

FA = Facharzt - **ZW** = Zusatz-Weiterbildung - **WB** = Weiterbildung - **WBO** = Weiterbildungsordnung
Die Angabe "**BK**" (Basiskompetenz) in der Spalte "Richtzahl" bedeutet, dass der Erwerb von Kenntnissen, Fertigkeiten und Erfahrungen gefordert ist, ohne dass hierfür eine festgelegte Mindestzahl nachgewiesen werden muss.

24.1 Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

Weiterbildungsinhalte	
Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in	
den Inhalten der Basisweiterbildung aus dem Gebiet Pharmakologie	
den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen 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 Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit 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	Richtzahl
Teilnahme an klinischer Erprobung, Planung und Durchführung von kontrollierten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen in den Phasen I-IV	
- Phase I-III	10
- Phase IV	10
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
ausführlich begründete Gutachten	5