

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



**Program specjalizacji**  
**w dziedzinie**  
**FARMAKOLOGII KLINICZNEJ**

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

**AKTUALIZACJA 2018**

Z upoważnienia Ministra Zdrowia  
DYREKTOR  
Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Jakub Berezowski

13 LIS. 2018

Warszawa 2014

zgodnie z załącznikiem nr 5, pkt I „Wykaz specjalizacji lekarskich”, lp. 24 do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów  
(Dz. U. poz. 26)

## **Program specjalizacji opracował zespół ekspertów w składzie:**

1. Prof. dr hab. med. Andrzej Członkowski – konsultant krajowy;
2. Prof. dr hab. med. Dagmara Mirowska-Guzel – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Prof. dr hab. med. Marek Drożdżik – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Prof. dr hab. med. Przemysław Mrozikiewicz – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmakologii Klinicznej i Terapii;
5. Dr med. Wojciech Matuszewicz – przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej;
6. Prof. dr hab. med. Bogusław Okopień – przedstawiciel Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

## **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, zaświadczeń 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 zawodowe, 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) porejestracyjny 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 umiejętnościami:*

- 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) posługiwania się metodami statystyki medycznej;

- 7) zdefiniowania i wyznaczenia po uzyskaniu niezbędnych danych, stałych szybkości eliminacji, okresu półtrwania, obojętności dystrybucji i klirensu leku w modelu jednokompartamentowym i dwukompartamentowym;
- 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) zaplanowania doświadczenia klinicznego (kontrolowanych badań klinicznych) z uwzględnieniem zasad dobrej praktyki badań klinicznych – ICH GCP);
- 11) rozwiązywania problemów farmakoterapeutycznych u wybranych pacjentów;
- 12) oceny potencjalnych interakcji leków i odpowiednio modyfikacji farmakoterapii;
- 13) wykorzystania danych farmakogenetycznych przy doborze farmakoterapii;
- 14) nadzorowania systemu zbierania i przekazywania danych dotyczących działań niepożądanych leków.

## 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](http://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.

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

##### **Zakres wiedzy:**

Celem kursu jest zapoznanie uczestników z następującymi zagadnieniami:

- 1) podstawy farmakokinetyki;
- 2) farmakokinetyka leku u człowieka,
- 3) parametry farmakokinetyczne – oznaczanie i interpretacja;
- 4) odmierności farmakokinetyki w wieku rozwojowym;
- 5) odmierności farmakokinetyki w wieku podeszłym;
- 6) odmierności farmakokinetyki związane z płcią;
- 7) farmakokinetyka leku w ciąży i okresie laktacji;
- 8) elementy farmakogenetyki;
- 9) elementy chronofarmakologii;
- 10) wpływ stanów patologicznych na procesy farmakokinetyczne;
- 11) modyfikacja dawkowania leków w stanach patologicznych;
- 12) interakcje lekowe na poziomie farmakokinetycznym;
- 13) terapia monitorowana stężeniami leków;
- 14) elementy toksykologii.

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

**Forma zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzianu z wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzonego przez kierownika kursu.

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

### ***Zakres wiedzy:***

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):

- 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 zaliczenia kursu:*** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzianu z wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzonego przez kierownika kursu.

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

### ***Zakres wiedzy:***

Celem kursu jest zapoznanie uczestników z następującymi zagadnieniami:

- 1) definicje i podstawowe pojęcia w farmakoekonomice;
- 2) elementy oceny farmakoekonomicznej;
- 3) rodzaje analizy farmakoekonomicznej;
- 4) etapy badań;
- 5) etyka badań;
- 6) analiza kosztów;
- 7) analiza koszty-efektywność;
- 8) analiza koszty-użyteczność;
- 9) analiza koszty-korzyści;
- 10) analiza koszty-konsekwencje;
- 11) analiza decyzyjna.

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

***Forma zaliczenia kursu:*** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzianu z wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzonego przez kierownika kursu.

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

### ***Zakres wiedzy:***

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

- 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 zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzianu z wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzonego przez kierownika kursu.

## **5. Kurs: „Ratownictwo medyczne”**

### **Cel kursu:**

Oczekuje się, że lekarz po ukończeniu kursu wykaże się znajomością zaawansowanych technik resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz ratunkowego leczenia urazów.

### **Zakres wiedzy:**

#### **Dzień I. Wprowadzenie do medycyny ratunkowej, mechanizmy powstawania bólu oraz metody kontroli bólu przewlekłego:**

- 1) historia rozwoju medycyny ratunkowej;
- 2) założenia organizacyjne i zadania medycyny ratunkowej we współczesnych systemach ochrony zdrowia. Podstawy prawne w Polsce;
- 3) struktura, organizacja i funkcjonowanie szpitalnego oddziału ratunkowego;
- 4) epidemiologia nagłych zagrożeń zdrowia i życia;
- 5) monitorowanie funkcji życiowych i ocena kliniczna pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym;
- 6) śródszpitalna segregacja medyczna – *triage* śródszpitalny, dokumentacja medyczna, ruch chorych w SOR;
- 7) definicja i patomechanizm bólu przewlekłego;
- 8) klasyfikacja bólu;
- 9) ocena kliniczna chorego z bólem;
- 10) ocena nasilenia bólu (ilościowa) – skale bólowe;
- 11) charakterystyka bólu (ocena jakościowa) – kwestionariusze i inne narzędzia oceny jakościowej;
- 12) ocena skuteczności leczenia bólu przewlekłego;
- 13) ocena kliniczna chorego z bólem przewlekłym;
- 14) farmakoterapia bólu;
- 15) niefarmakologiczne metody kontroli bólu;
- 16) skutki niewłaściwej kontroli bólu.

#### **Dzień II. Zaawansowana resuscytacja krążeniowo-oddechowa:**

- 1) epidemiologia, klinika i diagnostyka nagłego zatrzymania krążenia;

- 2) podstawy zaawansowanej resuscytacji oddechowej u dorosłych: ratunkowa drożność dróg oddechowych, techniki prowadzenia oddechu zastępczego, monitorowanie jakości i skuteczności wentylacji zastępczej;
- 3) podstawy zaawansowanej resuscytacji krążenia u dorosłych: techniki bezprzyrządowego wspomaganie krążenia, technologie krążenia zastępczego, monitorowanie jakości i skuteczności krążenia zastępczego;
- 4) elektroterapia w nagłym zatrzymaniu krążenia i w stanach zagrażających NZK;
- 5) ratunkowe dostępy donaczyniowe;
- 6) farmakoterapia nagłego zatrzymania krążenia.

### **Dzień III. Zaawansowana resuscytacja krążeniowo-oddechowa (cd.):**

- 1) epidemiologia i klinika nagłych zatrzymań krążenia u dzieci, odrębności anatomiczno-fizjologicznych wieku dziecięcego;
- 2) specyfika zaawansowanej resuscytacji krążeniowo-oddechowej noworodków, niemowląt i dzieci: drożność dróg oddechowych, wentylacja zastępcza, wspomaganie krążenia, farmako- i płynoterapia;
- 3) współczesne zalecenia i algorytmy prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej: zespół resuscytacyjny – jego zadania i monitorowanie skuteczności;
- 4) resuscytacja krążeniowo-oddechowa w sytuacjach szczególnych: wstrząs anafilaktyczny, wstrząs kardiogeny, wstrząs septyczny, resuscytacja ciężarnych, podtopienie, hipotermia, porażenie prądem/piorunem, ostry zespół wieńcowy, udar mózgowy;
- 5) etyczne i prawne aspekty resuscytacji krążeniowo-mózgowej, DNR, stwierdzenie zgonu, śmierć mózgu;
- 6) wprowadzenie do intensywnej terapii poresuscytacyjnej: wentylacja zastępcza, protekcja centralnego układu nerwowego, hipotermia terapeutyczna, terapia nerkozastępcza, tlenoterapia hiperbaryczna.

### **Dzień IV. Ratunkowe leczenie urazów:**

- 1) epidemiologia okołourazowych mnogich, ciężkich obrażeń ciała;
- 2) zadania ratownictwa medycznego i medycyny ratunkowej w postępowaniu okołourazowym: centra urazowe w Polsce – legislacja, finansowanie;
- 3) wstępna ocena poszkodowanych i postępowanie ratunkowe w mnogich obrażeniach okołourazowych w okresie przedszpitalnym: ocena kinetyki urazu, raport przedszpitalny, przekaz telemedyczny, transport chorego z obrażeniami okołourazowymi;
- 4) ocena wtórna pacjenta z mnogimi obrażeniami w szpitalnym oddziale ratunkowym: resuscytacja okołourazowa, *triage* śródszpitalny, diagnostyka przyłóżkowa, skale ciężkości urazów;
- 5) *Trauma team*: organizacja, zadania w leczeniu wstępnym obrażeń, ocena skuteczności;
- 6) krwotoki, okołourazowa resuscytacja płynowa;
- 7) wybrane procedury leczenia okołourazowego: drożność dróg oddechowych, torakotomia ratunkowa, drenaż opłucnowy, *damage control*.

### **Dzień V. Ratunkowe leczenie urazów (cd.):**

- 1) specyfika urazów i postępowania okołourazowego u dzieci;
- 2) wybrane sytuacje leczenia okołourazowego: urazy u ciężarnych, obrażenia u osób w wieku podeszłym, urazy głowy i rdzenia kręgowego, urazy twarzoczaszki, urazy narządu wzroku, urazy klatki piersiowej, urazy kończyn, urazy jamy brzusznej i miednicy małej, urazy oparzeniowe, urazy postrzałowe;
- 3) zdarzenia masowe i katastrofy, *triage* przedszpitalny.

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

**Forma zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz sprawdzian testowy i sprawdzian praktyczny z wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzane przez kierownika kursu.

## **6. Kurs: „Zdrowie publiczne”**

### **Część I: Zdrowie publiczne**

**Zakres wiedzy:**

#### **1. Wprowadzenie do zagadnień zdrowia publicznego:**

- 1) ochrona zdrowia a zdrowie publiczne, geneza, przedmiot zdrowia publicznego jako dyscypliny naukowej i działalności praktycznej;
- 2) wielosektorowość i multidyscyplinarność ochrony zdrowia, prozdrowotna polityka publiczna w krajach wysokorozwiniętych;
- 3) aktualne problemy zdrowia publicznego w Polsce i UE.

#### **2. Organizacja i ekonomika zdrowia:**

- 1) systemy ochrony zdrowia na świecie – podstawowe modele organizacji i finansowania, transformacje systemów – ich przyczyny, kierunki i cele zmian;
- 2) zasady organizacji i finansowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce;
- 3) instytucje zdrowia publicznego w Polsce: Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, Krajowe Biuro Do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Krajowe Centrum Do Spraw AIDS, zadania własne samorządu terytorialnego oraz administracji centralnej: organizacja, zadania, instrumenty działania;
- 4) wspólnotowe i międzynarodowe regulacje prawne ochrony zdrowia;
- 5) podstawowe pojęcia ekonomii zdrowia: popyt i podaż świadczeń zdrowotnych; odmienności rynku świadczeń zdrowotnych od innych towarów i usług, asymetria informacji i pełnomocnictwo, koncepcje potrzeby zdrowotnej, równość i sprawiedliwość społeczna oraz efektywność jako kryterium optymalnej alokacji zasobów, koszty bezpośrednie i pośrednie choroby, koszty terapii i następstw choroby;
- 6) ocena technologii medycznych jako narzędzie podejmowania decyzji alokacji publicznych środków na opiekę zdrowotną;
- 7) zasady funkcjonowania systemu refundacji leków w Polsce: cele i narzędzia polityki lekowej państwa a regulacje wspólnotowe;
- 8) wskaźniki stanu zdrowia i funkcjonowania opieki zdrowotnej w krajach OECD.

#### **3. Zdrowie ludności i jego ocena:**

- 1) pojęcie zdrowia i choroby – przegląd wybranych koncepcji teoretycznych;
- 2) społeczne i ekonomiczne determinanty zdrowia;
- 3) podstawowe pojęcia epidemiologii, mierniki rozpowszechnienia zjawisk zdrowotnych w populacji;
- 4) epidemiologia jako narzędzie zdrowia publicznego: źródła informacji o sytuacji zdrowotnej oraz określanie potrzeb zdrowotnych ludności;
- 5) sytuacja zdrowotna Polski na tle Europy i świata;
- 6) procesy demograficzne a planowanie celów systemu ochrony zdrowia;
- 7) epidemiologia wybranych chorób zakaźnych: zakażenia wewnątrzszpitalne w Polsce i w Europie.

#### **4. Promocja i profilaktyka zdrowotna:**

- 1) podstawowe definicje: profilaktyka, promocja zdrowia, edukacja zdrowotna;
- 2) geneza, kierunki działania i strategii promocji zdrowia;



- 3) rola edukacji pacjenta w systemie opieki zdrowotnej;
- 4) zasady Evidence Based Public Health;
- 5) programy zdrowotne jako narzędzie profilaktyki i promocji zdrowia (Narodowy Program Zdrowia, Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, Narodowy Program Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym – POL-HEALTH, Narodowy Program Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo Naczyniowego POLKARD, Program Ograniczania Zdrowotnych Następstw Palenia Tytoniu w Polsce, Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego, przegląd programów samorządowych).

#### **5. Bioetyka:**

- 1) etyczne podstawy zdrowia publicznego: prawa człowieka a system opieki zdrowotnej, etyczne modele systemów opieki zdrowotnej, wolność indywidualna i jej granice w obszarze polityki zdrowotnej, solidaryzm społeczny, sprawiedliwość w dostępie do świadczeń zdrowotnych, równy dostęp do świadczeń zdrowotnych;
- 2) kluczowe wartości zdrowia publicznego: wartość zdrowia, wartość autonomii pacjenta, prywatność, zdrowie populacji, odpowiedzialność obywatela a odpowiedzialność władz publicznych za jego zdrowie;
- 3) wybrane dylematy etyczne zdrowia publicznego: równość dostępu do świadczeń a efektywność systemu opieki zdrowotnej, wysoka jakość świadczeń a efektywność systemu opieki zdrowotnej, wszechstronność a równość w dostępie do świadczeń, pluralizm światopoglądowy a działania władz publicznych w obszarze zdrowia publicznego, wyrównywanie nierówności zdrowotnych, refundacja kosztów leczenia i leków, finansowanie procedur o wysokiej kosztocłonności, finansowanie leczenia chorób rzadkich;
- 4) rola lekarza w zdrowiu publicznym: lekarskie standardy etyczne i ich związek ze zdrowiem publicznym, lekarz w promocji i profilaktyce zdrowotnej, konflikty interesów pracowników ochrony zdrowia;
- 5) zagadnienia zdrowia publicznego w wybranych regulacjach bioetycznych: regulacje etyczne samorządów zawodów medycznych, Europejska Konwencja Bioetyczna.

**Czas trwania części I:** 5 dni (40 godzin dydaktycznych).

#### **Część II: Orzecznictwo lekarskie**

##### **Zakres wiedzy:**

- 1) system zabezpieczenia społecznego choroby i jej następstw w Polsce;
- 2) rodzaje świadczeń z zabezpieczenia społecznego oraz warunki ich nabywania;
- 3) ogólne zasady i tryb przyznawania świadczeń dla ubezpieczonych i ich rodzin;
- 4) rola i zadania lekarzy leczących w procesie ubiegania się przez pacjenta o przyznanie świadczeń z zabezpieczenia społecznego;
- 5) rola orzecznictwa lekarskiego w zabezpieczeniu społecznym;
- 6) zasady i tryb orzekania lekarskiego o:
  - a) czasowej niezdolności do pracy,
  - b) potrzebie rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej,
  - c) okolicznościach uzasadniających przyznanie uprawnień do świadczenia rehabilitacyjnego lub przedłużonego okresu zasiłkowego,
  - d) celowości przekwalifikowania zawodowego,
  - e) prawie do renty socjalnej,
  - f) niezdolności do pracy zarobkowej i jej stopniach,
  - g) całkowitej niezdolności do pracy w gospodarstwie rolnym,
  - h) inwalidztwie funkcjonariuszy i żołnierzy zawodowych,

- i) niezdolności do samodzielnej egzystencji,
- j) okresie trwania: niezdolności do pracy, niezdolności do pracy w gospodarstwie rolnym, niezdolności do samodzielnej egzystencji,
- k) niepełnosprawności dzieci i dorosłych,
- l) procentowym uszczerbku na zdrowiu;
- 7) opiniodawstwo sądowo-lekarskie;
- 8) Międzynarodowa Klasyfikacja Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF);
- 9) orzecznictwo lekarskie w ubezpieczeniach komercyjnych;
- 10) rola kompleksowej rehabilitacji w prewencji rentowej.

**Czas trwania części II:** 3 dni (24 godziny dydaktyczne).

**Czas trwania kursu ogółem – część I i część II:** 8 dni (64 godziny dydaktyczne).

**Forma zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie kolokwium z zakresu wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzane przez kierownika kursu.

## **7. Kurs: „Prawo medyczne”**

### **Cel kursu:**

Oczekuje się, że lekarz po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty oraz odpowiedzialności.

### **Zakres wiedzy:**

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
  - a) świadczenia zdrowotne,
  - b) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
  - c) działalność lecznicza lekarza, lekarza dentysty w formie praktyki zawodowej,
  - d) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu lekarza:
  - a) definicja zawodu lekarza,
  - b) prawo wykonywania zawodu,
  - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe lekarza,
  - d) kwalifikacje zawodowe,
  - e) eksperyment medyczny,
  - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
  - g) dokumentacja medyczna,
  - h) prawa pacjenta a powinności lekarza (pojęcie świadomej zgody, prawo do odmowy udzielenia świadczenia),
  - i) stwierdzenie zgonu i ustalenie przyczyn zgonu;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
  - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
  - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
  - c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady wypisywania recept na leki oraz zleceń na wyroby medyczne;
- 6) zasady działania samorządu lekarskiego:
  - a) zadania izb lekarskich,
  - b) prawa i obowiązki członków samorządu lekarskiego,
  - c) odpowiedzialność zawodowa lekarzy – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem lekarskim,

- 7) uregulowania szczególnie dotyczące postępowania lekarza w innych ustawach, w tym w szczególności:
  - a) sztucznej prokreacji,
  - b) przeszczepiania narządów i tkanek,
  - c) przerywania ciąży,
  - d) zabiegów estetycznych,
  - e) leczenia paliatywnego i stanów terminalnych,
  - f) chorób psychicznych,
  - g) niektórych chorób zakaźnych,
  - h) przeciwdziałania i leczenia uzależnień,
  - i) badań klinicznych;
- 8) odpowiedzialność prawna lekarza – karna, cywilna:
  - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy lekarskiej),
  - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

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

**Forma zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie kolokwium z zakresu wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzane przez kierownika kursu.

## **B – Staże kierunkowe**

Lekarz jest zobowiązany do odbycia niżej wymienionych staży. Czas trwania stażu podany jest w tygodniach i dniach roboczych w wymiarze czasu pracy 7 godzin 35 minut dziennie. Staż należy przedłużyć o każdy dzień nieobecności, w tym również o dni ustawowo wolne od pracy w danym roku.

### **1. Staż podstawowy w zakresie farmakologii klinicznej**

#### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:*

- 1) wiadomości z farmakologii ogólnej:
  - a) mechanizm działania leków,
  - b) rodzaje interakcji,
  - c) czynniki wpływające na działanie leków, a zwłaszcza genotyp (farmakogenetyka), stan fizjologiczny (wiek, ciążą, 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;
- 2) znajomość całej farmakologii szczegółowej;
- 3) znajomość podstaw terapii monitorowanej stężeniami leków;
- 4) znajomość przepisów prawnych i administracyjnych umożliwiających przeprowadzenie kontrolowanych badań klinicznych (zgodnie z zasadami ICH GCP).

#### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*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 jednokomartmentowym i dwukompartmentowym;
- 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) zaplanowanie kontrolowanych badań klinicznych z uwzględnieniem zasad ICH GCP.

Lekarz powinien praktycznie:

- 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 zabiegów lub procedur medycznych objętych programem stażu.

**Czas trwania stażu:** 152 tygodnie (760 dni roboczych).

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

## **2. Staż kierunkowy w zakresie psychiatrii**

**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 zabiegów lub procedur medycznych objętych programem stażu.

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

**Miejsce stażu:** jednostka, która uzyskała akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie psychiatrii lub ww. stażu.

### **3. Staż kierunkowy w zakresie intensywnej terapii**

#### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

W czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę z farmakologii szczegółowej w zakresie intensywnej terapii i terapii bólu.

#### ***Zakres umiejętności praktycznych:***

*W czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- 1) metody terapii chorego z niewydolnością wielonarządową;
- 2) terapia w okresie okołoperacyjnym;
- 3) terapia chorego z neutropenią;
- 4) uczestniczenie w planowaniu terapii i leczeniu chorych w OIOM.

#### ***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 zabiegów lub procedur medycznych objętych programem stażu.

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

***Miejsce stażu:*** jednostka, która uzyskała akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie intensywnej terapii lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub ww. stażu.

### **4. Staż kierunkowy w zakresie kardiologii**

#### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

*W czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:*

- 1) farmakologia szczegółowa w zakresie kardiologii;
- 2) praktyczne aspekty farmakologii kardiologicznej.

#### ***Zakres umiejętności praktycznych:***

*W czasie stażu lekarz jest zobowiązany nabyć niżej wymienione umiejętności:*

- 1) planowanie i interpretacja wyników badań klinicznych w kardiologii;
- 2) prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków w zakresie chorób wewnętrznych.

#### ***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 zabiegów lub procedur medycznych objętych programem stażu.

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

***Miejsce stażu:*** jednostka, która uzyskała akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie kardiologii lub ww. stażu.

### **5. Staż kierunkowy w zakresie 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 zabiegów lub procedur medycznych objętych programem stażu.

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

**Miejsce stażu:** jednostka, która uzyskała akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie pediatrii lub ww. stażu.

## **6. Staż kierunkowy w Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*W czasie stażu lekarz jest zobowiązany opanować poniższą wiedzę:*

- 1) modele agencji oceny technologii medycznych w różnych krajach;
- 2) pojęcie technologii medycznej;
- 3) cele używania oceny technologii medycznej;
- 4) metody realizowania oceny technologii medycznych w zależności od modelu agencji;
- 5) rola pacjentów, opiekunów, opinii publicznej i ich udział w procesie oceny technologii medycznej w zależności od modelu agencji;
- 6) poznanie wytycznych polskiej Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- 7) ocena wartościująca.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

W czasie stażu lekarz obowiązany jest przygotować analizę weryfikacyjną a w szczególności wyliczenie wartości progowej ceny zbytu produktu leczniczego zgodnie z aktualnymi przepisami w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM oraz wysokości opłaty za tę analizę.

**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 zabiegów lub procedur medycznych objętych programem stażu.

**Czas trwania stażu:** 1 tydzień (5 dni roboczych).

**Miejsce stażu:** jednostka, która uzyskała akredytację do prowadzenia ww. stażu.

## **C – Szkolenie w wykonywaniu zabiegów i procedur medycznych**

**Wykaz i liczba procedur medycznych, które lekarz jest zobowiązany samodzielnie wykonać:**

- 1) oszacowanie (na podstawie dostarczonych danych eksperymentalnych) dostępności biologicznej leku;

- 2) ustalenie schematów dawkowania leków na podstawie znanych wartości parametrów farmakokinetycznych;
- 3) przygotowanie planu kontrolowanych badań klinicznych dla leku oryginalnego i odtwórczego;

## **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 towarzystw naukowych**

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

### **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 kierownik 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 nie wykorzystane 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/specjalizacji.

## 2. Kolokwia cząstkowe

Lekarza obowiązuje zaliczenie 8 kolokwiów specjalizacyjnych, przeprowadzanych przez kierownika specjalizacji:

- 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.

## 3. Bieżąca ocena oraz sprawdziany umiejętności praktycznych

Bieżącej oceny nabywanych przez lekarza umiejętności praktycznych dokonuje kierownik specjalizacji lub kierownik stażu, w czasie poszczególnych staży. Lekarz jest zobowiązany do zaliczenia po każdym stażu sprawdzianu umiejętności praktycznych, tj. wykonywanych przez lekarza samodzielnie lub jako pierwsza asysta zabiegów i procedur medycznych objętych programem stażu, co zostaje odnotowane w karcie szkolenia specjalizacyjnego w formie potwierdzenia zaliczenia stażu.

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).

## 4. 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 trwa 4 lata.

Lp.	Przebieg szkolenia	Czas trwania	
		liczba tygodni	liczba dni roboczych
1	Staż podstawowy w zakresie farmakologii klinicznej	152	760
2	Staż kierunkowy w zakresie psychiatrii	4	20



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

3	Staż kierunkowy w zakresie intensywnej terapii	4	20
4	Staż kierunkowy w zakresie kardiologii	4	20
5	Staż kierunkowy w zakresie pediatrii	4	20
6	Staż kierunkowy w Agencji Oceny Technologii Medycznych	1	5
7	Kursy specjalizacyjne	6 tyg. i 4 dni	34
8	Urlopy wypoczynkowe	20 tyg. i 4 dni	104
9	Dni ustawowo wolne od pracy	10 tyg. i 2 dni	52
10	Samokształcenie	2 tyg.	10
	<b>Łącznie</b>	<b>209 tyg.</b>	<b>1045</b>
	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	4 tyg. i 4 dni	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 testowych wielokrotnego wyboru z zakresu wymaganej wiedzy określonej w programie specjalizacji;
- 2) egzamin ustny zawiera pytania ustne problemowe, dotyczące wymaganej wiedzy określonej w programie specjalizacji.

**Załącznik do programu specjalizacji w dziedzinie farmakologii klinicznej dla lekarzy nieposiadających specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny**

**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:*
  - 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 określonej liczbie lekarzy:*
  - 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:*
  - 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:*
  - posiadanie kadry specjalistów, którzy mogą pełnić funkcję kierownika specjalizacji lub kierownika stażu kierunkowego określonych w programie specjalizacji.
6. *W zakresie zapewnienia sprzętu i aparatury niezbędnych do realizacji programu specjalizacji:*
  - posiadanie sprzętu i materiałów do wykonania badań oraz dostępu do badań ważnych w działalności w zakresie farmakologii klinicznej

7. *W zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych umożliwiających zrealizowanie programu specjalizacji określonej liczbie lekarzy:*
- a) prowadzenie działalności polegającej na udzielaniu specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w dziedzinie farmakologii klinicznej,
  - b) udzielanie specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wykonywanie badań i procedur odpowiedniego rodzaju, w zakresie i liczbie umożliwiającej wszystkim lekarzom odbywającym szkolenie specjalizacyjne, w danej jednostce, realizację programu specjalizacji, w tym wykonanie badań i procedur medycznych określonych w programie specjalizacji, z uwzględnieniem staży kierunkowych.