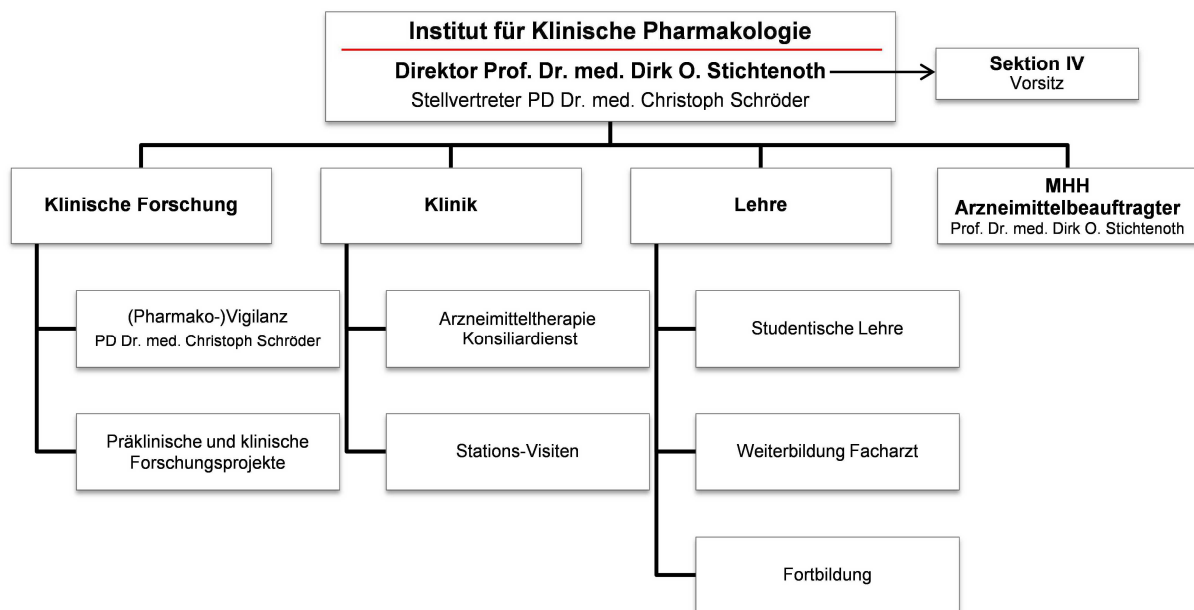


Institut für Klinische Pharmakologie

Zu den Kernaufgaben des Instituts für Klinischen Pharmakologie gehören: Klinik, avancierte klinische Forschung, Lehre und ärztliche Weiterbildung auf höchstem Niveau.



Funktionsbereiche im Institut für Klinische Pharmakologie

Pharmakotherapie ist eine grundlegende ärztliche Tätigkeit und eine interdisziplinäre Verantwortung. Das Institut für Klinische Pharmakologie an der MHH erfüllt eine bereichsübergreifende Schnittstellenposition in der Betreuung und Durchführung anspruchsvoller klinischer Studien, kompetenter Unterstützung in allen pharmakotherapeutischen Bereichen der Patientenversorgung, Leitung der Arzneimittelkommission und Einbindung in die Arbeit von Ethikkommissionen. Das Amt des **Arzneimittelbeauf-**

tragten der MHH und die Initiierung des **Zentrums für Arzneimittelsicherheit** (ZAS) tragen als klinisch pharmakologische Kernkompetenz dazu bei. Der klinisch-pharmakologische Konsiliardienst des **Arzneimitteltherapieinformationssystem**s (ATIS) bietet dem ärztlichen Fachpersonal an der MHH eine kompetente Pharmakotherapie-Beratung in der Patientenversorgung. Die enge fachübergreifende Zusammenarbeit mit den Klinikern ermöglicht eine Verbesserung bei der Diagnostik, Therapie und Betreuung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Als erste Universitätsklinik in Deutschland hat die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) im Jahr 2011 am Institut für Klinische Pharmakologie eine **Professur für Arzneimittelsicherheit** eingerichtet. Die **Vigilanz**einheit des Instituts betreut die an der MHH durchgeführten klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. **Das Lehrgan**gebote für Studierende der Humanmedizin und Zahnmedizin umfasst alle Bereiche der Klinischen Pharmakologie. Die Funktionsbereiche der Klinischen Pharmakologie sind Teile eines strukturierten Gesamtkonzepts und bieten gemeinsam eine komplexe Plattform für die **Weiterbildung zum Facharzt/Fachärztin** für Klinische Pharmakologie.

Weiterbildungskonzept Facharzt/Fachärztin für Klinische Pharmakologie

Die adäquate Weiterbildung der am Institut für Klinische Pharmakologie tätigen Ärzte spielt eine besondere und übergeordnete Rolle; mit unserem Weiterbildungskonzept bieten wir einen stringenten und strukturierten Weg zur fachlichen Expertise.

Allen Ärztinnen / Ärzten in der Fachweiterbildung wird die Möglichkeit zur Mitarbeit in den Funktionsbereichen gegeben. Rotationspläne bilden die Grundlage für eine umfassende klinische Ausbildung und schaffen die Möglichkeit über die erforderlichen Weiterbildungsinhalte hinaus Fachexpertise zu erwerben. Regelmäßige Personalgespräche, in welchen der Stand der Weiterbildung von beiden Seiten beurteilt wird, dienen auch zur Bilanzierung der Arbeit, der Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten und bieten eine Plattform für die persönliche und berufliche Weiterentwicklung.

Rhythmische Weiterbildungsveranstaltungen wie u. a. die Pharmakotherapeutische Besprechung, Zentrums- und Abteilungsseminare sichern zusätzlich den hohen Qualitätsstandard aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Zeitlicher Ablauf und Inhalte der Weiterbildung

In Anlehnung an das Logbuch der Ärztekammer für die Weiterbildung zum Facharzt werden die vermittelten Kenntnisse und Fertigkeiten, die Teilnahme an den Weiterbildungen und Seminaren und speziell die selbst durchgeführten Fallvorstellungen dokumentiert.

1. Jahr

Die Ärztin/der Arzt in Weiterbildung ist in klinischen Abteilungen, vorzugsweise der Fachrichtungen Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Pädiatrie oder Anästhesiologie tätig. Kenntnisse in der unmittelbaren Patientenversorgung werden erworben, vertieft und eingesetzt.

2. Jahr

Im zweiten Jahr bilden die konsiliarischen Tätigkeiten im Rahmen der Arzneimittelsicherheit, Stationsvisiten und wöchentlichen Fallkonferenzen den Schwerpunkt für interdisziplinäre Teamarbeit. Zusätzlich findet monatlich in Kooperation mit der Allgemeinmedizin ein Behandlungstag in der Patientenversorgung statt. Parallel dazu erfolgt für mindestens 4 Monate die Einsatzmöglichkeit in der pharmakologischen Grundlagenforschung in den Laboren unserer Kooperationspartner innerhalb der MHH (siehe unter Funktionsbereich Labor).

3. Jahr

Die Ärztin/der Arzt werden in Good Clinical Practice qualifiziert. Der Einsatz in der Vigilanzeinheit des Instituts erfolgt für mindestens 8-Monate. In dieser Zeit werden Kenntnisse und Handlungskompetenz für die regelkonforme Erhebung, Bewertung und Meldung unerwünschter Ereignisse in klinischen Prüfungen erworben. Parallel zu diesen Tätigkeiten ist die Beteiligung an präklinischen und klinischen Forschungsprojekten erwünscht, welche nachfolgend im 4. und 5. Jahr intensiviert werden.

4. und 5. Jahr

Mitarbeit an präklinischen Forschungsprojekten und klinischen Studien in Kooperation mit unseren Partnern innerhalb der MHH. Weiter besteht die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Arzneimittelsicherheit der MHH (ZAS) und dem Risikomanagement der MHH auf dem Gebiet der Pharmakoepidemiologie und des Risiko- und Qualitätsmanagements. Zusätzlich können Einblicke in die komplexen Verantwortungs- und Entscheidungsprozesse von Ethikkommission, dem Arzneimittelbeauftragten und der Arzneimittelkommission ermöglicht werden.

Regelmäßige Weiterbildungsveranstaltungen

Pharmakotherapeutische Besprechung - Wöchentliche Fallkonferenz

Termin: Jeden Freitag

Journal Club Klinische Pharmakologie

Termin: Jeden ersten Montag im Monat

Abteilungsseminar/Zentrumsseminar

Termin: Gemäß Veranstaltungsplan

Assistentenfortbildung des Zentrums Innere Medizin

Termin: Jeden Montag

Grand Round des Zentrums Innere Medizin

Termin: Monatlich

Funktionsbereich Klinik

- ***Arzneimittelsicherheit***

Der Bereich Arzneimitteltherapieinformationssystem (ATIS) umfasst die Arzneimitteltherapieberatung in der klinischen Routine. Unser klinisch-pharmakologischer Konsiliardienst bearbeitet komplexe ärztliche Fragestellungen u.a. zur Nutzen-Risiko-Abwägung bei Neben- und Wechselwirkungen und unterstützt klinisch tätige Ärzte mit einer kompetenten Pharmakotherapieberatung.

Der/die diensthabende Arzt/Ärztin ist gemäß den SOPs und Arbeitsanweisungen des Instituts für Klinische Pharmakologie verantwortlich für die Bearbeitung der Konsilanfragen. Hinzu kommen projekt- / fallbezogene Anfragen und Stationsvisiten.

Folgende Weiterbildungsinhalte und Kompetenzen werden während des Einsatzes vermittelt:

	Durchgeführt	Selbstständig	Unterschrift WB+OA
Arzneimittelsicherheit und Nutzen-Risiko-Bewertung			
Beratung in arzneimitteltherapeutischen Fragen (einschl. Vergiftungen) und Bewertung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt			
Bewertung der Arzneimittelbestimmungen in Körperflüssigkeiten und Beurteilung der Pharmakokinetik			
Beurteilung pharmakogenetischer Analysen und Vorschläge zur weiteren Therapie			
allgemeine Schmerztherapie			
Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements einschließlich des Fehler- und Risikomanagements			
Organisation und Koordination der administrativen Abläufe in der ATIS-Zentrale (SOP)			

• ***Diagnostik und Behandlung von Patienten mit seltenen Erkrankungen***

Kenntnisse über das klinisch-pharmakologische Management der Arzneimitteltherapie werden in fachübergreifender Zusammenarbeit mit Klinikern aus der MHH vermittelt. Zur Indikationsstellung und Steuerung pharmakologischer Therapien werden zum Teil Methoden aus der Klinischen Forschung angewandt.

Folgende Weiterbildungsinhalte und Kompetenzen werden während des Einsatzes vermittelt:

	Durchgeführt	Selbstständig	Unterschrift WB+OA
Einholen und Bewertung der vorhandenen Arztbriefe und Befunde einschließlich der aktuellen Medikation			
Aufklärung des Patienten über den Untersuchungsablauf			
Koordination und Durchführung der im Untersuchungsplan festgelegten Diagnostik und pharmakologischen Tests			
Auswertung der durchgeführten Untersuchungen, Tests, Befunderstellung und Empfehlungen			
Erstellen eines Befundberichts			

Funktionsbereich Klinische Forschung, Klinische Prüfungen

Die klinische Forschung beinhaltet qualifizierte klinisch-pharmakologischer Forschung mit dem Schwerpunkt Arzneimittelsicherheit und unterstützt die Übertragung von Forschungsergebnissen in die Krankenversorgung. In engem Zusammenhang mit den Forschungsaktivitäten steht die Einbindung in die Arbeit von Ethikkommissionen.

Das Institut für Klinische Pharmakologie realisiert klinische Prüfungen unter Einhaltung der

- Berufsordnung für Ärzte
- des Arznei- und Medizinproduktegesetzes
- der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung
- allen weiteren relevanten Regularien und internen Standards (SOPs)

von der Planung über die Durchführung bis zur Auswertung.

Folgende Weiterbildungsinhalte und Kompetenzen werden während des Einsatzes vermittelt:

	Durchgeführt	Selbstständig	Unterschrift WB+OA
Kostenplanung und Budgetierung			
Bereitstellung studienrelevanter Informationen für Behörden und Ethikkommissionen			
Teilnahme an Initiierungstreffen			
Probanden-/Patientenrekrutierung und Durchführung von Pre-Screening Gesprächen			
Durchführung von Screenings und Probanden- bzw. Patientenuntersuchungen			
Einschluss der Probanden/Patienten			
Pharmakologische Tests			
Spezialuntersuchungen (optional)			

Überwachung und Sicherstellung der Studiendurchführung gemäß Prüfplan			
Ansprechpartner für Studienteammitglieder			
GCP-konforme Dokumentation und Qualitätssicherung			
Notwendigen Eintragungen in den in- und externen Studiendatenbanken			
Kommunikation mit Sponsoren und Monitoren			
Begleitung bei Audits und Behördeninspektionen			
Abschlussberichte, Publikationen			

Forschungsbereich Labor

- **Forschungseinrichtung (ZFA) Metabolomics an der MHH**
 Massenspektrometrie-Labor für niedermolekulare endogene Metaboliten mit den Schwerpunkten Nucleotidomics, Neurotransmitter, Steroide und ausgewählte Arzneimittel.
- **Institut für Translationale und Molekulare Therapiestrategien (IMTTS) an der MHH**
 Entwicklung RNA-basierter Therapie- und Diagnoseverfahren. Über Modulation nicht Protein kodierender RNA-Moleküle sollen Regenerations- und Reparaturmechanismen erkrankter Organe wieder aktiviert werden. Ein besonderes Augenmerk haben im therapeutischen und diagnostischen Bereich kardiovaskuläre Erkrankungen.

Funktionsbereich Vigilanz in klinischen Studien

Die Vigilanzeinheit des Instituts für Klinische Pharmakologie unterstützt die klinischen Forscherinnen und Forscher in allen Phasen (I-IV) bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nach dem Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz mit der bestverfügbaren Fachexpertise.

Folgende Weiterbildungsinhalte und Kompetenzen werden unter Beachtung der regulatorischen Anforderungen (z.B. gemäß AMG, MPG und GCP-V bzw. anderer internationaler Richtlinien/Gesetze) während des Einsatzes vermittelt:

	Durchgeführt	Selbstständig	Unterschrift WB+OA
SAE-Management und -Bewertung: Entgegennahme, Überprüfung, Evaluierung, Validierung, Dokumentation und Reporting: Elektronische Meldung aller SUSARs nach ICH-E2B			
Erstellung, Überprüfung und Beratung hinsichtlich studienrelevanter Dokumente, insbesondere jährlicher Sicherheitsberichte und Data Monitoring Committee Charters			
Beratung von Sponsoren, LKPs oder sonstigen in die Durchführung Klinischer Prüfungen involvierter Personen bzgl. Pharmakovigilanz-relevanter Fragestellungen			
Qualitätsmanagement: Erstellung, Überprüfung und Pflege der QMS-Dokumente			
Teilnahme an projektbezogenen und übergeordneten Studientreffen			
Teilnahme an Audits und Inspektionen			
Administrative Aufgaben einschließlich der finanziellen Aspekte			