

Anlage zum Antrag zur Erteilung einer Befugnis für die Facharztweiterbildung Klinische Pharmakologie
gemäß Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Brandenburg vom 20.07.2020 (WBO)

Name, Vorname des Antragstellers:

Weiterbildungsstätte:

Berichtszeitraum (Leistungszahlen der letzten 12 Monate vor Antrag):

vom: _____ **bis:** _____

60 Monate im Gebiet Pharmakologie unter Befugnis an zugelassenen Weiterbildungsstätten, davon

- müssen 48 Monate in Klinische Pharmakologie abgeleistet werden, davon
- können zum Kompetenzerwerb bis zu 18 Monate Weiterbildung in Pharmakologie und Toxikologie erfolgen
- müssen 12 Monate in Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung abgeleistet werden

Es gelten die Leistungszahlen für die Weiterbildungsstätte der Klinische Pharmakologie und nicht die ausschließlich persönlich erbrachten Leistungszahlen.
Bei dem Symbol "→" ist eine konkrete Leistungszahl anzugeben.

Folgende Weiterbildungsinhalte gemäß den Bestimmungen der Weiterbildungsordnung werden während der Weiterbildung vermittelt:

Zeile	Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Ja	Nein	Richtzahl lt. WBO	Leistungszahl vor Antragstellung	Nur für Ärztékammer
						Leistungszahl Klinische Pharmakologie der letzten 12 Monate vor Antragstellung	Bearbeitungsvermerke der Landesärztekammer Brandenburg
Übergreifende Inhalte im Gebiet Pharmakologie							
1	Wesentliche Gesetze, Verordnungen und Richtlinien						

Zeile	Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Ja	Nein	Richtzahl lt. WBO	Leistungszahl Klinische Pharmakologie der letzten 12 Monate vor Antragstellung	Bearbeitungsvermerke der Landesärztekammer Brandenburg
2	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)						
3	Pharmakologische, toxikologische und klinische Grundlagen der Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln						
4		Erkennung, Erfassung, Meldung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und von Medikationsfehlern				→	
5	Risiken von Wirk- und Schadstoffen						
6		Risikomanagement und -kommunikation				→	
7	Biometrie und Statistik, Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelanwendungsforschung, Expositionserfassung						
8	Pharmakologische Methodik, insbesondere Pharmako- und Toxikokinetik sowie Pharmako- und Toxikodynamik relevanter Wirk- und Schadstoffe						
9	Biochemische, chemische, immunologische, mikrobiologische, molekularbiologische, physikalische und physiologische Arbeits- und Nachweismethoden						
10	Grundlagen der tierexperimentellen Forschungstechnik zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Fremdstoffen, Erzeugung von Krankheitszuständen in Modellorganismen zur Wirkstoffprüfung						
11	Grundlagen, Methoden und Anwendung der Pharmako- und Toxikogenomik						
12	Standardmethoden der Qualitätssicherung für Labor- und Klinikuntersuchungen, Berichtswesen						
13		Wissenschaftlich begründete Gutachtenerstellung und Bewertung von Forschungsberichten				→	

Zeile	Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Ja	Nein	Richtzahl lt. WBO	Leistungszahl Klinische Pharmakologie der letzten 12 Monate vor Antragstellung	Bearbeitungsvermerke der Landesärztekammer Brandenburg
14	Grundlagen der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten						
15	Arzneimitteltherapie von Erkrankungen						
Spezifische Inhalte der Facharztweiterbildung Klinische Pharmakologie							
Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten							
16	Gesetzliche und ethische Anforderungen, Leitlinien und Empfehlungen klinischer Prüfungen						
17	Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte						
18	Post-Marketing-Surveillance						
19	Biometrische Methoden und Datenmanagement						
20		Planung und Erstellung von Prüfplänen, Durchführung der Studien, statistische Auswertung bzw. Bewertung der Ergebnisse klinischer Prüfungen der Phase I bis IV, davon			8	→	
21		- Durchführung von Studien Phase I/II			4	→	
22		- Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)			2	→	
Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen							
23		Bewertung von Dosis-/Konzentration-Wirkungsuntersuchungen			3	→	
24		Anwendung pharmakokinetischer und/oder -dynamischer Methoden				→	
25	Methodik epidemiologischer Studien						
26		Mitwirkung bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von nicht-interventionellen Studien (NIS)			2	→	
Bestimmung von Wirkstoffen und Arzneimitteln in Körperflüssigkeiten und Geweben							

Zeile	Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Ja	Nein	Richtzahl lt. WBO	Leistungszahl Klinische Pharmakologie der letzten 12 Monate vor Antragstellung	Bearbeitungsvermerke der Landesärztekammer Brandenburg
27	Bestimmungsmethoden, insbesondere chemisch-analytische Verfahren, z. B. Massenspektrometrie, molekularbiologische Verfahren						
28		Erkennung und Bewertung von Arzneimittelwechselwirkungen einschließlich der Mitbehandlung				→	
29		Durchführung und Bewertung des therapeutischen (Drug-)Monitorings einschließlich der Mitbehandlung				→	
30		Durchführung und Bewertung pharmakogenomischer Untersuchungen				→	
Arzneittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit							
31	Prinzipien, Meldesysteme, Stufenplanverfahren						
32		Erkennung, Erfassung und Bewertung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten				→	
33	Vorgehen bei Vergiftungen und Überdosierungen						
34		Beratung bei Vergiftungen und Überdosierungen				→	
Bewertung von Arzneimitteln							
35	Evaluation von Arzneimitteln und Therapieverfahren anhand der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin						
36		Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten oder Prüfarzten				→	
37		(Kosten)-Nutzen-Risiko-Bewertung				→	
Arzneitteltherapie							
38		Beratungen und Mitbehandlung in der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Therapie-Leitlinien einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung			30	→	
Therapie-Leitlinien							

Zeile	Kognitive und Methodenkompetenz Kenntnisse	Handlungskompetenz Erfahrungen und Fertigkeiten	Ja	Nein	Richtzahl lt. WBO	Leistungszahl Klinische Pharmakologie der letzten 12 Monate vor Antragstellung	Bearbeitungsvermerke der Landesärztekammer Brandenburg
39	Grundlagen der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapie-Leitlinien unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin						
40		Mitwirkung bei der Erstellung und Implementierung von Therapie-Leitlinien				→	

Ort, Datum