

## 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

	Anhalts- 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

## Allgemeine Inhalte der Weiterbildung für die Abschnitte B und C

Die Weiterbildung beinhaltet unter Berücksichtigung gebietsspezifischer Ausprägungen auch den Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in

ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Grundlagen ärztlichen Handelns
der ärztlichen Begutachtung
den Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements einschließlich des Fehler- und Risikomanagements
der ärztlichen Gesprächsführung einschließlich der Beratung von Angehörigen
psychosomatischen Grundlagen
der interdisziplinären Zusammenarbeit
der Ätiologie, Pathophysiologie und Pathogenese von Krankheiten
der Aufklärung und der Befunddokumentation
labortechnisch gestützten Nachweisverfahren mit visueller oder apparativer Auswertung
medizinischen Notfallsituationen
Impfwesen
den Grundlagen der Pharmakotherapie einschließlich der Wechselwirkungen der Arzneimittel und des Arzneimittelmisbrauchs
der allgemeinen Schmerztherapie
der interdisziplinären Indikationsstellung zur weiterführenden Diagnostik einschließlich der Differentialindikation und Interpretation radiologischer Befunde im Zusammenhang mit gebietsbezogenen Fragestellungen
der Betreuung von Schwerstkranken und Sterbenden
den psychosozialen, umweltbedingten und interkulturellen Einflüssen auf die Gesundheit
gesundheitsökonomischen Auswirkungen ärztlichen Handelns
den Strukturen des Gesundheitswesens