergebnisse klinischer Prüfungen der Phase I bis IV, davon		
H	- Durchführung von Studien Phase I/II		
H	- Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)		
Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen		Einrichtung	Persönlich
H	Bewertung von Dosis-/Konzentration-Wirkungsuntersuchungen		
H	Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden		
KM	Methodik epidemiologischer Studien		
H	Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)		
Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben		Einrichtung	Persönlich
KM	Bestimmungsmethoden, insbesondere chemisch-analytische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie, molekularbiologische Verfahren		
H	Erkennung und Bewertung von Arzneimittelwechselwirkungen einschließlich der Mitbehandlung		
H	Durchführung und Bewertung des therapeutischen (Drug-)Monitorings einschließlich der Mitbehandlung		
H	Durchführung und Bewertung pharmakogenomischer Untersuchungen		
Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit		Einrichtung	Persönlich
KM	Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren		
H	Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten		

KM	Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen		
H	Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen		
Bewertung von Arzneimitteln		Einrichtung	Persönlich
KM	Evaluation von Arzneimitteln und Therapieverfahren anhand der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin		
H	Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten oder Prüfarzten		
H	(Kosten)-Nutzen-Risiko-Bewertung		
Arzneimitteltherapie		Einrichtung	Persönlich
H	Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung		
Therapie-Leitlinien		Einrichtung	Persönlich
KM	Grundlagen der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapie-Leitlinien unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin		
H	Mitwirkung bei der Erstellung und Implementierung von Therapie-Leitlinien		

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift

Stempel
Einrichtung