

24. Gebiet Pharmakologie

Basisweiterbildung für die Facharztkompetenzen 24.1 und 24.2

Weiterbildungsinhalte

Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in

den allgemeinen Inhalten der Weiterbildung für die Abschnitte B und C
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
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

Auszug aus den "Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung" entsprechend der
"Weiterbildungsordnung für Ärzte im Lande Bremen" vom 01.04.05 mit Änderungen 2011

- gemäß Vorstandsbeschluss der Ärztekammer Bremen vom 14.12.2011 -

24.1 Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte

Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in

den Inhalten der Basisweiterbildung aus dem Gebiet Pharmakologie
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

Untersuchungs- und Behandlungsverfahren

	Richt- zahl
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