

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



## **Program specjalizacji**

**W**

## **FARMAKOLOGII KLINICZNEJ**

Program dla lekarzy posiadających specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w: anestezyjologii i intensywnej terapii, chemioterapii nowotworów, chirurgii dziecięcej, chirurgii ogólnej, chorobach płuc, chorobach wewnętrznych, chorobach zakaźnych, farmakologii, neurologii, neurologii dziecięcej, onkologii klinicznej, pediatrii, położnictwie i ginekologii, psychiatrii, psychiatrii dzieci i młodzieży

Warszawa 2003

## **Program specjalizacji przygotował zespół ekspertów**

Prof. dr hab. med. Andrzej Członkowski - konsultant krajowy

Prof. dr hab. med. Elżbieta Kostka-Trąbka – przedstawiciel konsultanta krajowego

Prof. dr hab. med. Aleksander Mrozikiewicz – przedstawiciel konsultanta krajowego

Prof. dr hab. med. Krystyna Orzechowska-Juzwenko – przedstawiciel konsultanta krajowego

Dr med. Iwona Korzeniewska-Rybicka – przedstawiciel konsultanta krajowego

Prof. dr hab. med. Zbigniew Herman – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmakologii  
Klinicznej i Terapii

Dr med. Wojciech Matuszewicz – przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej

Prof. dr hab. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska - przedstawiciel CMKP

## **1 - Cele studiów specjalizacyjnych**

### **Cele edukacyjne**

Celem studiów specjalizacyjnych w farmakologii klinicznej jest opanowanie wiedzy teoretycznej i praktycznej na poziomie umożliwiającym samodzielne prowadzenie usług leczniczych, rozwiązywanie problemów z zakresu farmakologii klinicznej oraz prowadzenie współpracy z przedstawicielami innych specjalności według najwyższych standardów. W dążeniu do tego celu zakłada się uzyskanie przez studiującego pełnego zakresu wiedzy nakreślonej przez niniejszy program oraz nabycie wymaganych umiejętności praktycznych.

Ponadto założeniem studiów specjalizacyjnych jest doskonalenie osobowości specjalizującego się lekarza, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych, wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki lekarskiej oraz dzielenia się swoim doświadczeniem zawodowym poprzez publikacje i udział w konferencjach medycznych.

### **Uzyskane kompetencje**

Lekarz po ukończeniu studiów specjalizacyjnych w farmakologii klinicznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające zgodnie z aktualną wiedzą medyczną:

- rozwiązywanie problemów farmakoterapeutycznych związanych z terapią w różnych specjalnościach klinicznych,
- pełnienie roli doradcy lekarzy praktyków w zakresie farmakoterapii,
- krytyczną ocenę wyników badań przedklinicznych leku,
- projektowanie i prowadzenie badań klinicznych dotyczących farmakoterapii,
- opracowanie danych pochodzących z badań farmakodynamiki i farmakokinetyki leku,
- interpretowanie wyników badań analitycznych dotyczących losów leku w organizmie,
- krytyczną ocenę publikacji z zakresu farmakologii klinicznej dotyczących wartości (jakości) leków.

Ponadto lekarz uprawniony będzie do:

- wystawiania specjalistycznych opinii, zaświadczeń i wniosków dotyczących leczonych chorych,
- udzielania konsultacji lekarzom innych specjalności,
- prowadzenia promocji zdrowia i zapobiegania chorobom i urazom,

- samodzielnego kierowania oddziałem klinicznym, szpitalnym,
- kierowania specjalizacją innych lekarzy w farmakologii klinicznej,
- doskonalenia zawodowego innych pracowników medycznych,
- kierowania eksperymentem medycznym w dziedzinie farmakologii klinicznej.

Lekarz specjalizujący się będzie rozwijał i osiągał pożądane cechy osobowości takie jak:

- kierowanie się w swoich działaniach nadrzędną zasadą dobra chorego,
- respektowanie społecznie akceptowanego systemu wartości,
- umiejętność podejmowanie decyzji oraz odpowiedzialność za postępowanie swoje i podległych pracowników,
- umiejętność właściwej organizacji pracy własnej i współpracowników,
- umiejętność stworzenia dobrych relacji z pacjentem i jego rodziną, a zwłaszcza właściwej komunikacji i sposobu informowania o postępowaniu lekarskim,

## **2 - Wymagana wiedza**

*Oczekuje się, że lekarz po ukończeniu specjalizacji wykaże się znajomością przedstawionej poniżej wiedzy:*

### **Zagadnienia ogólne**

- Mechanizmy działania leków.
- Farmakoterapia w ciąży i w okresie laktacji.
- Farmakoterapia wieku rozwojowego.
- Farmakoterapia geriatryczna.
- Farmakoterapia w dysfunkcji narządów biorących udział w procesach farmakokinetycznych.
- Działania niepożądane leków.
- Interakcje leków.
- Uzależnienia lekowe.
- Terapia monitorowana stężeniami leków.
- Podstawy toksykologii.
- Podstawy farmakogenetyki.
- Podstawy chronofarmakoterapii.
- Podstawy farmakoekonomiki.
- Podstawy farmakoepidemiologii.
- Regulacje prawne i administracyjne dotyczące badań i rejestracji leku w Polsce i krajach Unii Europejskiej.
- Porejestracyjny nadzór nad lekami.

### **Zagadnienia szczegółowe**

- Chemioterapia przeciwwzakazna.
- Farmakoterapia w intensywnej terapii.
- Terapia bólu.
- Problemy farmakoterapii w poszczególnych dziedzinach (anestezjologii, endokrynologii, chorobach przemiany materii, alergologii, gastroenterologii, hepatologii, kardiologii, nefrologii, pulmonologii, neurologii, psychiatrii, reumatologii, ginekologii i położnictwie, dermatologii, hematologii, onkologii, okulistyce, otolaryngologii)

### 3 - Wymagane umiejętności praktyczne

*Oczekuje się, że lekarz po ukończeniu specjalizacji będzie posiadać przedstawione poniżej umiejętności praktyczne:*

- posługiwanie się metodami oceny działania farmakologicznego podstawowych grup leków z uwzględnieniem oceny toksyczności (ostrej, podostrej, kumulatywnej i przewlekłej), działań niepożądanych, mechanizmów działania i punktu uchwytu (w obrębie jednego działu należy opanować pełen zakres współczesnych metod oceny);
- ocena przedklinicznego badania leku,
- posługiwanie się metodami badania leków w ustroju a zwłaszcza metodami farmakokinetycznymi,
- planowanie badań farmakokinetycznych i interpretacja ich wyników,
- wyznaczanie parametrów farmakokinetycznych,
- posługiwanie się metodami statystyki medycznej;
- zdefiniowanie i wyznaczenie po uzyskaniu niezbędnych danych, stałych szybkości eliminacji, okresu półtrwania, obojętności dystrybucji i klirensu leku w modelu jednokompartmetycznym i dwukompartmetycznym;
- ustalenie zasad dawkowania leków w stanach niewydolności nerek i wątroby oraz w przewlekłej niewydolności krążenia;
- ustalanie zasad i określania celowości monitorowania stężeń leków we krwi;
- zaplanowanie doświadczenia klinicznego (kontrolowanych badań klinicznych) z uwzględnieniem zasad ICH GCP;
- rozwiązywanie problemów farmakoterapeutycznych u wybranych pacjentów;
- przeprowadzenie wywiadu na temat leków stosowanych przez chorego przed przyjściem do szpitala;

### 4 - Formy zdobywania wiedzy i umiejętności praktycznych

#### A) Kursy specjalizacyjne

**Uwaga:** Lekarze specjalizujący się uzyskują zaliczenie uczestniczenia tylko w tych kursach specjalizacyjnych objętych programem specjalizacji, które zostały pozytywnie zaopiniowane przez konsultanta krajowego oraz wpisane na prowadzoną przez CMKP listę kursów specjalizacyjnych organizowanych przez uprawnione do tego podmioty. Lista kursów podawana jest corocznie do wiadomości lekarzy na stronie Internetowej CMKP: [www.cmkp.edu.pl](http://www.cmkp.edu.pl).

#### 1) Kurs wprowadzający: „Wprowadzenie do specjalizacji w farmakologii klinicznej - podstawy farmakokinetyki”

##### *Tematyka kursu*

Celem kursu jest zapoznanie uczestników z następującymi zagadnieniami:

- podstawy farmakokinetyki,
- farmakokinetyka leku u człowieka,
- parametry farmakokinetyczne – oznaczanie i interpretacja,
- odmienności farmakokinetyki w wieku rozwojowym,
- odmienności farmakokinetyki w wieku podeszłym,

- odmienności farmakokinetyki związane z płcią,
- farmakokinetyka leku w ciąży i okresie laktacji,
- elementy farmakogenetyki,
- elementy chronofarmakologii,
- wpływ stanów patologicznych na procesy farmakokinetyczne,
- modyfikacja dawkowania leków w stanach patologicznych,
- interakcje lekowe na poziomie farmakokinetycznym,
- terapia monitorowana stężeniami leków,
- elementy toksykologii.

**Czas trwania kursu:** 5 dni.

**Forma zaliczania kursu:** kolokwium z wiedzy objętej programem kursu przeprowadzone przez kierownika kursu.

**Miejsce organizacji kursu:** akademie medyczne.

## **2) Kurs: „Prawidłowe prowadzenie badań klinicznych (ICH GCP)”**

### **Tematyka kursu**

Celem kursu jest poznanie zasad prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wymaganiami Prawa Farmaceutycznego i Międzynarodowej Konferencji na rzecz harmonizacji wymogów technicznych dla rejestracji środków farmaceutycznych (ICH GCP):

- podstawowe założenia dotyczące prowadzenia badań,
- Deklaracja Helsińska jako podstawa ICH GCP,
- zadania niezależnych komisji etycznych,
- ochrona pacjentów,
- miejsce placebo w badaniach klinicznych,
- kwalifikacje i obowiązki badacza,
- rola sponsora w przygotowaniu i prowadzeniu badań,
- monitorowanie i kontrola badań,
- protokół badania klinicznego i zmiany do protokołu,
- broszura badacza,
- podstawowa dokumentacja dokumentacja niezbędna do przeprowadzenia badania klinicznego,
- przepisy prawne dotyczące badań klinicznych oraz rejestracji leków,
- zasady publikacji wyników,
- finansowanie i ubezpieczenia.

**Czas trwania kursu:** 5 dni.

**Forma zaliczania kursu:** kolokwium z wiedzy objętej programem kursu przeprowadzone przez kierownika kursu.

**Miejsce organizacji kursu:** akademie medyczne.

### **3) Kurs: „Podstawy farmakoekonomiki”**

#### ***Tematyka kursu***

Celem kursu jest zapoznanie uczestników z następującymi zagadnieniami:

- definicje i podstawowe pojęcia w farmakoekonomice,
- elementy oceny farmakoekonomicznej,
- rodzaje analizy farmakoekonomicznej,
- etapy badań,
- etyka badań,
- analiza kosztów,
- analiza koszty-efektywność,
- analiza koszty-użyteczność,
- analiza koszty-korzyści,
- analiza koszty-konsekwencje,
- analiza decyzyjna.

***Czas trwania kursu:*** 3 dni.

***Forma zaliczania kursu:*** kolokwium z wiedzy objętej programem kursu przeprowadzone przez kierownika kursu.

***Miejsce organizacji kursu:*** akademie medyczne.

### **4) Kurs: „Postępy farmakoterapii w wybranych dziedzinach”**

#### ***Tematyka kursu***

Celem kursu jest poznanie aktualnych metod leczenia jednostek chorobowych w wybranych dziedzinach:

- postępy farmakoterapii w alergologii,
- postępy farmakoterapii w anestezjologii i intensywnej terapii i terapii bólu,
- postępy farmakoterapii w chemioterapii przeciwwzakaźnej,
- postępy farmakoterapii w endokrynologii i chorobach przemiany materii,
- postępy farmakoterapii w gastroenterologii,
- postępy farmakoterapii w kardiologii,
- postępy farmakoterapii nefrologii,
- postępy farmakoterapii w neurologii,
- postępy farmakoterapii w psychiatrii,
- postępy farmakoterapii w onkologii,
- postępy farmakoterapii w pulmonologii,
- postępy farmakoterapii reumatologii,
- postępy w dziedzinie technologii postaci leków,
- miejsce leków roślinnych w farmakoterapii.

***Czas trwania kursu:*** 5 dni.

***Forma zaliczania kursu:*** kolokwium z wiedzy objętej programem kursu przeprowadzone przez kierownika kursu.

***Miejsce organizacji kursu:*** akademie medyczne.

## **B) Staże kierunkowe**

### **1) Staż specjalizacyjny podstawowy w farmakologii klinicznej**

#### **Program stażu**

##### *Zakres wiedzy teoretycznej*

*W czasie stażu lekarz powinien opanować poniższą wiedzę:*

- wiadomości z farmakologii ogólnej:
  - mechanizm działania leków,
  - rodzaje interakcji,
  - czynniki wpływające na działanie leków, a zwłaszcza genotyp (farmakogenetyka), stan fizjologiczny (wiek, ciąża, karmienie) i chorobowego (patofarmakologia), tolerancja na leki, lekozależność, działania niepożądane i toksyczne leków a szczególnie alergia na leki, wpływ leków na płód (działanie teratogenne i embriotoksyczne), działanie rakotwórcze i mutagenne.
- znajomość całej farmakologii szczegółowej,
- znajomość podstaw terapii monitorowanej stężeniami leków,
- znajomość przepisów prawnych i administracyjnych umożliwiających przeprowadzenie,
- kontrolowanych badań klinicznych (zgodnie z zasadami ICH GCP).

##### *Umiejętności praktyczne*

*W czasie stażu lekarz powinien nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- posługiwanie się metodami oceny działania farmakologicznego podstawowych grup leków z uwzględnieniem oceny toksyczności (ostrej, podostrej, kumulatywnej i przewlekłej), działań niepożądanych mechanizmów działania i punktów uchwytu,
- posługiwanie się metodami badania leków w ustroju a zwłaszcza metodami farmakokinetycznymi,
- posługiwanie się metodami statystyki medycznej,
- zdefiniowanie i wyznaczenie po uzyskaniu niezbędnych danych, stałych szybkości eliminacji, okresu półtrwania, objętości dystrybucji i klirensu leku w modelu jednokomartmentowym i dwukompartmentowym,
- ustalenie zasad dawkowania leków w stanach niewydolności nerek i wątroby oraz w przewlekłej niewydolności krążenia,
- ustalenie zasad i określenie celowości monitorowania stężeń leków we krwi,
- zaplanowanie kontrolowanych badań klinicznych z uwzględnieniem zasad ICH GCP.

Specjalizujący się lekarz powinien praktycznie:

- zapoznać się i asystować w charakterze obserwatora w prowadzonym/ch aktualnie badaniach klinicznych leków,
- poznać techniki laboratoryjnej analizy leków (HPLC, chromatografia gazowa, itp.),
- prowadzić zajęcia dydaktyczne dotyczące farmakologii klinicznej dla studentów,
- prezentować wyniki badań naukowych podczas konferencji naukowych i szkoleniowych.

**Forma zaliczenia stażu u kierownika specjalizacji:** a) kolokwium z wiedzy teoretycznej objętej programem stażu b) sprawdzian umiejętności praktycznych – potwierdzenie, że lekarz wykonał samodzielnie lub brał udział (asystował) w badaniach, zabiegach lub procedurach medycznych wymienione w programie stażu.

**Czas trwania stażu: 28 miesięcy.**

**Miejsce stażu:** akredytowany zakład farmakologii klinicznej.

## 2) Staż kierunkowy w psychiatrii

### Program stażu

#### *Zakres wiedzy teoretycznej*

*W czasie stażu lekarz powinien opanować poniższą wiedzę:*

- Farmakologia szczegółowa w zakresie neuro- i psychofarmakologii.
- Praktyczne aspekty farmakologii psychiatrycznej.

#### *Umiejętności praktyczne*

*W czasie stażu lekarz powinien nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- Planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w psychiatrii.
- Terapia monitorowana stężeniami leków w zakresie neuro- i psychofarmakologii.

**Forma zaliczenia stażu u kierownika specjalizacji:** a) kolokwium z wiedzy teoretycznej objętej programem stażu b) sprawdzian umiejętności praktycznych – potwierdzenie, że lekarz wykonał samodzielnie lub brał udział (asystował) w badaniach, zabiegach lub procedurach medycznych wymienione w programie stażu.

**Czas trwania stażu: 1 miesiąc**

**Miejsce stażu:** akredytowana klinika lub oddział psychiatryczny

## 3) Staż kierunkowy w intensywnej terapii

### Program stażu

#### *Zakres wiedzy teoretycznej*

*W czasie stażu lekarz powinien opanować poniższą wiedzę:*

- Farmakologia szczegółowa w zakresie intensywnej terapii i terapii bólu.

#### *Umiejętności praktyczne*

*W czasie stażu lekarz powinien nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- Metody terapii chorego z niewydolnością wielonarządową.
- Terapia w okresie okołoperacyjnym.
- Terapia chorego z neutropenią.
- Uczestniczenie w planowaniu terapii i leczeniu chorych w OIOM.

**Forma zaliczenia stażu u kierownika specjalizacji:** a) kolokwium z wiedzy teoretycznej objętej programem stażu b) sprawdzian umiejętności praktycznych – potwierdzenie, że lekarz wykonał samodzielnie lub brał udział (asystował) w badaniach, zabiegach lub procedurach medycznych wymienione w programie stażu.

**Czas trwania stażu: 1 miesiąc**

**Miejsce stażu:** akredytowana klinika lub oddział intensywnej terapii

#### **4) Staż kierunkowy w kardiologii**

**Program stażu**

**Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie stażu lekarz powinien opanować poniższą wiedzę:*

- Farmakologia szczegółowa w zakresie kardiologii.
- Praktyczne aspekty farmakologii kardiologicznej.

**Umiejętności praktyczne**

*W czasie stażu lekarz powinien nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- Planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w kardiologii.
- Terapia monitorowana stężeniami leków w zakresie chorób wewnętrznych.

**Forma zaliczenia stażu u kierownika specjalizacji:** a) kolokwium z wiedzy teoretycznej objętej programem stażu b) sprawdzian umiejętności praktycznych – potwierdzenie, że lekarz wykonał samodzielnie lub brał udział (asystował) w badaniach, zabiegach lub procedury medycznych wymienione w programie stażu.

**Czas trwania stażu: 1 miesiąc**

**Miejsce stażu:** akredytowana klinika lub oddział kardiologii

#### **5) Staż kierunkowy w pediatrii**

**Program stażu**

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie stażu lekarz powinien opanować poniższą wiedzę:*

- Farmakologia szczegółowa w zakresie pediatrii.
- Praktyczne aspekty farmakologii pediatrycznej.
- Specyfika farmakoterapii pediatrycznej.
- Specyfika farmakoterapii niemowląt.
- Specyfika badań klinicznych w pediatrii.

**Umiejętności praktyczne**

*W czasie stażu lekarz powinien nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- Uczestniczenie w planowaniu i terapii niemowląt i dzieci.
- Planowanie i interpretacja badań klinicznych w pediatrii.

**Forma zaliczenia stażu u kierownika specjalizacji:** a) kolokwium z wiedzy teoretycznej objętej programem stażu b) sprawdzian umiejętności praktycznych – potwierdzenie, że lekarz wykonał samodzielnie lub brał udział (asystował) w badaniach, zabiegach lub procedury medycznych wymienione w programie stażu.

**Czas trwania stażu: 1 miesiąc**

**Miejsce stażu:** akredytowana klinika lub oddział pediatrii

### **C) Formy samokształcenia**

#### **Przygotowanie publikacji**

Opublikowanie w czasopiśmie medycznym lub farmaceutycznym jednej pracy pogładowej lub oryginalnej.

#### **Udział w działalności edukacyjnej towarzystw lekarskich**

Lekarz powinien brać czynny udział w pracach lekarskiego towarzystwa naukowego; wygłosić na posiedzeniach naukowych dwa referaty o tematyce związanej z przedmiotem specjalizacji.

#### **Kształcenie w miejscu pracy**

Udział w konsultacjach, obchodach lekarskich, seminariach, posiedzeniach naukowych i innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji;

### **D) Kształcenie w wykonywaniu zabiegów i procedur medycznych**

*Wykaz i liczba procedur i zabiegów medycznych, które specjalizujący się lekarz ma obowiązek samodzielnie wykonać:*

- oszacowanie (na podstawie dostarczonych danych eksperymentalnych) dostępności biologicznej leku;
- ustalenie schematów dawkowania leków na podstawie znanych wartości parametrów farmakokinetycznych;
- ułożenie planu kontrolowanych badań klinicznych dla leku oryginalnego i odtwórczego;

### **E) Pełnienie dyżurów lekarskich**

Specjalizujący się lekarz pełni 3 dyżury w miesiącu w oddziałach wybranych przez kierownika specjalizacji.

## **5 - Metody oceny wiedzy i umiejętności praktycznych**

### **a) Kolokwia**

Sprawdzanie wiedzy odbywa się w formie kolokwiów, przyjmowanych przez kierownika specjalizacji bądź wskazanego przez niego specjalistę:

Lekarza obowiązuje zaliczenie 8 kolokwiów specjalizacyjnych;

- 1) kolokwium z chemioterapii zakażeń,
- 2) kolokwium z leczenia ostrych zatruc lekami,
- 3) kolokwium z farmakologii klinicznej bólu,
- 4) kolokwium z farmakologii klinicznej chorób ośrodkowego układu nerwowego,
- 5) kolokwium z farmakologii klinicznej chorób układu sercowo-naczyniowego i zaburzeń krzepnięcia,
- 6) kolokwium z farmakologii klinicznej chorób układu oddechowego i chorób alergicznych,
- 7) kolokwium z farmakologii klinicznej układów hormonalnych,
- 8) kolokwium z farmakologii klinicznej chorób układu pokarmowego i zaburzeń przemiany materii,

Lekarz zdaje także kolokwium:

- po każdym kursie specjalizacyjnym (zaliczenie kursu).
- na zakończenie każdego stażu kierunkowego (zaliczenie stażu).

- kolokwium z prawa medycznego, (zgodnie z programem opracowanym przez CMKP).

### **b) Sprawdziany umiejętności praktycznych**

Ocena umiejętności wykonywania czynności praktycznych odbywa się w formie sprawdzianów praktycznych u kierownika specjalizacji.

- sprawdzian z wybranych zagadnień farmakokinetyki,
- sprawdzian dotyczący interakcji leków
- sprawdzian z wybranych zagadnień farmakogenetyki,
- sprawdzian z zakresu prawidłowego prowadzenia badań klinicznych
  - zaplanowanie badania fazy I,
  - zaplanowanie badania fazy II,
  - zaplanowanie badania fazy III,
  - zaplanowanie badania fazy IV,
  - przepisy ICH GCP (zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych).

Lekarz zalicza także sprawdzian praktyczny po każdym stażu kierunkowym (zaliczenie stażu) u kierownika stażu.

### **c) Ocena pracy oryginalnej lub poglądowej**

Ocena i zaliczenie pracy poglądowej przygotowanej przez lekarza dokonywane jest przez kierownika specjalizacji.

## **6 - Czas trwania specjalizacji**

Specjalizacja w farmakologii klinicznej trwa 36 miesięcy (3 lata) w tym kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe i urlopy.

## **7 - Państwowy egzamin specjalizacyjny**

Studia specjalizacyjne w farmakologii klinicznej kończą się państwowym egzaminem specjalizacyjnym, złożonym z części teoretycznej i części praktycznej. Kolejność zdawania poszczególnych części egzaminu:

1. egzamin testowy – (zestaw pytań testowych z zakresu wymienionej w programie wymaganej wiedzy),
2. egzamin praktyczny:
  - przygotowanie projektu badania klinicznego I, II, III lub IV fazy,
  - oszacowanie (na podstawie dostarczonych badań eksperymentalnych) dostępności biologicznej leku,
  - ustalenie schematu dawkowania leku na podstawie znanych wartości parametrów farmakokinetycznych.
3. egzamin ustny – (pytania problemowe z zakresu wymienionej w programie specjalizacji wymaganej wiedzy).

## **8 - Ewaluacja programu studiów specjalizacyjnych**

Program studiów specjalizacyjnych będzie okresowo poddawany ewaluacji i w razie potrzeby modyfikowany przede wszystkim w związku z postępami wiedzy medycznej i koniecznością ciągłego doskonalenia procesu specjalizacji lekarskich - po zasięgnięciu opinii nadzoru

specjalistycznego, samorządu lekarskiego, towarzystw naukowych, CMKP i Ministerstwa Zdrowia. Specjalizujący się lekarze oraz ich kierownicy specjalizacji zobowiązani są śledzić i uwzględniać zmiany programowe i odpowiednio korygować proces własnych studiów specjalizacyjnych. Aktualna, obowiązująca wszystkich specjalizujących się lekarzy wersja programu studiów specjalizacyjnych w farmakologii klinicznej, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: [www.cmkp.edu.pl](http://www.cmkp.edu.pl)