



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

Program specjalizacji w dziedzinie

FARMAKOLOGII KLINICZNEJ

dla lekarzy nieposiadających specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty
w odpowiedniej dziedzinie medycyny

(obowiązuje lekarzy, którzy rozpoczęli szkolenie specjalizacyjne w wyniku
postępowania kwalifikacyjnego - wiosna 2023 r.)

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Piotr Bromber
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa 2023

Program specjalizacji opracował zespół ekspertów w składzie:

1. Prof. dr hab. n. med. Bogusław Okopień – konsultant krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej;
2. Prof. dr hab. n. med. Marek Drożdżik – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Prof. dr hab. med. Dagmara Mirowska-Guzel – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Prof. dr hab. n. med. Marlena Broncel – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmakologii Klinicznej i Terapii;
5. Prof. dr hab. n. med. Halina Car – przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej;
6. Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Grzešek – przedstawiciel Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
7. Lek. Janusz Dadok – przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej odbywający szkolenie specjalizacyjne.

I.CELE SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Uzyskane kompetencje zawodowe

Celem szkolenia specjalizacyjnego jest uzyskanie szczegółowych kwalifikacji w dziedzinie farmakologii klinicznej umożliwiających zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną:

- 1) rozwiązywanie problemów farmakoterapeutycznych związanych z leczeniem w różnych specjalnościach klinicznych;
- 2) pełnienie roli doradcy lekarzy praktyków w zakresie farmakoterapii;
- 3) krytyczną ocenę wyników badań przedklinicznych leku oraz projektowanie i prowadzenie badań klinicznych dotyczących farmakoterapii;
- 4) opracowanie danych pochodzących z badań farmakodynamiki i farmakokinetyki leku;
- 5) interpretowanie wyników badań analitycznych dotyczących losów leku w organizmie;
- 6) krytyczną ocenę publikacji z zakresu farmakologii klinicznej dotyczących wartości skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leków;
- 7) wystawiania specjalistycznych opinii, orzeczeń i wniosków dotyczących leczonych chorych;
- 8) udzielania konsultacji lekarzom innych specjalności;

- 9) prowadzenia promocji zdrowia i zapobiegania chorobom i urazom;
- 10) samodzielnego kierowania oddziałem klinicznym, szpitalnym;
- 11) kierowania szkoleniem specjalizacyjnym innych lekarzy w dziedzinie farmakologii klinicznej;
- 12) kierowania eksperymentem medycznym w dziedzinie farmakologii klinicznej.

2. Uzyskane kompetencje społeczne

Lekarz w czasie szkolenia specjalizacyjnego kształtuje i rozwija postawę etyczną oraz doskonali kompetencje społeczne, a w szczególności:

- 1) kierowanie się w swoich działaniach nadrzędną zasadą dobra chorego;
- 2) respektowanie społecznie akceptowanego systemu wartości oraz zasad deontologicznych;
- 3) umiejętność podejmowania decyzji oraz gotowość wzięcia odpowiedzialności za postępowanie swoje i powierzonego sobie zespołu;
- 4) umiejętność właściwej organizacji pracy własnej i harmonijnej współpracy w zespole;
- 5) umiejętność nawiązywania relacji z pacjentem oraz rodziną i opiekunem pacjenta, z poszanowaniem godności osobistej oraz zróżnicowania kulturowego, etnicznego i społecznego;
- 6) znajomość psychologicznych uwarunkowań relacji lekarz – pacjent;
- 7) umiejętność przekazywania informacji o stanie zdrowia, rokowaniach i postępowaniu diagnostyczno- terapeutycznym.

II. WYMAGANA WIEDZA

Oczekuje się, że lekarz po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmakologii klinicznej wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą:

Zagadnienia ogólne:

- 1) mechanizmy działania leków;
- 2) farmakoterapia w ciąży i w okresie laktacji;
- 3) farmakoterapia wieku rozwojowego;
- 4) farmakoterapia geriatryczna;
- 5) farmakoterapia w dysfunkcji narządów biorących udział w procesach farmakokinetycznych;
- 6) działania niepożądane leków;

- 7) interakcje leków;
- 8) uzależnienia lekowe;
- 9) terapia monitorowana stężeniami leków;
- 10) podstawy toksykologii;
- 11) podstawy farmakogenetyki;
- 12) podstawy chronofarmakoterapii;
- 13) podstawy farmakoekonomiki;
- 14) podstawy farmakoepidemiologii;
- 15) leki innowacyjne i generyczne, leki biologiczne i biopodobne;
- 16) regulacje prawne i administracyjne dotyczące badań i rejestracji leku w Polsce i krajach Unii Europejskiej;
- 17) porejestacyjny nadzór nad lekami.

Zagadnienia szczegółowe:

- 1) chemioterapia zakażeń;
- 2) farmakoterapia w intensywnej terapii;
- 3) terapia bólu;
- 4) problemy farmakoterapii w poszczególnych dziedzinach (anestezjologii, endokrynologii, chorobach przemiany materii, alergologii, gastroenterologii, hepatologii, kardiologii, nefrologii, pulmonologii, neurologii, psychiatrii, reumatologii, położnictwie i ginekologii, dermatologii i wenerologii, hematologii, onkologii, okulistyce, otolaryngologii).

III. WYMAGANE UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNE

Oczekuje się, że lekarz po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmakologii klinicznej wykaże się umiejętnością:

- 1) posługiwania 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);
- 2) oceny przedklinicznego badania leku;
- 3) posługiwania się metodami badania leków w ustroju, a zwłaszcza metodami farmakokinetycznymi;

- 4) planowania badań farmakokinetycznych i interpretacja ich wyników;
- 5) wyznaczania parametrów farmakokinetycznych;
- 6) zdefiniowania i wyznaczenia po uzyskaniu niezbędnych danych, stałych szybkości eliminacji, okresu półtrwania, obojętności dystrybucji i klirensu leku w modelu jednokompartментowym i dwukompartментowym;
- 7) posługiwania się metodami statystyki medycznej;
- 8) ustalenia zasad dawkowania leków w stanach niewydolności nerek i wątroby oraz w przewlekłej niewydolności krążenia;
- 9) ustalania zasad i określania celowości monitorowania stężeń leków we krwi;
- 10) wykorzystania danych farmakogenetycznych przy doborze farmakoterapii;
- 11) rozwiązywania problemów farmakoterapeutycznych u wybranych pacjentów;
- 12) oceny potencjalnych interakcji leków i odpowiednio modyfikacji farmakoterapii;
- 13) doboru odpowiedniej farmakoterapii uwzględniającej potencjalne działania niepożądane leków;
- 14) kierowanie i tworzenie planu działania Komitetu Terapeutycznego w Szpitalu;
- 15) umiejętność współpracy z zespołem zakażeń szpitalnych;
- 16) umiejętność współpracy z farmaceutą szpitalnym/klinicznym w zakresie tworzenia i aktualizacji receptariusza szpitalnego;
- 17) przeprowadzenie lekarskiej specjalistycznej konsultacji farmakologa klinicznego;
- 18) przedstawienia procedury raportowania działań niepożądanych leków;
- 19) nadzorowania systemu zbierania i przekazywania danych dotyczących działań niepożądanych leków;
- 20) opiniowanie projektów prób klinicznych dla Komisji Bioetycznej;
- 21) zaplanowania doświadczenia klinicznego (kontrolowanych badań klinicznych) z uwzględnieniem zasad dobrej praktyki badań klinicznych – ICH GCP);

IV. FORMY I METODY SZKOLENIA

A – Kursy specjalizacyjne

Uwaga: Lekarz uzyska zaliczenie tylko tych kursów, które zostały wpisane na prowadzoną przez CMKP listę kursów, publikowaną corocznie na stronie internetowej CMKP: www.cmkp.edu.pl.

Czas trwania kursów określony jest w dniach i godzinach dydaktycznych. przy czym 1 godzina dydaktyczna = 45 minut. Łączny czas trwania poszczególnych zajęć w trakcie jednego dnia kursu nie może przekraczać 8 godzin dydaktycznych.

Wybrane kursy mogą być realizowane za pośrednictwem platformy e-learningowej. Kursy specjalizacyjne objęte programem specjalizacji są realizowane w dni robocze.

1. Kurs wprowadzający: „Wprowadzenie do specjalizacji w farmakologii klinicznej – podstawy farmakokinetyki”

Cel kursu:

poznanie podstawowych zagadnień związanych z zastosowaniem farmakologii klinicznej w indywidualizacji procesu leczniczego.

Zakres wiedzy:

- 1) podstawy dobrej praktyki lekarskiej, w tym zasady praktyki opartej na rzetelnych i aktualnych publikacjach;
- 2) podstawy farmakoekonomiki;
- 3) formalnoprawne podstawy doskonalenia zawodowego lekarzy;
- 4) podstawy onkologii;
- 5) wprowadzenie do przedmiotów klinicznych objętych programem danego szkolenia specjalizacyjnego;
- 6) zagadnienia bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej dotyczące bezpieczeństwa pacjentów i lekarzy;
- 7) podstawy farmakokinetyki;
- 8) farmakokinetyka leku u człowieka;
- 9) parametry farmakokinetyczne – oznaczanie i interpretacja;
- 10) odmienności farmakokinetyki w wieku rozwojowym;
- 11) odmienności farmakokinetyki w wieku podeszłym;
- 12) odmienności farmakokinetyki związane z płcią;
- 13) farmakokinetyka leku w ciąży i okresie laktacji;
- 14) elementy farmakogenetyki;
- 15) elementy chronofarmakologii;
- 16) wpływ stanów patologicznych na procesy farmakokinetyczne;
- 17) modyfikacja dawkowania leków w stanach patologicznych;
- 18) interakcje lekowe na poziomie farmakokinetycznym;

- 19) ocena równoważności leków klasycznych;
- 20) ocena równoważności leków biologicznych;
- 21) terapia monitorowana stężeniami leków;
- 22) zasady farmakoterapii i terapii monitorowanej w odniesieniu do leków o niskim indeksie terapeutycznym;
- 23) elementy toksykologii;
- 24) wprowadzenie w problematykę, cele i obszar działania danej specjalności;
- 25) zadania, kompetencje i oczekiwane wyniki kształcenia specjalisty w tej dziedzinie.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godzin dydaktycznych), w pierwszym roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

Forma realizacji kursu: stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

2. Kurs: „Postępy farmakoterapii w wybranych dziedzinach”

Cel kursu:

poznanie aktualnych metod leczenia jednostek chorobowych w wybranych dziedzinach.

Zakres wiedzy:

- 1) postępy farmakoterapii w alergologii;
- 2) postępy farmakoterapii w anestezjologii i intensywnej terapii oraz terapii bólu;
- 3) postępy farmakoterapii w chemioterapii zakażeń;
- 4) postępy farmakoterapii w endokrynologii i chorobach przemiany materii;
- 5) postępy farmakoterapii w gastroenterologii;
- 6) postępy farmakoterapii w kardiologii;
- 7) postępy farmakoterapii w nefrologii;
- 8) postępy farmakoterapii w neurologii;
- 9) postępy farmakoterapii w psychiatrii;
- 10) postępy farmakoterapii w onkologii;
- 11) postępy farmakoterapii w pulmonologii;
- 12) postępy farmakoterapii w reumatologii;
- 13) postępy w dziedzinie technologii postaci leków;

14) miejsce leków roślinnych w farmakoterapii.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godzin dydaktycznych).

Forma realizacji kursu: stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

3. Kurs: „Prawidłowe prowadzenie badań klinicznych (ICH GCP)”

Cel kursu:

poznanie zasad prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wymaganiami Prawa Farmaceutycznego i Międzynarodowej Konferencji na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Środków Farmaceutycznych (ICH GCP).

Zakres wiedzy:

- 1) podstawowe założenia dotyczące prowadzenia badań;
- 2) Deklaracja Helsińska jako podstawa ICH GCP;
- 3) zadania niezależnych komisji etycznych;
- 4) ochrona pacjentów;
- 5) miejsce placebo w badaniach klinicznych;
- 6) kwalifikacje i obowiązki badacza;
- 7) rola sponsora w przygotowaniu i prowadzeniu badań;
- 8) monitorowanie i kontrola badań;
- 9) protokół badania klinicznego i zmiany do protokołu;
- 10) broszura badacza;
- 11) podstawowa dokumentacja niezbędna do przeprowadzenia badania klinicznego;
- 12) przepisy prawne dotyczące badań klinicznych oraz rejestracji leków;
- 13) zasady publikacji wyników;
- 14) finansowanie i ubezpieczenia.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godzin dydaktycznych).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzianu z wiedzy objętej programem kursu.

4. Kurs: „Podstawy farmakoekonomiki”

Cel kursu:

nabycie przez lekarzy podstaw wiedzy dotyczących analizy ekonomicznej procesów terapeutycznych dla harmonijnego połączenia skuteczności leczenia i możliwości budżetowych płatnika.

Zakres wiedzy:

- 1) definicje i podstawowe pojęcia w farmakoekonomice;
- 2) elementy oceny farmakoekonomicznej;
- 3) rodzaje analizy farmakoekonomicznej;
- 4) etapy analiz farmakoekonomicznej;
- 5) interpretacja badań klinicznych w ocenie ekonomicznej;
- 6) analiza kosztów;
- 7) analiza użyteczności;
- 8) modelowanie ekonomiczne – struktura i parametryzacja modelu;
- 9) analiza koszty-efektywność;
- 10) analiza koszty-użyteczność;
- 11) analiza koszty-korzyści;
- 12) analiza koszty-konsekwencje;
- 13) analizy wrażliwości;
- 14) analiza wpływu na budżet ;
- 15) wielokryterialna analiza decyzyjna.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godziny dydaktyczne).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzianu z wiedzy objętej programem kursu.

5. Kurs: „Orzecznictwo lekarskie”

Cel kursu:

nabycie przez lekarzy wiedzy teoretycznej i praktycznej na temat prawidłowego formułowania opinii bądź orzeczeń oceniających stan zdrowia pacjenta.

Zakres wiedzy:

- 1) podstawowe zasady systemu ochrony zdrowia w Polsce, w tym regulacje dotyczące zawodów medycznych;
- 2) system zabezpieczenia społecznego w razie choroby i jej następstw realizowany w ramach: powszechnego ubezpieczenia społecznego pracowników, osób pracujących na własny rachunek i rolników, zaopatrzenia społecznego, pomocy społecznej oraz systemu wspierania osób niepełnosprawnych i pracodawców;
- 3) zasady orzecznictwa lekarskiego, zasady sporządzania orzeczeń, a także podstawowe zasady i cele badania stanu zdrowia dla celów orzeczniczych;
- 4) specyfika wzajemnej relacji między osobą badaną a lekarzem orzecznikiem;
- 5) zasady prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej i odpowiedzialność za prowadzenie jej niezgodnie z prawem;
- 6) zasady odpowiedzialności prawnej lekarza (cywilnej, karnej i zawodowej), umiejętność porównania, rodzaje ubezpieczeń medycznych;
- 7) zakres odpowiedzialności lekarzy oraz podmiotów leczniczych. Podstawy prawa pracy;
- 8) pojęcie błędu medycznego, najczęstsze przyczyny błędów medycznych i zasady opiniowania w takich przypadkach;
- 9) istota, podział oraz zasady opiniowania sądowno-lekarskiego dotyczące: zdolności do udziału w czynnościach procesowych, uszczerbku na zdrowiu;
- 10) najważniejsze dziedziny, w których opiniowanie lekarskie jest konieczne i niezbędne. Odrębności opiniowania m.in. na potrzeby psychiatrii, prawa pracy, ubezpieczycieli komercyjnych;
- 11) znaczenie i zasady rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godziny dydaktyczne).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

6. Kurs: „Profilaktyka i promocja zdrowia”

Cel kursu:

nabycie przez lekarzy wiedzy teoretycznej i praktycznej na temat aktualnych reguł prowadzenia profilaktyki chorób/problemów zdrowotnych oraz promocji zdrowia – zarówno w odniesieniu do jednostek (pacjentów) jak też społeczności, również zawodowej.

Założeniem kursu jest też kształtowanie kompetencji społecznych, w tym promowanie autorefleksji i krytycznego myślenia oraz rozwijania współpracy na rzecz zdrowia. Ponadto kurs dąży do kształtowania postaw etycznych, promowania „pro-profilaktycznej” kultury pracy w sektorze zdrowia, a także stałego samokształcenia lekarzy w celu poszerzania oraz pogłębiania wiedzy i umiejętności związanych z profilaktyką oraz promocją zdrowia.

Zakres wiedzy:

Część I: Naukowe i etyczne podstawy profilaktyki oraz promocji zdrowia:

- 1) modele zdrowia, determinanty zdrowia i ich nowoczesna kwantyfikacja, piramida wpływu na zdrowie (wg Freiden 2015);
- 2) gradient zdrowia w populacji, przyczyny i tzw. przyczyny przyczyn, w tym polityki publiczne, podejścia do przeciwdziałania nierównościom/ niesprawiedliwościom w zdrowiu, w tym tzw. *group-gap-gradient*, proporcjonalny uniwersalizm;
- 3) podstawowe definicje i cele profilaktyki chorób oraz promocji zdrowia, w tym promocji zdrowia wg Karty Ottawskiej (WHO 1986), podobieństwa i różnice;
- 4) interpretacje, podejścia i strategie profilaktyki:
 - a) indywidualna w ramach opieki medycznej, w tym medycyna stylu życia, populacyjna w działaniach zdrowia publicznego,
 - b) *primordial*, pierwotna, wtórna, trzeciorzędowa, czwartorzędowa – zastosowania,
 - c) wysokiego ryzyka, populacyjna – zastosowania,
 - d) uniwersalna, selektywna, wskazująca – zastosowania,
 - e) inne podejścia i strategie profilaktyki – zastosowania;
- 5) interpretacje, podejścia i strategie promocji zdrowia:
 - a) podejście WHO, w tym siedliskowe, zastosowania, m.in. szpitale i placówki medyczne promujące zdrowie (w tym promocja zdrowia na rzecz pracowników ochrony zdrowia), szkoły promujące zdrowie, zdrowie miasta,

- b) inne podejścia i strategie promocji zdrowia stosowane w podmiotach leczniczych:
- cztery obszary aktywności lekarza w promocji zdrowia (wg Beattie 1991),
 - podejścia medyczne, behawioralne, edukacyjne, skoncentrowane na kliencie/upodmiotowienie, zmiana społeczna (wg Ewles, Simnett 2003),
 - udział lekarzy w przeciwdziałaniu nierównościom/niesprawiedliwościom w zdrowiu,
 - rola postaw lekarza w kształtowaniu prozdrowotnych zachowań pacjenta;
- 6) działalność zgodna z zasadami *Evidence Based Practice (policy/public health/disease prevention/health promotion/health education)*, wykorzystanie baz dobrych praktyk;
- 7) zasady etyczne w działalności profilaktycznej oraz w promocji zdrowia, działania niepożądane działalności profilaktycznej/promocji zdrowia;
- 8) aktualne i pożądane: struktura i organizacja działalności profilaktycznej oraz promocji zdrowia, kompetencje pracowników, aspekty ekonomiczne.

Cześć II: Ogólna charakterystyka i skuteczność wybranych metod działania w profilaktyce chorób oraz w promocji zdrowia:

- 1) cykl życia programu szczepień, wątpliwości wobec szczepionek (*vaccine hesitancy*), modele uwarunkowań *hesitancy*, w tym 3C, 4C, 5C, podejście WHO do przeciwdziałania zjawisku *hesitancy* i zwiększania wyszczepialności (aktualnie w oparciu o model COM-B);
- 2) masowe (zorganizowane) badania przesiewowe, różnice w stosunku do badań diagnostycznych, kryteria wdrożenia, działania niepożądane, bilans korzyści i strat;
- 3) edukacja zdrowotna, edukacja pacjenta, poradnictwo, *coaching*, podobieństwa i różnice, zasady postępowania;
- 4) komunikowanie o zdrowiu za pośrednictwem starych i nowych mediów, możliwości i ograniczenia, cechy poprawnej informacji o zdrowiu, infodemia, profilaktyka piątego rzędu, komunikowanie ryzyka w sytuacjach kryzysowych;
- 5) praca ze społecznością lokalną, w tym organizacja/mobilizacja społeczności, procesy, zasady, metody postępowania, *social prescribing*;
- 6) zdrowie we wszystkich politykach (*Health in All Policies*), metody postępowania, w tym rzecznictwo zdrowotne, ocena wpływu na zdrowie (*Health Impact Assessment*);

- 7) programy zdrowotne jako narzędzie realizacji populacyjnej profilaktyki chorób i promocji zdrowia, ocena potrzeb zdrowotnych, schematy planowania, teorie zmiany zachowań, monitorowanie i ewaluacja programów;
- 8) przywództwo w sektorze zdrowia;
- 9) inne aktualne i ważne metody działania (np. interwencje nefarmaceutyczne w stosunku do COVID-19).

Część III: Zastosowania profilaktyki oraz promocji zdrowia (w tym rekomendacje, działania, metody, narzędzia, materiały, etc.) **do praktycznej kontroli chorób/ problemów zdrowotnych** (tj. do zmniejszania zapadalności, chorobowości i umieralności do poziomu, który jest w danym kontekście (czasu, miejsca, warunków) możliwy do zaakceptowania przy użyciu metod zapobiegawczych i leczniczych):

- 1) zalecenia żywieniowe, poprawa żywienia, minimalna interwencja w otyłości;
- 2) zalecenia nt. poziomu aktywności fizycznej wg WHO, zwiększanie aktywności fizycznej;
- 3) promocja zdrowia psychicznego, zapobieganie samobójstwom;
- 4) przeciwdziałanie paleniu tytoniu, w tym strategia minimalnej interwencji antytytoniowej, redukcja szkód;
- 5) przeciwdziałanie używaniu substancji psychoaktywnych, w tym strategia redukcji szkód, oraz uzależnieniom behawioralnym;
- 6) zapobieganie upadkom osób starszych;
- 7) inne aktualne zalecenia prozdrowotne w kontekście czynników ryzyka chorób bądź konkretnych chorób/problemów zdrowotnych (np. zanieczyszczenie powietrza, zmiana klimatu, model diety planetarnej, *One Health*);
- 8) zasady zarządzania epidemiami chorób zakaźnych, organizacja i funkcjonowanie opieki zdrowotnej, wnioski z pandemii COVID-19.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godzin dydaktycznych).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

7. Kurs atestacyjny (podsumowujący): „Farmakologia kliniczna”

Przed przystąpieniem do realizacji programu kursu atestacyjnego organizator kursu jest zobowiązany do przeprowadzenia kolokwium sprawdzającego wiedzę nabytą w trakcie szkolenia specjalizacyjnego. Zakres wiedzy obejmuje kursy specjalizacyjne i staże zrealizowane w ramach całego szkolenia specjalizacyjnego.

Cel kursu:

podsumowanie wiadomości objętych programem specjalizacji, przedstawienie wiedzy i rekomendacji zawartych w najnowszych wytycznych postępowania oraz przygotowanie do egzaminu specjalizacyjnego.

Zakres wiedzy:

- 1) znaczenie farmakokinetyki w podejmowaniu decyzji terapeutycznych;
- 2) farmakoekonomiczne metody wyboru postępowania terapeutycznego;
- 3) zapobieganie interakcjom międzylekowym;
- 4) prewencja działań niepożądanych leków;
- 5) aktualne zalecenia terapeutyczne w:
 - a) chorobach wewnętrznych,
 - b) chorobach zakaźnych,
 - c) diabetologii,
 - d) endokrynologii,
 - e) hematologii,
 - f) immunologii,
 - g) intensywnej terapii (w różnych dziedzinach medycyny),
 - h) kardiologii,
 - i) nefrologii,
 - j) onkologii,
 - k) pediatrii,
 - l) transplantologii,
 - m) dziedziny zabiegowe;
- 6) kwalifikacja do szczepień ochronnych:
 - a) Immunologiczne podstawy szczepień,
 - b) rodzaje szczepionek,
 - c) kalendarze szczepień obowiązujące w Polsce i na świecie,
 - d) szczepienia obowiązkowe i rekomendowane,
 - e) zasady kwalifikacji do szczepień u dorosłych i dzieci,

- f) szczepienia podróŜnych,
- g) odczyny poszczepienne.
- 7) najwaŜniejsze badania kliniczne z zastosowaniem leków opublikowane w ciągu ostatnich 18 miesiécy;
- 8) fakty i mity w medycynie.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godzin dydaktycznych), w ostatnim roku odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed przystąpieniem do PES.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

B – StaŜe kierunkowe

Lekarz jest zobowiązany do odbycia niŜej wymienionych staŜy. Czas trwania staŜy podany jest w tygodniach i dniach roboczych w wymiarze czasu pracy 7 godzin 35 minut dziennie. StaŜ naleŜy przedłuŜyć o kaŜdy dzień nieobecnoœci, w tym równieŜ o dni ustawowo wolne od pracy w danym roku.

1. StaŜ podstawowy w zakresie farmakologii klinicznej

Cel staŜy:

opanowanie przez lekarzy podstaw wiedzy w zakresie farmakologii klinicznej oraz umiejêtnoœci praktycznych przydatnych w codziennej optymalizacji terapii.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie staŜy lekarz jest zobowiązany opanowaç poniŜszą wiedzę:

- 1) wiadomoœci z farmakologii ogólnej:
 - a) mechanizm działania leków,
 - b) czynniki wpłuwające na działanie leków, a zwaŜcza genotyp (farmakogenetyka), stan fizjologiczny (wiek, ciążą, karmienie) i chorobowy (patofarmakologia), tolerancja na leki, lekozaleŜnoœć, działania niepoŜądane i toksyczne leków a szczególnie alergia na leki, wpływ leków na płód (działanie teratogenne i embriotoksyczne), działanie rakotwórcze i mutagenne,
 - c) działania niepoŜądane leków,
 - d) rodzaje interakcji;
- 2) znajomoœć całej farmakologii szczególowej;

- 3) znajomość podstaw terapii monitorowanej stężeniami leków;
- 4) znajomość przepisów prawnych i administracyjnych umożliwiających przeprowadzenie kontrolowanych badań klinicznych (zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej - ICH GCP).

Zakres wiedzy praktycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) 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;
- 2) posługiwanie się metodami badania leków w ustroju, a zwłaszcza metodami farmakokinetycznymi,
- 3) posługiwanie się metodami statystyki medycznej;
- 4) zdefiniowanie i wyznaczenie po uzyskaniu niezbędnych danych, stałych szybkości eliminacji, okresu półtrwania, objętości dystrybucji i klirensu leku w modelu jednokompartamentowym i dwukompartamentowym;
- 5) ustalenie zasad dawkowania leków w stanach niewydolności nerek i wątroby oraz w przewlekłej niewydolności krążenia;
- 6) ustalenie zasad i określenie celowości monitorowania stężeń leków we krwi;
- 7) ustalenie optymalnej farmakoterapii w zależności od potencjalnych działań niepożądanych leków i ich interakcji;
- 8) kierowanie i tworzenie planu działania Komitetu Terapeutycznego w Szpitalu
- 9) umiejętność współpracy z zespołem zakażeń szpitalnych;
- 10) umiejętność współpracy z farmaceutą szpitalnym/klinicznym w zakresie tworzenia i aktualizacji receptariusz szpitalnego;
- 11) przeprowadzenie lekarskiej specjalistycznej konsultacji farmakologa klinicznego;
- 12) opiniowanie projektów prób klinicznych dla Komisji Bioetycznej;
- 13) zaplanowanie kontrolowanych badań klinicznych z uwzględnieniem zasad ICH GCP.

Zakres umiejętności praktycznych:

- 1) zapoznać się i asystować w charakterze obserwatora w prowadzonych aktualnie badaniach klinicznych leków;

- 2) poznać techniki laboratoryjnej analizy leków (HPLC, chromatografia gazowa, itp.);
- 3) prowadzić zajęcia dydaktyczne dotyczące farmakologii klinicznej dla studentów;
- 4) prezentować wyniki badań naukowych podczas konferencji naukowych i szkoleniowych.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika specjalizacji):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 144 tygodnie (720 dni roboczych).

Miejsce stażu: jednostka, która posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmakologii klinicznej.

2. Staż kierunkowy w zakresie chorób wewnętrznych

Cel stażu:

poznanie obowiązujących wytycznych leczenia chorób wewnętrznych w aspekcie umiejętności ich modyfikacji w specyficznej sytuacji klinicznej.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować wiedzę dotyczącą:

- 1) zasad farmakoterapii najczęstszych chorób internistycznych;
- 2) zasad farmakoterapii chorób internistycznych ze współistniejącą przewlekłą niewydolnością nerek;
- 3) zasad farmakoterapii chorób internistycznych ze współistniejącą niewydolnością wątroby;
- 4) zasad farmakoterapii chorób internistycznych w wieku podeszłym;
- 5) zasad farmakoterapii chorób internistycznych u pacjentów otyłych.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) samodzielne planowanie farmakoterapii (wybór odpowiedniego leku, w określonej dawce z uzasadnieniem w oparciu o wytyczne towarzystw naukowych) najczęstszych chorób internistycznych;

- 2) planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w chorobach wewnętrznych;
- 3) planowanie leczenia przeciwbólowego z uwzględnieniem ryzyka niekorzystnych interakcji lekowych w oddziale internistycznym;
- 4) planowanie leczenia przeciwkrzepliwego (dawki profilaktyczne, terapeutyczne) w oddziale internistycznym;
- 5) planowanie racjonalnej antybiotykoterapii w oddziale internistycznym.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 4 tygodnie (20 dni roboczych).

Miejsce stażu: oddział chorób wewnętrznych, który posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie chorób wewnętrznych lub ww. stażu.

3. Staż kierunkowy w zakresie neurologii

Cel stażu:

poznanie aktualnych metod leczenia i wykorzystanie wyników badań klinicznych w neurologii.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:

- 1) farmakologia szczegółowa w zakresie neurologii;
- 2) praktyczne aspekty farmakologii neurologicznej;
- 3) specyfika farmakoterapii neurologicznej;
- 4) specyfika farmakoterapii udaru mózgu z uwzględnieniem profilaktyki pierwotnej i wtórnej;
- 5) specyfika badań klinicznych w neurologii.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) uczestniczenie w planowaniu i terapii neurologicznej;
- 2) planowanie i interpretacja badań klinicznych w neurologii.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika stażu wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 4 tygodnie (20 dni roboczych).

Miejsce stażu: oddział neurologii, który posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie neurologii lub ww. stażu.

4. Staż kierunkowy w zakresie psychiatrii

Cel stażu:

poznanie farmakoterapii psychiatrycznej w aspekcie wykorzystania procedur badawczych związanych z farmakologią kliniczną.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:

- 1) farmakologia szczegółowa w zakresie neuro- i psychofarmakologii;
- 2) praktyczne aspekty farmakologii psychiatrycznej.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w psychiatrii;
- 2) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków w zakresie neuro- i psychofarmakologii.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika stażu wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 4 tygodnie (20 dni roboczych).

Miejsce stażu: oddział psychiatryczny, który posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie psychiatrii lub ww. stażu.

5. Staż kierunkowy w zakresie leczenia bólu

Cel stażu:

nabycie umiejętności rozpoznania rodzaju bólu, jego nasilenia oraz skutecznego i nowoczesnego postępowania leczniczego.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować wiedzę dotyczącą patofizjologii i patomechanizmów powstawania bólu ostrego i przewlekłego oraz współczesnej farmakoterapii, mającej na celu łagodzenie bólu ostrego i leczenie bólu przewlekłego.

Zakres umiejętności praktycznych:

W czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) dokonanie podstawowej oceny klinicznej pacjenta z bólem z uwzględnieniem oceny jego nasilenia;
- 2) zaplanowanie i realizacja leczenia farmakologicznego najczęściej występujących zespołów bólu przewlekłego: neuropatycznego, głowy i twarzy, narządu ruchu i bólu towarzyszącego chorobie nowotworowej;
- 3) zasady farmakologicznego uśmierzania bólu ostrego (pooperacyjnego, pourazowego).

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika stażu nabycia przez lekarza umiejętności objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 2 tygodnie (10 dni roboczych).

Miejsce stażu: poradnia leczenia bólu, będąca w strukturze jednostki, posiadającej akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, reumatologii lub poradnia leczenia bólu, która uzyskała akredytację do prowadzenia ww. stażu.

6. Staż kierunkowy w zakresie kardiologii

Cel stażu:

poznanie obowiązujących wytycznych leczenia chorób serca i naczyń w aspekcie konieczności terapii chorób współistniejących oraz ryzyka potencjalnych interakcji wielolekowych.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować wiedzę dotyczącą:

- 1) właściwości farmakodynamicznych i farmakokinetycznych głównych grup leków kardiologicznych:
 - a) hipotensyjnych,
 - b) hipolipemizujących,
 - c) antyarytmicznych,
 - d) przeciwplatekcyjnych,
 - e) przeciwkrzepliwych;
 - f) fibrynolitycznych,
 - g) moczopędnych.
- 2) interakcji , działań niepożądanych leków kardiologicznych;
- 3) zasad monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa terapii lekami kardiologicznymi;
- 4) odrębności farmakoterapii kardiologicznej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek;
- 5) odrębności farmakoterapii kardiologicznej u pacjentów z niewydolnością wątroby;
- 6) odrębności farmakoterapii kardiologicznej u pacjentów otyłych.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) samodzielne planowanie farmakoterapii niewydolności serca, choroby wieńcowej, zaburzeń rytmu, zaburzeń lipidowych, IZW(infekcyjne zapalenie wsierdza), zapalenia osierdza, żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (wybór odpowiedniego preparatu, w odpowiedniej dawce);
- 2) planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w kardiologii;
- 3) kontynuacja farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych ze współistniejącymi innymi chorobami przewlekłymi- ryzyko niekorzystnych interakcji lekowych.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika stażu wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 4 tygodnie (20 dni roboczych).

Miejsce stażu: oddział kardiologiczny, który posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie kardiologii lub ww. stażu.

7. Staż kierunkowy w zakresie pediatrii

Cel stażu:

nabycie wiedzy teoretycznej i praktycznej w odrębnościach i specyfice postępowania terapeutycznego w pediatrii.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:

- 1) farmakologia szczegółowa w zakresie pediatrii;
- 2) praktyczne aspekty farmakologii pediatrycznej;
- 3) specyfika farmakoterapii pediatrycznej;
- 4) specyfika farmakoterapii niemowląt;
- 5) specyfika badań klinicznych w pediatrii.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) uczestniczenie w planowaniu i terapii niemowląt i dzieci;
- 2) planowanie i interpretacja badań klinicznych w pediatrii lub ww. stażu.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika stażu wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 4 tygodnie (20 dni roboczych).

Miejsce stażu: oddział pediatryczny, który posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie pediatrii lub ww. stażu.

8. Staż kierunkowy w zakresie geriatrii

Cel stażu:

poznanie aktualnych metod leczenia u chorych w wieku podeszłym z uwzględnieniem specyficznych działań niepożądanych leków w tej populacji.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:

- 1) odrębności farmakokinetyki i farmakodynamiki leków w geriatricii;
- 2) farmakologia szczegółowa chorób wieku podeszłego;
- 3) podstawowe zasady farmakologii geriatricznej;
- 4) zasady bezpiecznej farmakoterapii geriatricznej.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:

- 1) ustalenie zasad dawkowania leków w stanach niewydolności nerek i wątroby, w przewlekłej niewydolności krążenia oraz w otyłości lub sarkopenii;
- 2) ocena następstw polipragmazji, interakcji leków;
- 3) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków w zakresie farmakologii geriatricznej;
- 4) planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w geriatricii.

Forma zaliczenia stażu (u kierownika stażu):

- 1) złożenie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem stażu;
- 2) zaliczenie sprawdzianu z umiejętności praktycznych – potwierdzenie przez kierownika stażu wykonanych przez lekarza procedur medycznych objętych programem stażu.

Czas trwania stażu: 4 tygodnie (20 dni roboczych).

Miejsce stażu: oddział geriatriczny, który posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie geriatricii lub ww. stażu.

C – Szkolenie umiejętności wykonywania zabiegów i procedur medycznych

Oznaczenie procedur:

Kod A – wykonywanie samodzielne z asystą lub pod nadzorem kierownika specjalizacji albo lekarza specjalisty przez niego wyznaczonego (liczba);

Kod B – w których lekarz uczestniczy jako pierwsza asysta (liczba).

Wykaz i liczba procedur medycznych, które obowiązują lekarza w trakcie realizacji stażu podstawowego:

Zabiegi/procedury medyczne	kod A	kod B
1. opracowanie planu farmakoterapii u chorego opornego na leczenie standardowe	80	0
2. analiza planu farmakoterapii chorego w aspekcie możliwości wystąpienia działań niepożądanych leków i interakcji wielolekowych	40	0
3. modyfikacja planu farmakoterapii u chorego z przewlekłą chorobą nerek	20	0
4. modyfikacja planu farmakoterapii u chorego z niewydolnością wątroby	10	0
5. opracowanie planu antybiotykoterapii empirycznej, celowanej, sekwencyjnej	40	0
6. ustalenie schematów dawkowania leków na podstawie znanych wartości parametrów farmakokinetycznych	10	0
7. przygotowanie planu kontrolowanych badań klinicznych dla leku oryginalnego i odtwórczego	4	0
Łącznie	204	0

Procedury obowiązkowe do wykonania w trakcie odbywania stażu kierunkowych nie podlegają rozliczeniu w Elektronicznej Karcie Specjalizacji. Zaliczenie całości stażu oznacza zaliczenie wymaganych programem stażu operacji, zabiegów oraz procedur medycznych.

Wykaz i liczba zabiegów oraz procedur medycznych, które obowiązują lekarza w trakcie realizacji staży kierunkowych:

Zabiegi/procedury medyczne	kod A	kod B
1. opracowanie planu farmakoterapii u chorego na choroby z zakresu danego stażu kierunkowego	0	4
2. analiza planu farmakoterapii chorego w aspekcie możliwości wystąpienia działań niepożądanych leków i interakcji wielolekowych	0	4

Zabiegi/procedury medyczne	kod A	kod B
3. modyfikacja planu farmakoterapii u chorego z przewlekłą chorobą nerek	0	2
4. modyfikacja planu farmakoterapii u chorego z niewydolnością wątroby	0	2
5. opracowanie planu antybiotykoterapii empirycznej, celowanej, sekwencyjnej	0	4
Łącznie	0	16

Specjalizujący się lekarz ww. procedury w ramach stażu podstawowego będzie wykonywał pod kierunkiem lekarza specjalisty w dziedzinie farmakologii klinicznej. Procedury w ramach staży kierunkowych będą wykonywane pod opieką specjalisty w dziedzinie danego stażu kierunkowego.

D – Samokształcenie

Lekarz jest zobowiązany do ciągłego i aktywnego samokształcenia w celu pogłębiania swojej wiedzy, śledzenia postępów w dziedzinie, a w szczególności korzystania z polecanych pozycji piśmiennictwa, uczestniczenia w posiedzeniach edukacyjnych towarzystw naukowych, napisania publikacji i udziału w innych formach samokształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

1. Studiowanie piśmiennictwa

Lekarz powinien korzystać z aktualnych podręczników i czasopism naukowych z zakresu chorób wewnętrznych, a także z innych źródeł wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

2. Udział w działalności edukacyjnej

Lekarz powinien brać czynny udział w pracach lekarskiego towarzystwa naukowego; wygłosić na posiedzeniach naukowych dwa referaty o tematyce związanej z przedmiotem specjalizacji oraz w innych wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez instytucje działające w zakresie ochrony zdrowia.

3. Przygotowanie publikacji

Lekarz zobowiązany jest do napisania pracy naukowej, opublikowanej w recenzowanym czasopiśmie, której lekarz jest autorem lub współautorem, lub pracy pogładowej, na temat objęty programem specjalizacji w dziedzinie farmakologii klinicznej.

4. Dodatkowe dni na samokształcenie

Lekarzowi odbywającemu kształcenie specjalizacyjne przysługuje od dnia 1 stycznia 2019 r., 6 dni rocznie na samokształcenie, przeznaczonych na udział w konferencjach, kursach naukowych, kursach doskonalących i innych szkoleniach, związanych bezpośrednio z realizowaną przez lekarza dziedziną szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z wyborem i potrzebami edukacyjnymi lekarza. Termin i sposób wykorzystania przez lekarza dodatkowych dni na samokształcenie wskazuje w uzgodnieniu z lekarzem kierownikiem specjalizacji poprzez odpowiednie skrócenie innych obowiązkowych elementów szkolenia specjalizacyjnego. Skrócenie to nie może dotyczyć kursów specjalizacyjnych a jedynie stażu podstawowego lub staży kierunkowych, przy czym wszystkie elementy szkolenia specjalizacyjnego (staże) muszą być zrealizowane i zaliczone. Kierownik specjalizacji w pierwszej kolejności decyduje o odpowiednim skróceniu czasu trwania stażu podstawowego, a jedynie w przypadku braku takiej możliwości odpowiednio skraca czas trwania staży kierunkowych, przy czym staż kierunkowy nie może ulec skróceniu o więcej niż połowę czasu trwania przewidzianą programem specjalizacji. Dodatkowe dni na samokształcenie niewykorzystane w danym roku specjalizacji nie przechodzą na kolejne lata szkolenia specjalizacyjnego.

V. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

1. Sprawdziany i kolokwia wiedzy teoretycznej

Lekarz zobowiązany jest do:

- 1) zaliczenia sprawdzianu na zakończenie kursu specjalizacyjnego z zakresu wiedzy objętej programem kursu (u kierownika kursu);
- 2) złożenia kolokwium na zakończenie każdego stażu z zakresu wiedzy objętej programem stażu (u kierownika stażu/kierownika specjalizacji).

2. Bieżąca ocena oraz sprawdziany umiejętności praktycznych

Kierownik specjalizacji lub kierownik stażu dokonuje bieżącej oceny umiejętności praktycznych nabywanych przez lekarza, w czasie poszczególnych staży.

Lekarz jest zobowiązany do zaliczenia sprawdzianu z umiejętności praktycznych (objętych programem stażu), tj. zaliczenie przez lekarza procedur medycznych wykonanych samodzielnie z asystą lub pod nadzorem kierownika specjalizacji albo lekarza specjalisty przez niego wyznaczonego (kod A) lub zabiegów i procedur medycznych, w których lekarz uczestniczy jako pierwsza asysta (kod B). Zaliczenie zostaje odnotowane w Elektronicznej Karcie Specjalizacji.

Ponadto lekarz podlega ocenie umiejętności wykonywania czynności praktycznych w formie sprawdzianów praktycznych u kierownika specjalizacji:

- 1) sprawdzian z wybranych zagadnień farmakokinetyki,
- 2) sprawdzian dotyczący interakcji leków;
- 3) sprawdzian z wybranych zagadnień farmakogenetyki,
- 4) sprawdzian z zakresu prawidłowego prowadzenia badań klinicznych:
 - a) zaplanowanie badania fazy I,
 - b) zaplanowanie badania fazy II,
 - c) zaplanowanie badania fazy III,
 - d) zaplanowanie badania fazy IV,
 - e) przepisy ICH GCP (zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych).

3. Ocena pracy oryginalnej lub pogłądowej

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

VI. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Czas trwania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmakologii klinicznej dla lekarzy nieposiadających specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny trwa 4 lata.

Przebieg szkolenia specjalizacyjnego			
Nr kursu	Kursy specjalizacyjne:	Czas trwania	
		liczba tygodni	liczba dni roboczych
1.	Kurs wprowadzający: „Wprowadzenie do specjalizacji w farmakologii klinicznej – podstawy farmakokinetyki”	1	5
2.	Kurs: „Postępy farmakoterapii w wybranych dziedzinach”	1	5
3.	Kurs: „Prawidłowe prowadzenie badań klinicznych (ICH GCP)”	1	5
4.	Kurs: „Podstawy farmakoekonomiki”	0,6	3
5.	Kurs: „Orzecznictwo lekarskie”	0,6	3
6.	Kurs: „Profilaktyka i promocja zdrowia”	0,4	2
7.	Kurs atestacyjny (podsumowujący): „Farmakologia kliniczna”	1	5
Łącznie czas trwania kursów specjalizacyjnych		5 tyg. i 3 dni	28
Nr stażu	Staż kierunkowe:	Czas trwania	
		liczba tygodni	liczba dni roboczych
1.	Staż podstawowy w zakresie farmakologii klinicznej	144	720
2.	Staż kierunkowy w zakresie chorób wewnętrznych	4	20
3.	Staż kierunkowy w zakresie neurologii	4	20
4.	Staż kierunkowy w zakresie psychiatrii	4	20
5.	Staż kierunkowy w zakresie leczenia bólu	2	10
6.	Staż kierunkowy w zakresie kardiologii	4	20
7.	Staż kierunkowy w zakresie pediatrii	4	20

8.	Staż kierunkowy w zakresie geriatry	4	20
Łącznie czas trwania staży kierunkowych		170 tyg.	850
Samokształcenie		0,8	4
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego		176 tyg. i 2 dni	882
Urlopy i dni wolne od pracy:		Czas trwania	
		liczba tygodni	liczba dni roboczych
Urlop szkoleniowy na przygotowanie i przystąpienie do PES		1 tydz. i 1 dzień	6
Urlopy wypoczynkowe		20 tyg. i 4 dni	104
Dni ustawowo wolne od pracy		10 tyg. i 2 dni	52
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego		208 tyg. i 4 dni	1044
Dodatkowe dni na samokształcenie (6 dni w każdym roku specjalizacji) przeznaczone na udział w konferencjach, kursach naukowych i doskonalących i innych szkoleniach w danej dziedzinie specjalizacji do wyboru lekarza		24	

VII. PAŃSTWOWY EGZAMIN SPECJALIZACYJNY

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie farmakologii klinicznej kończy się Państwowym Egzaminem Specjalizacyjnym, złożonym z egzaminu testowego i egzaminu ustnego:

- 1) egzamin testowy stanowi zbiór pytań z zakresu wymaganej wiedzy określonej w programie specjalizacji, zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy;
- 2) egzamin ustny zawiera pytania problemowe, dotyczące wymaganej wiedzy określonej w programie specjalizacji.

**Załącznik do programu specjalizacji w dziedzinie
farmakologii klinicznej**

STANDARDY AKREDYTACYJNE PODMIOTÓW SZKOLĄCYCH

– warunki, jakie musi spełnić jednostka w celu zapewnienia realizacji programu specjalizacji w dziedzinie farmakologii klinicznej

Podmiot prowadzący szkolenie specjalizacyjne jest zobowiązany spełnić poniższe standardy akredytacyjne:

1. *W zakresie prowadzenia działalności odpowiadającej profilowi szkolenia specjalizacyjnego:*
 - a) posiadanie w swojej strukturze organizacyjnej oddziału/zakładu farmakologii klinicznej lub innej komórki organizacyjnej posiadającej status podmiotu wykonującego działalność, udzielającej specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu farmakologii klinicznej.

2. *W zakresie zapewnienia warunków organizacyjnych umożliwiających realizację programu specjalizacji i samokształcenia określonej liczbie lekarzy:*
 - a) posiadanie odpowiednio wyposażonego pomieszczenia dydaktycznego, wyposażonego w sprzęt audiowizualny, dostęp do Internetu oraz podstawowe podręczniki i czasopisma naukowe z zakresu objętego programem specjalizacji.

3. *W zakresie zapewnienia pełnienia nadzoru nad jakością szkolenia specjalizacyjnego:*
 - a) posiadanie komisji lub powołanie osoby odpowiedzialnej za ocenę jakości szkolenia, organizowanie cyklicznych spotkań z lekarzami odbywającymi szkolenie specjalizacyjne, przyjmowanie i analizowanie zgłaszanych przez lekarzy uwag dotyczących problemów w realizacji ww. szkolenia.

4. *W zakresie zapewnienia monitorowania dokumentacji szkolenia specjalizacyjnego danego lekarza:*
 - a) okresowa kontrola kart szkolenia specjalizacyjnego oraz indeksów wykonanych zabiegów i procedur medycznych lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne,
 - b) weryfikacja terminowości odbywania i zaliczania kursów specjalizacyjnych, staży kierunkowych oraz wykonywania zabiegów i procedur medycznych objętych programem specjalizacji, dokonywana przez komisję lub osobę odpowiedzialną za ocenę jakości szkolenia.

5. *W zakresie zapewnienia odpowiedniej kadry:*
 - a) posiadanie kadry specjalistów, którzy mogą pełnić funkcję kierownika specjalizacji.

6. *W zakresie zapewnienia sprzętu i aparatury niezbędnych do realizacji programu specjalizacji:*
 - a) posiadanie sprzętu i materiałów do wykonania badań oraz dostępu do badań ważnych w działalności w zakresie farmakologii klinicznej.

7. *W zakresie prowadzenia działalności umożliwiających zrealizowanie programu specjalizacji określonej liczbie lekarzy:*
 - a) prowadzenie działalności polegającej na udzielaniu specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w dziedzinie farmakologii klinicznej,
 - b) podpisanie umów z jednostkami akredytowanymi na realizację staży kierunkowych określonych w programie specjalizacji, których jednostka nie zapewnia w ramach swojej struktury organizacyjnej.