

## OPLEIDINGSEISEN VOOR DE AANTEKENING KLINISCHE FARMACOLOGIE CERTIFICERING 3 (ANDERS DAN INTERNISTEN EN ZIEKENHUISAPOTHEKERS)

### 1. Definitie van het aandachtsgebied

De klinische farmacologie houdt zich bezig met:

- farmacotherapie: dit is de therapeutische toepassing van geneesmiddelen in de ruimste betekenis bij de behandeling van patiënten.
- geneesmiddelonderzoek bij patiënten en gezonde vrijwilligers.
- onderwijs op gebied van de farmacotherapie en humaan geneesmiddelonderzoek.

### 2. Omschrijving aandachtsgebied Klinische Farmacologie

De klinisch farmacoloog heeft kennis van de algemene farmacologie (zowel farmacokinetiek als -dynamiek) en bezit tevens deskundigheid op een of enkele deelgebieden zoals circulatoire middelen, respiratoire middelen, pijnstilling, antimicrobiële middelen, oncolytica, psychofarmaca. Hij/zij is kundig op het gebied van bijwerkingen, interacties en intoxicaties als ook op het gebied van het interpreteren van bepalingen van geneesmiddelconcentraties in lichaamsvloeistoffen. Hij/zij neemt actief deel aan farmacotherapiebesprekingen, bijvoorbeeld als lid van een formulariumcommissie. De klinisch farmacoloog heeft ervaring met onderwijs op het gebied van farmacotherapie en humaan geneesmiddelonderzoek. Op grond van zijn speciale deskundigheid functioneert de klinisch farmacoloog als opsteller, adviseur, uitvoerder en/of beoordelaar bij experimentele of observationele onderzoeken waarbij geneesmiddelen bij de mens worden toegepast. Hij/zij dient er hierbij op te letten dat de algemene regel- en wetgeving (zoals Wet op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen; en Good Clinical Practice / ICH) wordt nageleefd. Hij/zij kent de mogelijkheden en de beperkingen van protocollaire geneeskunde en heeft ervaring met klinisch geneesmiddelonderzoek.

### 3. Opleidingsprogramma

3.1. *Verplichte vooropleiding*: universitair biomedisch doctoraal examen en aantoonbaar inzicht in farmacologie, toxicologie en pathofysiologie.

3.2. *Duur van de opleiding*: minimaal 12 maanden voltijds. Het is toegestaan de kennis deeltijds te verwerven over een langere periode.

3.3. *Plaats van opleiding*: de opleiding wordt gevolgd aan een door de NVKFB erkend opleidingsinstituut.

3.4. *Inhoud van de opleiding*: De volgende onderdelen worden geacht deel uit te maken van een opleidingsprogramma klinische farmacologie: farmacokinetiek, farmacodynamiek, farmacogenetica, farmaco-epidemiologie, overgevoeligheid voor geneesmiddelen, bijwerkingen, interacties, geneesmiddelengebruik bij leeftijdsextremen, geneesmiddelengebruik tijdens zwangerschap en lactatie, geneesmiddelen en de nier, geneesmiddelen en de lever, intoxicaties, afhankelijkheid en misbruik van medicijnen, therapiebegeleiding mede aan de hand van de bloedspiegelbepaling van geneesmiddelen, ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en het opzetten, uitvoeren, analyseren en rapporteren van humaan geneesmiddelonderzoek. Met betrekking tot de verwerving van de kennis dient het programma gericht te zijn op minstens drie deelgebieden, waarvan er minimaal één tot een hoofdgebied behoort. Tot hoofdgebieden behoren: kindergeneeskunde, geriatrie, interne geneeskunde en intensive care. Tot de andere deelgebieden behoren specialismen zoals cardiologie, pulmonologie, psychiatrie en neurologie. Deze activiteiten betreffen tenminste

20% van de opleidingstijd. In het bijzonder dient aandacht geschonken te worden aan doseringsadviezen en interacties. Kennis omtrent de invloed van leeftijd en ziekteprocessen op de farmacokinetiek en -dynamiek dient te worden opgedaan.

Er wordt deelgenomen aan besprekingen op het gebied van farmacotherapie. Regelmatig wordt over een farmacotherapeutisch onderwerp gerapporteerd. De kandidaat dient ervaring op te doen met de registratie en interpretatie van bijwerkingen, hetgeen kan geschieden in het kader van post-marketing onderzoek.

Hij/zij leert om op grond van klinische symptomen en concentratie van het geneesmiddel in lichaamsvloeistoffen te adviseren bij de behandeling van intoxicaties.

De kandidaat dient deskundig te worden op het gebied van klinisch geneesmiddelenonderzoek. Hiertoe wordt ervaring opgedaan in het ontwerpen, begeleiden en uitvoeren van (gecontroleerd) klinisch geneesmiddelenonderzoek. Hij/zij dient kennis te hebben van de regel- en wetgeving (zoals Wet op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen; en Good Clinical Practice / ICH). Voorts dient hij/zij zich te verdiepen in de problemen rond de registratie van geneesmiddelen. Wetenschappelijke arbeid op het gebied van de klinische farmacologie dient bij voorkeur te gebeuren in de vorm van een door de opleider - eventueel in samenwerking met anderen - gestructureerd en begeleid wetenschappelijk project of een aantal deelprojecten. De theoretisch verworven kennis van farmacokinetiek en -dynamiek dient hierin te worden toegepast. Bij de bewerking van de gegevens zal de kandidaat zich ook de betreffende medischstatistische methode eigen maken. Objectieve criteria zijn tenminste een originele publikatie als eerste auteur betreffende een klinisch farmacologisch onderwerp in een internationaal erkend wetenschappelijk tijdschrift en tenminste een voordracht voor een (inter)nationaal erkend forum, bijvoorbeeld de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKFB). De kandidaat bezoekt de wetenschappelijke vergaderingen van de NVKFB en stelt er zijn onderzoek voor.

De kandidaat neemt aanvankelijk passief, later actief deel aan onderwijs en nascholing op het gebied van farmacotherapie, klinische farmacologie en geneesmiddelenonderzoek.

De kandidaat dient ervaring op te doen met literatuuronderzoek wat betreft werking en bijwerkingen van geneesmiddelen en farmacokinetische en -dynamische interacties.

De kandidaat woont tenminste vier vergaderingen bij van een medisch-ethische toetsingscommissie, van een formulariumcommissie of andere commissie waarin farmacotherapie een belangrijke rol speelt.

3.5. *Aanmelding opleiding:* Bij het begin van de opleiding wordt het opleidingsprogramma aan de Commissie Certificering 3 van de NVKFB ter accordering voorgelegd.

#### **4. Opleidingsinstituut**

4.1. De opleider is een arts of apotheker met de aantekening klinische farmacologie. Bij voorkeur dient nog een tweede gecertificeerd staflid met klinische farmacologie als aandachtsgebied aanwezig te zijn. Binnen het opleidingsinstituut dient de klinische farmacologie een belangrijk aandachtsveld te zijn. Dit betekent dat de kandidaat samen met zijn opleider een onderzoeksproject kan opstellen dat ingebed kan worden in het bestaande programma van het instituut. De stafleden publiceren in erkende vaktijdschriften

en bezoeken regelmatig congressen en bijeenkomsten op het gebied van de klinische farmacologie.

4.2. Het instituut heeft een affiliatie met een ziekenhuisapothek en/of met een opleidingskliniek voor inwendige geneeskunde.

4.3. De opleider/leden van het instituut participeren in farmacotherapiecommissies.

4.4. Door het instituut /opleider wordt een farmacotherapeutische cursus verzorgd.

4.5. Het instituut beschikt over adequate bio-analytische faciliteiten.

4.6. Het opleidingsinstituut dient toegang te hebben tot standaardwerken en wetenschappelijke tijdschriften op het gebied van de klinische en algemene farmacologie, farmacokinetiek en dynamiek, studie-opzet en biostatistiek, regel- en wetgeving betreffende geneesmiddelenonderzoek. In de directe omgeving dient een literatuurzoeksysteem met toegang tot meer databestanden aanwezig te zijn. Er dienen tenminste maandelijks literatuur- en/of onderzoeksbesprekingen plaats te vinden. De kandidaat dient hieraan tenminste iedere drie maanden actief deel te nemen.

4.7. De leden van het instituut nemen actief deel aan het ontwerpen en uitvoeren van klinisch geneesmiddelenonderzoek volgens GCP/ICH.

De opleider beschikt over ruime kennis van regel- en wetgeving (zoals Wet op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen; en Good Clinical Practice / ICH) en ervaring met klinisch geneesmiddelenonderzoek uitgevoerd volgens deze regel- en wetgeving.

## **5. Erkenning van de opleiding**

Een instituut kan worden erkend als opleidingsinstituut als aan de eisen genoemd onder punt vier is voldaan. De erkenning dient te worden aangevraagd bij het secretariaat van het Bestuur van de NVKFB. De erkenning wordt verleend door het Bestuur van de NVKFB op voordracht van de Commissie Certificering 3. De voordracht geschiedt mede op basis van het rapport van de Visitatiecommissie. Deze Visitatiecommissie wordt door de Commissie Certificering 3 ingesteld en bestaat uit minimaal twee leden waarvan minimaal één lid ook lid is van de Commissie Certificering 3.

## **6. Registratie aantekening**

Tijdens de opleiding houdt de kandidaat een logboek bij waarin de gevolgde activiteiten worden vastgelegd. Bij het beëindigen van de opleiding rapporteert de opleider aan de Commissie Certificering 3 over de mate en de wijze waarop het geaccordeerde opleidingsplan door de kandidaat is gevolgd en geeft hierbij aan of naar zijn oordeel de kandidaat de verschillende aspecten van de opleiding in voldoende mate beheerst.

De erkenning voor het aandachtsgebied Klinische Farmacologie wordt verleend door het bestuur van de NVKFB, gehoord de Commissie Certificering 3.

Inschrijving vindt plaats in een register van de NVKFB. Als bewijs van inschrijving wordt aan de kandidaat een certificaat uitgereikt. De registratie wordt iedere vijf jaar hernieuwd door het bestuur van de NVKFB op voordracht van de Commissie Certificering 3.