**Eindtermen**

**Ingangseisen start opleiding:**

Afgeronde studie geneeskunde en minstens drie jaar vervolgopleiding/specialisatie.

OF

Afgeronde studie farmacie en minstens drie jaar vervolgopleiding/specialisatie. Voor openbare apothekers betekent dit dat zij na de specialisatiefase van 2 jaar minimaal een jaar werkervaring dienen te hebben.

OF

Arts of apotheker of biomedische of biofarmaceutische opleiding met voldoende kennis en kunde van ziekte, gezondheid en geneesmiddelen EN promotie of promotieonderzoek op het gebied van de klinische farmacologie. In uitzonderlijke gevallen kan een opleidingskandidaat die niet gepromoveerd is, maar wel door middel van klinisch farmacologische publicaties kan aantonen dat hij of zij een tenminste gelijkwaardige onderzoeksprestatie zal leveren of heeft geleverd als behorend bij de eisen van een PhD-traject toegelaten worden tot de opleiding.

**Opleidingseisen voor de klinisch farmacoloog**:

Hieronder vindt u de eisen waaraan een kandidaat moet voldoen om geregistreerd en gecertificeerd te kunnen worden als klinisch farmacoloog.

Op het **portfolioformulier** (Document D2) staat per onderdeel beschreven welke documenten de kandidaat aan het einde van de opleiding in dient te leveren om hieraan te voldoen.

Farmacotherapie

*a) Individuele patiëntenzorg*

A1. Kan bij een individuele patiënt op basis van farmacokinetische overwegingen dosisaanpassingen maken.

A2. Kan bij een individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven.

A3. Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid.

A4. Kan bij een patiënt met polyfarmacie een patiëntenbespreking houden en medicatieadviezen formuleren.

A5. Kan bij bijzondere patiënten groepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen.

A6. Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen.

A7. Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet.

A8. Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet.

A9. Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten.

A10. Kent de waarde en beperkingen van TDM in het algemeen.

A11. Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen.

A12. Kan bij een individuele patiënt laboratoriumwaarden interpreteren die van belang zijn bij het individualiseren van farmacotherapie en bijwerkingen. In het bijzonder gaat het hier om de serumelectrolyten, leverenzymen en leverfunctie, en bloedgasanalyse.

A13. Kan andere relevante diagnostische uitslagen (zoals ECG, of longfunctie)interpreteren .

*b) Regionaal geneesmiddelenbeleid*

A14. Kan in een commissie zoals boven genoemd functioneren en regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven.

A15. Kent de rol van commissies die regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven (bijvoorbeeld in een geneesmiddelen-, formularium-, cytostatica- of antibioticacommissie).

A16. Kan een regionale behandelrichtlijn vorm geven op grond van literatuurgegevens, nationale/internationale richtlijnen en locale overwegingen.

A17. Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in een ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en uitgedeeld worden.

*c) Landelijk geneesmiddelenbeleid*

A18. Kan een beoordeling van de IB van een geneesmiddelendossier verrichten en de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden.

A19. Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding in aanmerking komt.

A20. Kan een farmacoeconomische analyse beoordelen.

A21. Kan ten aanzien van een gemelde bijwerking een causaliteitsbeoordeling doen.

A22. Kan afwegen of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden.

A23. Kent de rol van het CBG en EMA.

A24. Weet hoe CBG en EMA een geneesmiddel registreren.

A25. Kent de rol van het ZIN.

A26. Kent de rol van het Lareb en IGZ.

Geneesmiddelentoxicologie

B1. Kan bij een individuele patiënt een mogelijke allergische reactie beoordelen (qua oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt).

B2. Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vorm geven (qua decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen).

B3. Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.

Onderwijs

C1. Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau. Heeft zich daar tevens toe geschoold.

C2. Kan klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkelen op bachelor, master en postacademisch niveau.

Onderzoek

D1. Kan preklinisch en klinisch onderzoek op wetenschappelijke merites beoordelen.

D2. Kan de mogelijke klinische toepasbaarheid van basaal en translationeel onderzoek beoordelen.

D3. Kan op basis van GCP geneesmiddelenonderzoek (zoals gedefinieerd in de WMO) opzetten.

D4. Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.

D5. Kan voor een METC een preadvies formuleren ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek.

D6. Kan op een dataset basale statische analyses doen.

D7. Kan een farmacoepidemiologische studie beoordelen.

D8. Kan effectief communiceren met proefpersonen.

D9. Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters berekenen.

D10. Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses verrichten.

D11. Kent de principes van farmacoepidemiologische analyses doen.

D12. Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken.

D13. Kent de fasen van het geneesmiddelen onderzoek, zowel preklinisch als klinisch (fase 1 -4).

D14. Kent de rol van de farmaceutische industrie bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.

D15. Kent de rol van de CCMO.