

Pharmakologie nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte.

Weiterbildungszeit:

60 Monate bei einem Weiterbildungsbeauftragten an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1, davon³

- 24 Monate Basisweiterbildung im Gebiet Pharmakologie
- 36 Monate Weiterbildung zum Facharzt für Klinische Pharmakologie, davon können bis zu
 - 12 Monate in den Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung angerechnet werden.

Weiterbildungsinhalt:

- Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in
- den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen für klinische Arzneimittelprüfungen am Menschen⁴
 - 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 Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt oder dem Prüfarzt⁵
 - 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 bis 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

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

¹ 9. Änderung der WBO in Kraft ab 02.09.09

² 13. Änderung der WBO in Kraft ab 02.02.12