

24.1 FA für Klinische Pharmakologie

1. Angaben zur Person

Akad. Grad _____

Vorname _____

Name _____

--	--	--	--	--	--	--	--

Arztnummer, wenn bekannt

Weiterbildungsinhalte

Vermitteln Sie Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in

den ethischen und rechtlichen Grundlagen für klinische Arzneimittelprüfungen am Menschen	☐ ja ☐ nein
den Grundlagen der klinischen Pharmakologie sowie biometrischer Methoden, der Meldesysteme und der unterschiedlichen Formen von Studien	☐ ja ☐ nein
der Wirkungsanalyse von Arzneimitteln am Menschen einschließlich der klinischen Prüfphasen	☐ ja ☐ nein
der Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen und den hierzu erforderlichen Untersuchungen in den Phasen I bis IV einschließlich der Erstellung von Prüfplänen	☐ ja ☐ nein
der Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt oder dem Prüfarzt	☐ ja ☐ nein
der Beratung in arzneimitteltherapeutischen Fragen und bei Vergiftungen	☐ ja ☐ nein
der Planung multizentrischer Langzeitprüfungen sowie klinischer Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfung	☐ ja ☐ nein
der Arzneimittelbestimmungen in Körperflüssigkeiten und deren Bewertung	☐ ja ☐ nein
der Zulassung von Arzneimitteln	☐ ja ☐ nein
der Arzneimittelsicherheit und der Nutzen-Risiko-Bewertung	☐ ja ☐ nein
der Anwendung der Good Clinical and Laboratory Practice (GCP, GLP)-Leitlinien in klinischen Prüfungen	☐ ja ☐ nein
der pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Entwicklung neuer Substanzen	☐ ja ☐ nein
der Evaluation von Therapieverfahren und Forschungsberichten	☐ ja ☐ nein
der Erstellung, Beurteilung und Implementierung von Therapieleitlinien	☐ ja ☐ nein

Fortsetzung auf der nächsten Seite ->



Anlage zum Antrag auf Befugnis zur Weiterbildung

24.1 FA für Klinische Pharmakologie

--	--	--	--	--	--	--	--

Arztnummer, wenn bekannt

Untersuchungs- und Behandlungsverfahren

Berichtszeitraum
(i.d.R. 1 Jahr) von:

--	--	--	--	--	--	--	--

bis:

--	--	--	--	--	--	--	--

Bitte tragen Sie die exakten Ist-Zahlen des angegebenen Berichtszeitraumes ein!

Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV

100	- Phase I-III	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						
300	- Phase IV	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						
10	pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen einschließlich biologischer Verfügbarkeit, Metabolismus, Ausscheidung und pharmakokinetische Interaktionsstudien	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						
25	Beurteilung von Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						
100	Beurteilung von Meldungen zur Arzneimittelsicherheit einschließlich Nutzen-Risiko-Abschätzung	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						
100	Therapeutisches Drug Monitoring, pharmakogenetische Analysen	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						

Hinweis:

Die Zahlen auf der linken Seite entsprechen den Leistungszahlen, die ein/e Assistenzarzt/ärztin in der gesamten Weiterbildungszeit erbringen muss, um die inhaltlichen Vorgaben der WO erfüllen zu können.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit der o. g. Daten wird bestätigt.

Ort

--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

Unterschrift / Stempel

