



Rasterzeugnis

für die Spezialisierung in

Klinischer Pharmakologie

Nachname		Akad. Grad lt. Ärzteliste
Vorname		
Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	ÖÄK-Arztnummer	
hat sich gemäß den Bestimmungen der SpezV und des Ärztegesetzes 1998, idgF		
von (tt.dd.jjjj)	bis (tt.dd.jjjj)	
an der Spezialisierungsstätte ¹⁾ :		
einer Weiterbildung unterzogen.		

¹⁾ Bezeichnung der Spezialisierungsstätte gemäß § 11b ÄrzteG 1998

Klinische Pharmakologie

1. Weiterbildungsinhalte

Das Deckblatt sowie die Punkte 1. bis 9. des Rasterzeugnisses – mit Ausnahme der als Allfällig gekennzeichneten Punkte 4. und 5. – sind verpflichtend auszufüllen.

Folgender Inhalt und Umfang der Weiterbildung ist von der/dem Spezialisierungsverantwortlichen (Weiterbildungsassistent/-in) vermittelt und durch geeignete Maßnahmen von der/dem Spezialisierungsverantwortlichen überprüft worden.

Inhalte, die im Zuge der Weiterbildung nicht oder nicht erfolgreich vermittelt bzw. überprüft wurden, sind durch Streichung des jeweiligen Punktes zu kennzeichnen.

A) Kenntnisse	mit Erfolg	
	Datum	Unterschrift
1. Ethische Grundlagen des Versuchs am Menschen gemäß der Deklaration von Helsinki und Good Clinical Practice (GCP)		
2. Kenntnisse über das Arzneimittelrecht		
3. Grundlagen der Arzneimittelzulassung, Pharmakoökonomie, ökonomischen Verschreibeweise, Grundkenntnisse in Health Technology Assessment sowie Arzneimittelpolitik		
4. Nationale und internationale rechtliche Bestimmungen, betreffend Arzneimittel, Medizinprodukte, Gentechnik sowie Health Technology Assessment und versicherungsrelevante Fragestellungen in Bezug auf klinische Studien		
5. Allgemeine Pharmakologie, insbesondere Gesetzmäßigkeiten der Pharmakokinetik (Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung von Arzneimitteln) und der Pharmakodynamik von Arzneimittelwirkungen (Wirkungsweise, Angriffsort, Dosis-Wirkungsbeziehung der gebräuchlichsten Arzneimittel)		
6. Grundlagen der Pharmakogenomik (genetische Basis für Diversität hinsichtlich der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik gebräuchlicher Pharmaka), Wissen um diagnostische Möglichkeiten und Limitationen von pharmakogenetischen Untersuchungen und klinischen Auswirkungen		

A) Kenntnisse	mit Erfolg	
	Datum	Unterschrift
7. Versuchsanordnungen und Auswertung von Interventions- und Beobachtungsstudien		
8. Biometrische Methoden		
9. Prinzip arzneimittelanalytischer sowie isotope-technischer Verfahren		
10. Meldesysteme von Arzneimittelrisiken, Pharmakovigilanz		
11. Kenntnisse über die Intensivüberwachung der klinischen und ambulanten Arzneitherapie mit zugelassenen Arzneimitteln		
12. Praxis der Arzneimittelverschreibung sowie Erfassung der ärztlichen Verordnungsweise und Einnahmegewohnheiten der Patienten		
13. Kenntnisse in Health Technology Assessment, in der kritischen Bewertung publizierter Arzneimittelstudien sowie in der Beurteilung epidemiologischer Untersuchungen wie z.B. Fall-Kontroll-Studien, Real-World-Data-Analyse		
14. Grundlegende Kenntnisse über relevante molekularbiologische Methoden		
15. Kenntnisse in Health Technology Assessment, in der kritischen Bewertung publizierter Arzneimittelstudien sowie kritische Bewertung publizierter Arzneimittelstudien		
16. Kenntnisse biologischer Tests und Standardisierungsverfahren		
17. Grundkenntnisse in Populationspharmakokinetik		
18. Grundkenntnisse über tierexperimentelle Untersuchungsmethodik: Tierexperimentelle Forschung zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Erzeugung von Krankheitszuständen am Tier zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln, sowie zu Untersuchungen über Arzneimittel-Interaktionen		
19. Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung		
20. Planung multizentrischer Langzeitprüfungen; klinische Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfungen der wichtigsten Arzneimittelgruppen		
21. Grundkenntnisse in der Erkennung und Behandlung von Medikamentenüberdosierungen und –Vergiftungen		

A) Kenntnisse	mit Erfolg	
	Datum	Unterschrift
23. Kenntnisse der klinischen Toxikologie:		
a) Toxikokinetik: Aufnahme, Verteilung von Giften im menschlichen Körper und Ausscheidung von Giften.		
b) Toxikodynamik: Wirkung von Giften auf den menschlichen Körper.		

B) Erfahrungen	mit Erfolg	
	Datum	Unterschrift
1. Pharmakokinetische und/oder pharmakodynamische Auswertung klinischer Studien		
2. Erkennung und Behandlung von Störungen der Vitalfunktionen		
3. Erste klinische Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen (FIM Studien)		
4. Durchführung von Studien der Phase 2 oder 3 an Kranken		
5. Planung und Durchführung kontrollierter Arzneimittelprüfungen am Menschen		

C) Fertigkeiten	Richtzahl	mit Erfolg	
		Datum	Unterschrift
1. Beurteilung von Arzneimittelrisiken, insbesondere der Arzneimittelnebenwirkungen und Interaktionen	30		
2. Konsiliarische Begutachtung von arzneimitteltherapeutischen Fragen mit dem Fokus auf personalisierte Pharmakotherapie (zB Berücksichtigung genetischer, psychosozialer und sonstiger individueller Faktoren)	16		
3. Planung und Durchführung kontrollierter Arzneimittelprüfungen oder toxikologischer Studien am Menschen inklusive Erstellung von Prüfplänen, Patienteninformationen und Einverständniserklärungen sowie notwendiger Dokumente für zuständige Behörden	2		
4. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und Development Safety Update Report (DSURs) an die zuständige Behörde (BASG)	3		

Name der/des Weiterzubildenden

Geburtsdatum

C) Fertigkeiten	Richt- zahl	mit Erfolg	
		Datum	Unterschrift
5. Interpretation klinischer Befunde von Arzneispiegelmessungen zur Überwachung und Steuerung der Pharmakotherapie, sowie Empfehlung zur Dosisanpassung	24		
6. Auswertung pharmakokinetischer Datensätze	5		

2. Begründung

für negativ beurteilte Inhalte und allenfalls Hinweis, wann mit einer neuerlichen Beurteilung gerechnet werden kann:

3. Begleitende theoretische Unterweisung

Folgende, begleitende theoretische Unterweisungen sind zur Erreichung des Weiterbildungszieles absolviert worden:

4. Allfällige fachspezifische Projekte oder wissenschaftliche Arbeiten

5. Allfällige Zusatzqualifikationen

(zeitnah zur Hälfte der Weiterbildungszeit der Weiterbildung)

Datum:	Inhalt:
--------	---------

7. Verhinderungs- und Unterbrechungszeiten (Pflichtfeld)

[illegible]

Vollzeit ☐ Ja ☐ Nein	wenn nein, Teilzeitausmaß (in Wochenstunden) inklusive Zeiträume:
--	---

(Empfehlung 2 Std./Monat)

☐ Ja ☐ Nein	Ausmaß in Stunden:
---	--------------------

Name der/des Weiterzubildenden

Geburtsdatum

Für die ordnungsgemäße Durchführung der Weiterbildung (Punkte 1. - 9.) zeichnet verantwortlich:

Spezialisierungsverantwortliche(r) ¹⁾
(Vor- und Nachname in Blockbuchstaben und Unterschrift)

Stampiglie

Datum (tt.mm.jjjj)

Ort

¹⁾ Spezialisierungsverantwortliche(r) laut SpezV § 2 Z 9

11. Allfällige Anmerkungen der/des in Weiterbildung befindlichen Ärztin/Arztes