

**OPLEIDINGSINSTITUUT
EN
OPLEIDINGSPROGRAMMA**

KLINISCH FARMACOLOG

AFDELING KLINISCHE FARMACIE & FARMACOLOGIE, GRONINGEN
PRA GROUP B.V., ZUIDLAREN
QPS NEDERLAND B.V., GRONINGEN

Inhoudsopgave

1	Opleidingsinstituut	3
1.1	Opleiders	3
1.1.1	Opleiders	3
1.1.2	Mede-opleiders	3
1.2	Faciliteiten	3
1.2.1	Analyse	3
1.2.2	Literatuur/documentatie.....	4
1.2.3	Commissies	4
1.2.4	Besprekingen	4
2	Opleidingsprogramma.....	5
2.1	Algemeen.....	5
2.1.1	Beroepsprofiel arts/(ziekenhuis)apotheker/biomedicus met aandachtsgebied Klinische Farmacologie	5
2.1.2	Duur van de opleiding	5
2.1.3	Inhoud	5
2.1.4	Invulling	5
2.2	Farmacotherapie	6
2.2.1	Klinisch farmacologische basisvaardigheden	6
2.2.2	Complexe Farmacotherapie en geneesmiddelentoxicologie in de individuele patiëntenzorg en/of klinisch farmacologisch overleg	6
2.2.3	Lokaal, Regionaal en Landelijk geneesmiddelbeleid	7
2.3	Onderwijs/documentatie	8
2.3.1	Refereerbijeenkomsten.....	8
2.3.2	Onderwijs	8
2.3.3	Cursussen, congressen, excursies.....	8
2.3.4	Literatuurbeoordeling	8
2.4	Onderzoek	9
2.4.1	Eigen onderzoek	9
2.4.2	Research bespreking	9
2.4.3	Medisch Ethische toetsing Commissie	9
2.4.4	Researchbespreking	9
2.4.5	Schrijven artikel	9

1 Opleidingsinstituut

De opleiding zal worden verzorgd vanuit drie partners binnen het opleidingsinstituut:

- Afdeling Klinische Farmacie & Farmacologie (KFF) UMCG, Groningen
- PRA Health Sciences Inc, Groningen
- QPS Netherlands B.V., Groningen.

Het opleidingsinstituut werkt samen met verschillende afdelingen in het UMCG en met de Opleiding Farmacie (Faculty of Science and Engineering, RUG).

1.1 Opleiders

De opleiding wordt verzorgd door:

1.1.1 Opleiders

Prof. dr. D. de Zeeuw, MD, PhD, arts, klinisch farmacoloog, UMCG. Datum registratie als klinisch farmacoloog: 1996

Prof. dr. J.G.W. Kosterink, PharmD, PhD, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, UMCG. Datum registratie als klinisch farmacoloog: 2008

1.1.2 Mede-opleiders

Prof. dr. H.J. Heerspink, PharmD PhD, klinisch farmacoloog, UMCG. Datum registratie Klinische Farmacoloog: 2008

Dr. E.J van Hoogdalem, PharmD, PhD, klinisch farmacoloog, PRA Group B.V. Datum registratie als klinisch farmacoloog: 1997

Prof. dr. Z. Diamant, MD, PhD, longarts, klinisch farmacoloog, QPS Netherlands B.V. Datum registratie als klinisch farmacoloog: 2006

Prof. dr. D.J. Touw, PharmD, PhD, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, toxicoloog ERT, UMCG. Datum registratie als klinisch farmacoloog: 1994

Dr. I. den Daas, PhD, klinisch farmacoloog, QPS Netherlands B.V., Datum registratie als klinisch farmacoloog: 2017

M.P. van Iersel, MD, klinisch farmacoloog, PRA Group B.V., Datum registratie als klinisch farmacoloog: 2009

1.2 Faciliteiten

1.2.1 Analyse

1.2.1.1 Afdeling Klinische Farmacie & Farmacologie

De afdeling beschikt over eigen faciliteiten met betrekking tot de (farmaceutische) patiëntenzorg van het UMCG, en het klinisch en dierexperimenteel farmacologisch onderzoek, en bijbehorende moderne laboratorium technieken: HPLC met verschillende detectiemethodes zoals UV-spectrometrie, fluorescentie, elektrochemische detectie, massaspectrometrie, moleculair biologische technieken, genetische profileringstechnieken, isotopenlaboratorium, PET-imaging, orgaanfunctiemetingen.

1.2.1.2 PRA

Dit instituut beschikt over een eigen bio-analytisch laboratorium met GLP- gevalideerde technieken inclusief LC-MS, FACS. Tevens is aanwezig een volledig geoutilleerd isotopen- en moleculair biologisch laboratorium.

1.2.1.3 QPS-Netherlands

Dit instituut beschikt over een eigen bio-analytisch laboratorium met GLP- gevalideerde technieken inclusief LC-MS, FACS, en een translationeel/biomarker laboratorium.

Daarnaast beschikken de instellingen over faciliteiten om de verschillende fasen van het farmacologisch geneesmiddel onderzoek uit te voeren.

1.2.2 Literatuur/documentatie

1.2.2.1 *Afdeling Klinische Farmacie & Farmacologie*

In de directe omgeving, hetzij de afdeling, hetzij de medische bibliotheek UMCG zijn alle standaardwerken en wetenschappelijke tijdschriften op het gebied van de klinische en algemene farmacologie, farmacokinetiek en -dynamiek aanwezig. De medische bibliotheek beschikt over alle gangbare elektronische databanken.

1.2.2.2 *PRA en QPS*

Deze instituten beschikken over eigen bibliotheken waarin een spectrum aan klinisch farmacologische, medische en bio-analytische tijdschriften aanwezig is. De bibliotheken beschikken tevens over faciliteiten voor raadplegen van alle gangbare elektronische databanken.

1.2.3 Commissies

1.2.3.1 *Afdeling Klinische Farmacie & Farmacologie*

Het UMCG heeft een medisch ethische toetsingscommissie (METc) voor klinisch (geneesmiddel) onderzoek.

Tevens zijn er verschillende commissies en werkgroepen die zich bezighouden met farmacotherapie (antibioticawerkgroep, werkgroep stolling, werkgroep voeding, werkgroepen afdelingen/KFF, Groninger Formularium commissie).

1.2.4 Besprekingen

1.2.4.1 *Afdeling Klinische Farmacie & Farmacologie*

Op de afdeling worden wekelijks patiënt besprekingen en onderzoekbesprekingen gehouden en frequent refereerbijeenkomsten, waaraan een ieder wordt geacht te participeren.

1.2.4.2 *PRA en QPS*

Naast onderzoek-besprekingen worden regelmatig refereersessies gehouden op het gebied van fase I/II klinische ontwikkeling en klinische farmacologie van geneesmiddelen in een breed veld van indicatiegebieden, inclusief longziekten, allergologie, CNS en 'rare diseases', al dan niet in samenwerking met betreffende afdelingen van het UMCG of andere academische centra.

2 Opleidingsprogramma

2.1 Algemeen

2.1.1 Beroepsprofiel arts/(ziekenhuis)apotheker/biomedicus met aandachtsgebied Klinische Farmacologie

De (ziekenhuis)apotheker/arts/biomedicus met aandachtsgebied klinisch farmacologie:

- heeft kennis van de algemene farmacologie en bezit deskundigheid op een of enkele deelgebieden en de complexe farmacotherapie
- is kundig op het gebied van bijwerkingen, interacties, intoxicaties en interpretatie van geneesmiddelbepalingen en farmacogenetica (CYP-en 'transporter'-status)
- kan effectief deel te nemen aan farmacotherapeutisch overleg (b.v. farmacotherapie commissie)
- heeft kennis van alle aspecten van geneesmiddelenonderzoek, inclusief beoordeling, methodologie, uitvoering en regelgeving (GCP, GLP, GMP) en is in staat dit zelfstandig uit te voeren
- is in staat onderwijs en nascholing te verzorgen op het gebied van de farmacotherapie en/of klinische farmacologie en/of klinisch geneesmiddelenonderzoek.

2.1.2 Duur van de opleiding

De totale tijd besteed aan de opleiding bedraagt in totaal 12 maanden. Deze tijd wordt opgesplitst in de verschillende onderdelen, zoals hieronder aangegeven. Het opleidingsprogramma kan gevolgd worden tijdens een 3- tot 4-jarige onderzoeksperiode die promotie tot doel heeft, of tijdens de opleiding tot ziekenhuisapotheker (differentiatie), of tijdens het werk in een klinisch-farmacologisch omgeving (zoals in een CRO, of in de farmaceutische industrie).

2.1.3 Inhoud

Het programma bestaat uit vier onderdelen gericht op het voldoen aan de gestelde eindtermen:

- a. Farmacotherapie (5 maand):
 - Klinisch farmacologische basisvaardigheden
 - Complexe farmacotherapie en geneesmiddelentoxicologie in de individuele patiëntenzorg en/of klinisch farmacologisch overleg (inclusief toxicologie en geneesmiddelbeleid)
- b. Onderwijs/documentatie (1 maand)
 - Cursussen, congressen, excursies
- c. Onderzoek (6 maanden).

Onder bovenstaande 3 hoofdonderwerpen vallen ook:

- Commissies op het gebied van de klinische farmacologie
- Diversen, gerelateerd aan klinische farmacologie

2.1.4 Invulling

Verplicht zijn:

- a. Vooropleiding:
 - arts- of apothekersexamen of ander biomedisch examen en gepromoveerd of in promotietraject met een klinisch farmacologisch onderwerp
 - ziekenhuisapotheker (in opleiding)
 - werkzaam in klinisch farmacologische omgeving (ziekenhuis, CRO, of farmaceutisch bedrijf)
- b. Lidmaatschap Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKFB) en eventueel eigen wetenschappelijke- of beroepsvereniging.

De basismodules zijn verplicht, de keuzemodules facultatief. Vrijstelling van de basismodules is mogelijk indien kennis of ervaring reeds aanwezig is. Keuzemodules kunnen basismodules vervangen. Tussen haakjes staan de organisaties die verantwoordelijk zijn voor het betreffende onderdeel.

2.2 Farmacotherapie

2.2.1 Klinisch farmacologische basisvaardigheden

Basismodules

2.2.1.1 *Farmacodynamiek*

2.2.1.1.1 Kennis nemen van en verdieping farmacodynamische principes (KFF)

2.2.1.1.2 Kennis nemen van en verdieping interpretatie en advies naar aanleiding van bloedspiegelaanvragen (KFF)

2.2.1.2 *Farmacokinetiek*

2.2.1.2.1 Kennis nemen van en verdiepen in farmacokinetische basisprincipes (KFF)

2.2.1.2.2 Kennis nemen farmacokinetische softwarepakketten (KFF)

2.2.1.2.3 Uitwerken casus met behulp van farmacokinetische software (KFF)

2.2.1.2.4 Toegepaste farmacokinetiek (KFF)

2.2.2 Complexe Farmacotherapie en geneesmiddelentoxicologie in de individuele patiëntenzorg en/of klinisch farmacologisch overleg

Basismodules

2.2.2.1 *Klinische activiteiten*

2.2.2.1.1 In 3 deelgebieden (keuze: algemene interne geneeskunde, cardiologie, geriatrie, infectieziekten, oncologie, intensive care, longziekten, nefrologie, psychiatrie) klinische farmacologische kennis opdoen door participatie in 30 patiënt visites/patiënt besprekingen/multidisciplinair overleg, en het beschrijven van 9 speciale farmacologische/farmacotherapeutische casussen in een verslag of artikel, waarbij ook aandacht voor speciale patiënt groepen zoals patiënten met co-morbiditeit, IC, nier- en leverstoornissen, ouderen, zwangere en kinderen (KFF).

2.2.2.2 *Medicatiebegeleiding en toxicologie*

2.2.2.2.1 Therapiebegeleiding o.a. aan de hand van TDM en drug use review m.b.v. Elektronisch Voorschrijf Systeem (EVS) (KFF)

2.2.2.2.2 Het inventariseren, interpreteren en toetsen van het beleid bij intoxicaties (KFF)

2.2.2.2.3 Presentatie/ beschrijving van een aantal casussen, bij voorkeur op basis van eigen observaties (KFF)

2.2.2.2.4 Therapiebegeleiding aan de hand van genotypering (KFF)

2.2.2.2.5 Kwaliteitsbewaking Klinische Geneesmiddelanalyse en Toxicologie (KKGTT); Actieve bijdrage aan het beoordelen van farmacokinetiek en toxicologie testen en berekenen van (doseer)adviezen (KFF)

2.2.2.3 *Klinisch Farmacologisch overleg*

2.2.2.3.1 Actieve deelname aan de clinical research meetings (QPS/PRA)

2.2.2.4 *Klinische farmacologie in het kader van vroeg-klinische geneesmiddelontwikkeling*

Stage Fase I/II Unit (PRA, QPS) waarbij klinisch-farmacologisch denken wordt toegepast bij het ontwerpen van de ontwikkelingsstrategie voor een nieuw geneesmiddel, bij het ontwerpen van het ontwikkelplan en van de opzet van de individuele studies in dat plan, inclusief het klinisch-farmacologisch pakket. Dit kan op gebied van diabetes mellitus type 2, zeldzame ziekten, en chronische hepatitis C of B infectie (PRA), en Alzheimer, psychiatrische aandoeningen, geriatrie, longziekten, inhalatietechnologie en allergologie (QPS)

Keuzemodules

2.2.2.5 *Literatuurstudie*

2.2.2.5.1 Farmacogenetica (KFF)

2.2.2.5.2 Geneesmiddelen en biomarkers bij diverse ziekten longziekten, allergologie en CNS (QPS), diabetes (KFF), infectieziekten (KFF), oncologie (KFF)

2.2.2.6 *Registratie bijwerkingen*

2.2.2.6.1 Onder begeleiding worden tenminste een drietal beoordelingsrapporten over nieuwe indicaties van geneesmiddelen opgesteld. Specifieke problemen rond de registratie van geneesmiddelen, waaronder bijwerkingen, zullen hierbij aan de orde komen. Onder begeleiding College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

2.2.3 Lokaal, Regionaal en Landelijk geneesmiddelbeleid

Basismodules

2.2.3.1 *Lokaal Farmacotherapeutisch overleg*

2.2.3.1.1 Actieve deelname farmacotherapie/formularium overleg met deelspecialismen, of commissies en werkgroepen die zich in het UMCG bezighouden met farmacotherapie (KFF).

2.2.3.2 *Regionaal Farmacotherapeutisch overleg*

2.2.3.2.1 Actieve deelname Groninger Formulariumcommissie of indicatiegerichte werkgroepen (KFF).

2.2.3.3 *Landelijk Geneesmiddelbeleid*

2.2.3.3.1 Voert een beoordeling uit van de IB van een geneesmiddeldossier (KFF, PRA, QPS)

2.2.3.3.2 Beoordeling van een farmacotherapeutisch en farmaco-economisch rapport Zorginstituut Nederland in kader van beoordeling therapeutische waarde en toelating tot het verzekerde pakket (KFF).

2.3 **Onderwijs/documentatie**

Basismodules

2.3.1 Refereerbijeenkomsten

- 2.3.1.1 *Bijwonen 3-maandelijkse refereerbijeenkomsten Klinische Farmacie & Farmacologie (KFF) en het houden van tenminste één referaat op genoemde bijeenkomsten. Hierbij zal het thema PK/PD bij risicogroepen specifiek aan de orde komen, evenals farmaco-epidemiologie (KFF).*

2.3.2 Onderwijs

- 2.3.2.1 *Het (leren) onderwijzen van het rationeel toepassen van farmacotherapie volgens het 6-stapmodel (landelijke cursus en KFF onderwijs)*
- 2.3.2.2 *Ontwikkelen en geven van onderwijs op het gebied van de klinische farmacologie, TDM aan studenten of artsen in opleiding (KFF)*
- 2.3.2.3 *Begeleiden van student geneeskunde, farmacie of biomedische wetenschappen tijdens farmacologisch studie- onderwerp (KFF)*

2.3.3 Cursussen, congressen, excursies

2.3.3.1 *Cursussen*

- 2.3.3.1.1 *BROK cursus + examen (UMCG), GCP + examen (PRA/QPS), en Medical Statistics (GSMS), Klinische Farmacokinetiek (bijv. PUOZ) en Farmacoepidemiologie / Geneesmiddelbeleid zijn verplicht.*
- 2.3.3.1.2 *Uit de volgende cursussen kunnen in overleg met de begeleider bovenstaande cursussen worden aangevuld cq vervangen (wel zelfde onderwerp): Klinisch Geneesmiddel Onderzoek+METc (bijv PUOZ), Methodologie en Statistiek (GSMS), Erasmus Summer Course Statistiek Rotterdam, Nieuwe Geneesmiddelen (bijv. Boerhave), Farmacotherapie (bijv. Boerhave)*

2.3.3.2 *Congressen*

- 2.3.3.2.1 *Bijwonen van de voor en najaarsvergaderingen van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKFB) incl. de FIGON DMD dagen*
- 2.3.3.2.2 *Bijwonen van tenminste twee internationale (geneesmiddel) congressen ter vergaring van geneesmiddelenkennis (in overleg met de opleider)*

2.3.3.3 *Excursies (uit de volgende excursies worden minimaal 3 keuzes gemaakt in overleg met de begeleider)*

- 2.3.3.3.1 *Bezoek van één dag aan het LAREB (Landelijke registratie bijwerkingen)*
- 2.3.3.3.2 *Bezoek van één dag aan het Nationale Vergiftigingscentrum*
- 2.3.3.3.3 *Bezoek van één dag aan het ACBG (College Beoordeling Geneesmiddelen)*
- 2.3.3.3.4 *Bezoek van één dag aan het ZIN (Zorg Instituut Nederland)*
- 2.3.3.3.5 *Bezoek van één dag aan de Farmaceutische Industrie*

2.3.4 Literatuurbeoordeling

- 2.3.4.1 *Literatuuronderzoek voor het verrichten van meta-analyses e.d. (KFF)*
- 2.3.4.2 *Het (mede) beoordelen van artikelen in samenwerking met opleider als reviewer voor tijdschriften (KFF of PRA of QPS)*

2.4 Onderzoek

Basismodules

2.4.1 Eigen onderzoek

- 2.4.1.1 *Eigen geneesmiddel onderzoek vaak in het kader van promotietraject (KFF of PRA of QPS)*
- 2.4.1.2 *Publicatie (eerste auteur) van dit onderzoek in een internationaal erkend "peer reviewed" tijdschrift (KFF of PRA of QPS). Tenminste 1 publicatie in totaal*
- 2.4.1.3 *Presentatie van dergelijk onderzoek aan de leden van de NvKFB*
- 2.4.1.4 *Participatie in een klinisch geneesmiddelenonderzoek, inclusief schrijven protocol en insturen METc (KFF of PRA of QPS)*

2.4.2 Research bespreking

- 2.4.2.1 *Deelname aan de (twee)wekelijkse research besprekingen klinische farmacologie (KFF, QPS)*

2.4.3 Medisch Ethische toetsing Commissie

- 2.4.3.1 *Bijwonen van 3 METc bijeenkomsten en tenminste 6 bij de aios ziekenhuis-apothekers (KFF)*
- 2.4.3.2 *Onder begeleiding bij elke vergadering 1 beoordeling van onderzoeksprotocol voorbereiden en van commentaar voorzien (KFF)*
- 2.4.3.3 *Het beoordelen van de bijbehorende IMPD's (alleen voor ziekenhuisapothek) (KFF)*

Keuzemodules

2.4.4 Researchbespreking

- 2.4.4.1 *Bijwonen researchbespreking cardiovasculair onderzoeksinstituut, interne geneeskunde, longziekten, inhalatietechnologie, allergologie, nefrologie, diabetes, infectieziekten, oncologie (naar keuze) (KFF)*

2.4.5 Schrijven artikel

- 2.4.5.1 *Artikel schrijven over klinische farmacologische casus (KFF of PRA of QPS)*