

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