|  |  |
| --- | --- |
| **Naziv specijalizacije** | Klinička farmakologija s toksikologijom |
| **Naziv koji se stječe polaganjem specijalističkog ispita** | Specijalist kliničke farmakologije s toksikologijom |
| Trajanje specijalizacije | 48 mjeseci (4 godine ) |
| **Program specijalizacije** | I. Uvodni dio specijalizacije - 3 mjeseca   * Zavod ili odjel kliničke farmakologije - 1 mjesec * Hitna/intenzivna jedinica - 1 mjesec * Farmakološko toksikološki laboratorij - 1 mjesec   (farmakotoksikološki laboratorij, laboratorij za farmakokinetiku, laboratorij za farmakogenetiku)  II. Klinička farmakologija - 13 mjeseci  Zavod za kliničku farmakologiju:   * Odjel kliničke farmakologije - 4 mjeseca * Centar za lijekove, stacionarni dio, poliklinički dio - 9 mjeseci   III.Farmakologija - 6 mjeseca  Zavod za farmakologiju nadležnog Medicinskog fakulteta - 4 mjeseca   * Temelji farmakogenomike - 2 tjedna * Temelji farmakoekonomike - 2 tjedna * Temelji biostatistike - 2 tjedna * Temelji farmakoepidemiologije - 2 tjedna   IV. Klinička toksikologija - 3 mjeseca i 2 tjedna   * Jedinica intenzivnog liječenja internističkog bolesnika - 2 mjeseca * Pedijatrijska toksikologija - 1 mjesec * Institut za medicinska istraživanja - 1 tjedan * Hrvatski zavod za javno zdravstvo - 1 tjedan   V. Kliničke grane - 17 mjeseci   * pedijatrija - 1 mjesec * pulmologija - 1 mjesec * infektologija - 2 mjeseca * kardiologija - 2 mjeseca * neurologija - 1 mjesec * gastroenterologija - 2 mjeseca * klinička imunologija - 1 mjesec i 2 tjedna * hematologija - 2 mjeseca * endokrinologija i dijabeteologija - 1 mjesec * nefrologija i bubrežna nadomjesna terapija - 1 mjesec i 2 tjedna * psihijatrija - 1 mjesec * internistička onkologija - 1 mjesec   VI. Zakonodavstvo - 1 mjesec i 2 tjedna   * Agencija za lijekove i medicinske proizvode - 3 tjedna * Ministarstvo nadležno za zdravstvo   Odjel za lijekove - 1 tjedan  Središnje etičko povjerenstvo - 1 tjedan   * Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje - 1 tjedan   Godišnji odmor - 4 mjeseca  Poslijediplomski specijalistički studij „ Klinička farmakologija s toksikologijom“ - 3 mjeseca  U okviru specijalizacije iz kliničke farmakologije s toksikologijom specijalizant mora završiti poslijediplomski specijalistički studij „ Kliničke farmakologije s toksikologijom “.  Tijekom specijalizacije specijalizant kliničke farmakologije s toksikologijom je obvezan pohađati tečajeve trajnog stručnog usavršavanja doktora medicine. |
| Kompetencije koje polaznik stječe završetkom specijalizacije | Razina usvojene kompetencije:  1 specijalizant kliničke farmakologije s toksikologijom je svladao tematsko područje na osnovnoj razini i potrebna mu je  pomoć i stručni nadzor u radu i rješavanju problema iz tematskog područja  2 specijalizant kliničke farmakologije s toksikologijom je djelomično svladao tematsko područje i uz djelomični stručni  nadzor u mogućnosti je raditi i rješavati probleme iz tematskog područja  3 specijalizant kliničke farmakologije s toksikologijom je u potpunosti svladao tematsko područje, poznaje odgovarajuću  literaturu i u mogućnosti je samostalno raditi i rješavati probleme iz tematskog područja  Za stjecanje kompetencija odgovoran je specijalizant, glavni mentor i mentor.  1. Opće kompetencije  Završetkom specijalističkog usavršavanja specijalizant kliničke farmakologije s toksikologijom mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije. Posebna pozornost mora se usmjeriti stjecanju općih kompetencija važnih za određenu granu specijalizacije.    Završetkom specijalizacije specijalizant kliničke farmakologije s toksikologijom mora:   * poznavati i primjenjivati načela medicinske etike i deontologije (3) * posjedovati profesionalnost, humanost i etičnost uz obvezu očuvanja privatnosti i dostojanstva pacijenta (3) * poznavati vještinu ophođenja s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima – komunikacijske vještine (3) * poznavati važnost i primjenjivati načela dobre suradnje s drugim radnicima u zdravstvu (3) * biti sposoban razumljivo i na prikladan način prenijeti relevantne informacije i objašnjenja pacijentu (usmeno i pisano), njegovoj obitelji, kolegama i ostalim stručnjacima s ciljem zajedničkog sudjelovanja u planiranju i provedbi zdravstvene skrbi (3) * biti sposoban definirati, probrati i pravilno dokumentirati relevantne podatke o pacijentu, informirati se i uvažiti stavove pacijenta i njegove obitelji, stavove drugih kolega te drugih stručnjaka (3) * kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove nužne za podizanje kvalitete stručnog rada (3) * usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja (3) * imati razvijenu vještinu prenošenja znanja na mlađe kolege i druge radnike u zdravstvu (3) * razumjeti važnost znanstvenog pristupa struci (3) * sudjelovati u znanstveno-istraživačkom radu poštujući etička načela znanstveno-istraživačkog rada i kliničkih ispitivanja te sudjelovati u pripremi radova za objavu (3) * biti sposoban doprinijeti stvaranju, primjeni i prijenosu novih medicinskih znanja i iskustava te sudjelovati u provedbi programa specijalizacije i uže specijalizacije (3) * znati i primjenjivati principe medicine temeljene na dokazima (3) * poznavati važnost i način učinkovitog vođenja detaljne dokumentacije te isto primjenjivati u svom radu sukladno važećim propisima (3) * biti sposoban koordinirati i utvrditi prioritete u timskom radu, odnosno učinkovito sudjelovati u radu multidisciplinarnog tima zdravstvenih radnika i suradnika (3) * procjeniti potrebu uključivanja drugih stručnjaka u proces pružanja zdravstvene skrbi (3) * biti upoznat s važnošću suradnje te aktivno surađivati s javnozdravstvenim službama i ostalim tijelima uključenim u sustav zdravstva (3) * poznavati organizaciju sustava zdravstva i biti osposobljen za odgovorno sudjelovanje u upravljanju aktivnostima procjene potreba, planiranja mjera unapređenja i povećanja učinkovitosti te razvoja i unapređenja sustava kvalitete zdravstvene zaštite (3) * poznavati regulativu iz područja zdravstva, osobito iz područja zaštite prava pacijenata (3) * razumjeti značenje vlastite odgovornosti i zaštitu podataka i prava pacijenata (3) * poznavati tijek, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima posebice financijskim (3) * razumjeti i kritički koristiti dostupna sredstva zdravstvene zaštite vodeći se interesima svojih pacijenata i zajednice (3) * biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata (3) * identificirati zdravstvene potrebe zajednice i u skladu s njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unapređenju zdravlja te prevenciji bolesti (3) * promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije (3)   **Posebne kompetencije**  Ovaj odjeljak izlistava posebne edukacijske ciljeve, glavne kompetencije, vještine, odnos i obrasce ponašanja koji se trebaju steći specijalizacijom iz kliničke farmakologije s toksikologijom:  1. poduzimati, provoditi i interpretirati rezultate ranih faza istraživanja djelovanja lijekova u ljudi (3)   * prepoznati i tumačiti interakcije na receptorima lijekova i srodne principe agonista, antagonista, odnose doze/učinka, farmakodinamika, farmakokinetika, odnosi farmakodinamike/farmakokinetike, učinkovitost, potentnost lijeka * Shvaćati i tumačiti principe surogatnih ciljeva istraživanja, tolerancije, nuspojava, pokazati shvaćanje ograničenja pretkliničkih istraživanja bioloških proizvoda za ljudska istraživanja lijekova rane faze * napisati protokol istraživanja * napisati obrazloženje Središnjem etičkom povjerenstvu * biti u stanju odabrati ispitanike za istraživanje i od njih dobiti informirani pristanak * provoditi u dobrovoljaca istraživanja farmakodinamike i farmakokinetike * biti u stanju izmjeriti ciljeve istraživanja * točno bilježiti podatke, analizirati podatke uključujući određivanje konačne doze u istraživanjima faze 3 * identificirati, pregledati i analizirati relevantnu literaturu, prirediti članak za objavljivanje * pokazati komunikacijske vještine u efikasnoj prezentaciji članka na znanstvenom skupu * pravilno savjetovati, prepoznati važnost sigurnosti propisivanja lijekova * prepoznati potrebu pravilnog dokumentiranja svih postupaka istraživanja * cijeniti važnost oralnog i pisanog predstavljanja vlastitih rezultata   2. koristiti farmakokinetske principe kako bi se optimiziralo propisivanje i učinci lijekova.(3)   * Objasniti principe pravilnog odabira puta primjene lijekoa, apsorpcije lijeka, metabolizma i izlučivanja lijekova * Interpretacije koncentracije lijeka u tjelesnim tekućinama * Farmakokinetika, farmakokinetsko modeliranje, mehanizam farmakokinetskih interakcija lijekova * Farmakogenetika, poznavanje individualizacije terapije * Pokazati znanje glavnih analitičkih metoda i njihovih ograničenja * Prikazati poznavanje Dobre laboratorijske prakse (GLP) * Pripremiti i adekvatno prilagođavati terapijske režime. Dogovoriti s bolesnikom prihvatljiv terapijski režim * Prepoznati potrebu za individualizacijom terapije * interpretirati nalaze farmakološkog i toksikološkog laboratorija   3. koristiti lijekove racionalno (3)   * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe antihipertenziva * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe antimikrobnih lijekova * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe oralnih antidijabetika i inzulina * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe citostatika * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe lijekova s djelovanjem na središnji živčani sustav * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe antitrombocitnih lijekova, fibrinolitika, antikoagulansa * Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe analgetika * Pokazati poznavanje izvora interindividualnih razlika uključujući one uvjetovane genetski, po dobi, spolu ili razlika uvjetovanih bolestima jetre ili bubrega * Objasniti uloge nacionalnih i evropskih tijela odgovornih za registraciju lijekova i medicinskih uredjaja * Poznavanje lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta * Jasno i učinkovito komunicirati s bolesnicima, kolegama ili u radnim skupinama, povjerenstvima * Racionalno odabrati lijek i dozu prema principima individualizacije terapije * Poznavanje principa izolacije bolesnika i njenu pravilnu primjenu * Razvijati obrasce politike za za propisivanje lijekova * Razvijati smjernice i terapijske formulare, evaluirati smjernice o uporabi lijekova u okviru različitih radnih skupina * Načiniti jasne podneske agenciji za registraciju novih lijekova u svrhu uvođenja novog lijeka na tržište * Procjenjivati ekspertize i mišljenja različitih radnih skupina * Procjenjivati indikacije za ispitivanje preosjetljivosti i provoditi ispitivanje preosjetljivosti * Savjetovati trudnice o primjeni lijekova, priprema kliničko farmakoloških mišljenja, pretraživanje literature o primjeni lijekova u trudnoći * Provoditi edukaciju o lijekovima i racionalnoj primjeni lijekova, priprema tiskanog materijala, priprema prezentacije, pretraživanje racionalne objektivne informacije o lijekovima * Rješavati probleme polipragmazije, prepoznati neracionalnu primjenu lijekova, savjetovati bolesnike o uzimanju lijekova, sastavljati mišljenja o uzimanju lijekova, prilagodba doze lijekova sukladno konkomitantnim bolestima i terapiji   4. kritično procjenjivati literaturu relevantnu za kliničku primjenu lijekova uključujući područja bazične farmakologije, toksikologije, te kliničke studije faze I, II, III i IV te meta analize. (3)   * poznavanje bazične farmakologije i kliničke medicine * poznavati metode i načine reakcije na etički neprihvatljive reklame lijekova/medicinskih proizvoda * kritično analizirati članke i napise o racionalnom propisivanjanajnovijih lijekova i lijekova u ranim fazama kliničkih ispitivanja, analitičke metodologije, analitičkih metoda, potencijalnih izvora pristranosti u podacima, sukoba interesa, prihvatljivosti diskusije, validnosti zaključaka * koristiti elektronske baze podataka (Medline, Embase, Toxbase, Cochrane, Micromedex) * poštivati etičke principe na kojima počiva «peer review» * evaluirati ekspertna mišljenja   5. planirati klinička istraživanja svih faza te doprinositi njihovom provođenju i diseminiranju rezultata. Prospektivno odabirati prikladne statističke metode za planirane eksperimente (uključujući klinička istraživanja) i provoditi takve analize te interpretirati proizašle statističke podatke (3)   * opisati izvore biološke varijacije i objasniti principe koji su za nju odgovorni * opisati česte parametrijske i neparametrijske testove uključujući chi square test, t testove, ANOVU, Bonferoni korekciju te Spermanovu regresiju, kritički analizirati dobre i loše strane sekvencijske analize * efikasno se konzultirati sa statističarem za vrijeme planiranja kompleksnih eksperimentalnih istraživanja, interpretirati p valove i intervale pouzdanosti uključujući intervale pouzdanosti u slučaju istraživanja s negativnim ishodima * objasniti pojmove apsolutnog i relativnog rizika   6. Izrada plana istraživanja i njegovo provođenje   * opisati različite načine dizajniranja kliničkih istraživanja, pokazati znanje principa kontroliranih eksperimenata, randomizacije, upotrebe placeba i dvostruko slijepog pokusa, opisati principe koji su u podlozi etike u istraživanjima na ljudima uključujući dužnosti, prava i koristi, pokazati znanje principa Dobre kliničke prakse * odabrati vrstu istraživanja sukladan lijeku koji se istražuje, napisati prijavu etičkom povjerenstvu, opravdati cilj istraživanja tako da je on razumljiv i laicima u etičkom povjerenstvu * biti u stanju odabrati ispitanike istraživanja, procijeniti moguće ispitanike u istraživanju prema kriterijima uključivanja i isključivanja iz istraživanja, pribaviti valjan informirani pristanak, organizirati posjete ispitanika u istraživačke centre ili kliničke laboratorije, izvoditi ili nadgledati klinička mjerenja, čuvati i voditi zabilješke prema standardima Dobre kliničke prakse * pridonositi pisanju članaka i objavljivanju rezultata (oralne ili poster prezentacije) na stručnim ili znanstvenim skupovima * pridržavati se protokola istraživanja u kojem vanjski ispitivač ima prava konačne kontrole, publiciranja ili na drugi način korištenja podataka proizašlih iz istraživanja, pažljivo bilježiti detalje istraživanja, prepoznati važnost sigurnosti ispitanika u istraživanju, održavati profesionalan odnos sa sponzorima istraživanja i njihovim uposlenicima   7. očekivati (i tako smanjiti), otkriti, izvještavati i analizirati nuspojave lijekova (3)   * pokazati znanje o čestim (kao i ozbiljnim) nuspojavama lijekova primijenjenih u njihovoj indikaciji, mehanizmima kojima lijekovi uzrokuju nuspojave, najčešće kliniče prezentacije nuspojava lijekova, pravilan klinički pristup nuspojavama lijekova, objasniti kako se nuspojave lijekova identificiraju i prijavljuju, objasniti i klasificirati nuspojave lijekova * liječiti teške i ozbiljne nuspojave lijekova uključujući anafilaksiju, koristiti tiskane i elektronske baze podataka kako bi se identificirale neuobičajene nuspojave lijekova, * kritički analizirati istraživanje faze IV, pravilno prijavljivati nuspojave lijekova * biti svjestan da klinička stanja mogu biti posljedica nuspojava lijekova, biti spreman izložiti sumnje i podijeliti informacije bez obzira na moguće posljedice, konzultirati se s kolegama o prosudbi o rizicima/koristima ili rechallengu, biti kritičan u pogledu marketinških metoda kojima se prikrivaju istraživanja tržišta lijekova   8. opisivati i prepoznavati čimbenike koji utječu na potrošnju lijekova u različitim skupinama bolesnika (3)   * identificirati faktore koji utječu na potrošnju lijekova uključujući: socijalni status, etničku pripadnost, nacionalnost (naročito unutar Evrope), ekonomski status, komorbiditet, spol (osobito u žena trudnoća, laktacija), dob, pokazati poznavanje faktora koji utječu na javnu percepciju lijekova i njihovu uporabu u terapiji bolesti, uključujući i učinke koje imaju javni mediji na način na koji se koriste lijekovi, opisati ulogu farmaceutske industrije u javnoj percepciji uporabe lijekova, objasniti ulogu vlasti u procesima licenciranja, određivanja cjene i cost-benefita (cijene/koristi) te zakonske regulative o lijekovima, objasniti ulogu lokalnih organizacija (bolničkih povjerenstava za lijekove) u definiranju dostupnosti lijekova u kontekstu lokalnih zdravstvenih ustanova * primjeniti znanja o lijekovima u pojedinog bolesnika i u stvaranju terapijskih smjernica, učinkovito komunicirati s medijima kao i s povjerenstvima, utvrđivati konflikt interesa i jasno se odrediti prema njemu * poštovati etničku raznolikost, poštovati individualnu autonomiju, doprinositi javnoj edukaciji o lijekovima i njihovom korištenju, poštovati zakonsku regulativu lijkova, sudjelovati u trenutnoj reformi sustava zdravstevene zaštite u Republici Hrvatskoj   9. Etika u kliničkim istraživanjima   * identificirati etičke principe na kojima počivaju istraživanja na ljudima, objasniti načine donošenja odluka u slučajevima sukoba s etičkim principima * objasniti utemeljenost i ustroj etičkih povjerenstava, pokazati znanje odgovarajuće terminologije etičkih povjerenstava, Dobre kliničke prakse i međunarodnih smjernica za provođenje etički prihvatljivih istraživanja u ljudi, poznavati zakonski okvir po kojem djeluju etička povjerenstva u Hrvatskoj. * analizirati prijavu etičkom povjerenstvu, postavljati odgovarajuća pitanja aplikantima i članovima etičkog povjerenstva uključujući i specijaliste poput pravnika i statističara, efikasno komunicirati u sklopu etičkog povjerenstva * poštovati povjerljivost informacija, pažljivo čitati podneske etičkom povjerenstvu u kojem je specijalizant član, doprinositi diskusiji na povjerenstvima, biti u stanju prilagoditi svoja stajališta u svjetlu zaključaka provedene diskusije   10. savjetovati u slučajevima predoziranja ili otrovanja, te liječiti bolesnike koji su relevantni za struku kliničke farmakologije s toksikologijom (npr. djeca u pedijatriji). (3)   * pokazati znanje mehanizma djelovanja važnih otrova, uključujući i terapijske lijekove * znati prepoznati kliničke sindrome otrovanja, * pokazati znanje liječenja otrovanih bolesnika, zaštitu osoblja i drugih bolesnika, poznavati postupke dekontaminacije, resuscitacije, monitoriranje, poznavati specifične antidote (za digoksin, željezo, cijanid, inhibitore kolinesteraze) * pristupati informacijama (uključujući preko nacionalnog ureda za otrovanja), znati pristupiti smjernicama za postupanje u slučaju kemijskog napada, razvijati dijagnostičke vještine relevantne u epidemiološkom kontekstu kemijskog napada, održavati kvalifikacije u vještinama resuscitacije, posjedovati vještine u zbrinjavanju predoziranih s paracetamolom, aspirinom, opioidima, benzodiazepinima i tricikličkim antidepresivima, alkoholom, narkoticima * biti upoznat s važnošću pripremljenosti za eventualni kemijski napad, samozaštite, zaštite osoblja i izbjegavanja kontaminacije drugih, prihvaćati nužan rezidualni rizik povezan s brigom za otrovane, poštovati bolesnike s bihejvioralnim i psihijatrijskim problemima te se po potrebi konzultirati s kolegama oko psihijatrijske potpore   11. Kontrola infekcije u bolnicama   * steći iskustvo u rješavanju problema kontrole infekcija, uključujući izbijanje epidemija i njihovo suzbijanje * upoznati se s načinom rada povjerenstva za kontrolu infekcija na lokalnom i regionalnom nivou * biti upoznat s bolničkim odjelima, kao i dijelovima opće populacije koji zahtijevaju posebne mjere za kontrolu infekcija * surađivati s medicinskom sestrom za kontrolu bolničkih infekcija u obavljanju njenih svakodnevnih obveza, kao i u edukaciji svih onih koji sudjeluju u kontroli infekcija * sudjelovati u obilasku kliničkih i ostalih dijelova bolnice u svrhu kontrole infekcija * upoznati principe izolacije bolesnika, te njenu pravilnu primjenu * biti upoznat s dokumentima donesenim na državnom nivou odnosno nivou bolnice koji se odnose na kontrolu infekcija; upoznati preporuke donesene od pojedinih radnih grupa (npr.: preporuke koje se odnose na MRSA, dezinfekciju, dijalizu itd.) * pratiti bolesnike s različitim sustavnim i lokalnim infekcijama te savjetovati o primjeni rezervnih antibiotika i antifungika kao specifičnih skupina lijekova * nadzirati i liječiti imunokompromitirane bolesnike (bolesnike tijekom i nakon citostatske terapije, bolesnike na trajnoj imunosupresivnoj terapiji) * tumačiti kliničko stanje i potrebu za primjenom antimikrobnih lijekova u imunokompromitiranih bolesnika * prepoznati nuspojave imunosupresivne terapije  1. Primjena antimikrobnih lijekova  * empirijska, ciljana i profilaktička primjena antimikrobnih lijekova * metode sprečavanja razvoja rezistencije * praćenje rezistencije na antibiotike * praćenje bolesnika sa sustavnom i lokalnom infekcijom  1. Kontrola kvalitete  * razumjeti pojmove kontrole i osiguranja kontrole farmaceutskih proizvoda   14. Postupak registracije lijekova(3)   * procjenjivati i ocjenjivati dokumentaciju o lijeku * procjenjivati i ocjenjivati upute o lijeku, sažetak opisa o lijeku * procjenjivati svu potrebnu dokumentaciju uz zahtjev za registraciju lijeka   15. Vođenje zdravstvene ustanove (3)   * važni aspekti vođenja zdravstvene ustanove uključujući kontrolu financijskih sredstava (faramkoekonomika) upravljanje osobljem i administrativne poslove * koristiti i interpretirati rezutate farmakoekonomskih analiza * vođenje povjerenstva za lijekove ustanove, organizacija rada povjerenstva za lijekove, priprema i vođenje sjednica, administrativno upravljanje, pisanje potvrda, dopisa i odobrenja, praćenje zakonskih okvira rada povjerenstva za lijekove |
| **Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija** | Ustanova mora ispunjavati uvjete iz članka 5. ili 6. Pravilnika o specijalističkom usavršavanju doktora medicine.  Osim navedenih uvjeta, u ustanovi:   * - se moraju održavati zajednički sastanci sa specijalistima drugih struka (specijalistima kliničke mikrobiologije, specijalistima opće interne medicine i specijalistima uže specijalnosti iz intenzivne medicine, specijalistima anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine), * - se mora kvantitativno i kvalitativno obavljati najmanje 40 kliničko farmakoloških konzilijarnih pregleda, * - mora biti omogućena i suradnja sa srodnim strukama u cilju postizanja adekvatnih vještina i timskog pristupa bolesniku, * - mora postojati mogućnost liječenja posebnih skupina bolesnika (transplantiranih, hematoloških),   - se mora nalaziti odgovarajuća dijagnostika - biokemijski laboratorij, toksikološki laboratorij, laboratorij za  farmakogenetiku),  - mora postojati Povjerenstvo za lijekove,  - knjižnica stručne i znanstvene kliničko farmakološke literature.  Dio programa specijalističkog usavršavanja »Kliničke grane« može se obaviti u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je zaposlen najmanje jedan doktor medicine specijalist kliničke farmakologije s toksikologijom ako ustanova ispunjava uvjete za obavljanje dijela kliničkog programa iz tih specijalnosti.  Posebni uvjeti za obavljanje specijalističkog usavršavanja:  U skladu s programom specijalističkog usavršavanja, dio programa može se obaviti u:  1. Zavodu za farmakologiju medicinskih fakulteta Sveučilišta u Republici Hrvatskoj,  2. Institutu za medicinska istraživanja,  3. Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo,  4. Agenciji za lijekove i medicinske proizvode,  5. Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje i  6. Ministarstvu nadležnom za zdravstvo.  U ustanovama pod točkom 1. mentor može biti nastavnik sa znanstveno-nastavnim zvanjem iz područja farmakologije, u ustanovama pod točkama 2. i 3. mentor može biti toksikolog, u ustanovama pod točkama 4., 5. i 6. mentor može biti doktor medicine specijalist kliničke farmakologije s toksikologijom. |

**OBRAZAC PRAĆENJA NAPREDOVANJA U STJECANJU KOMPETENCIJA**

**KLINIČKA FARMAKOLOGIJA S TOKSIKOLOGIJOM**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEMA** | **STUPANJ NAPREDOVANJA** | | | **GLAVNI MENTOR** |
| **1** | **2** | **3** |
| OPĆE KOMPETENCIJE | Datum i potpis mentora | | | Datum i potpis |
| Poznavati i primjenjivati načela medicinske etike i deontologije |  |  |  |  |
| Posjedovati profesionalnost, humanost i etičnost uz obvezu očuvanja privatnosti i dostojanstva pacijenta |  |  |  |  |
| Poznavati vještinu ophođenja s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima – komunikacijske vještine |  |  |  |  |
| Poznavati važnost i primjenjivati načela dobre suradnje s drugim radnicima u zdravstvu |  |  |  |  |
| Biti sposoban razumljivo i na prikladan način prenijeti relevantne informacije i objašnjenja pacijentu (usmeno i pisano), njegovoj obitelji, kolegama i ostalim stručnjacima s ciljem zajedničkog sudjelovanja u planiranju i provedbi zdravstvene skrbi |  |  |  |  |
| Biti sposoban definirati, probrati i pravilno dokumentirati relevantne podatke o pacijentu, informirati se i uvažiti stavove pacijenta i njegove obitelji, stavove drugih kolega te drugih stručnjaka |  |  |  |  |
| Kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove nužne za podizanje kvalitete stručnog rada |  |  |  |  |
| Usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja |  |  |  |  |
| Imati razvijenu vještinu prenošenja znanja na mlađe kolege i druge radnike u zdravstvu |  |  |  |  |
| Razumjeti važnost znanstvenog pristupa struci |  |  |  |  |
| Sudjelovati u znanstveno-istraživačkom radu poštujući etička načela znanstveno-istraživačkog rada i kliničkih ispitivanja te sudjelovati u pripremi radova za objavu |  |  |  |  |
| Biti sposoban doprinijeti stvaranju, primjeni i prijenosu novih medicinskih znanja i iskustava te sudjelovati u provedbi programa specijalizacije i uže specijalizacije |  |  |  |  |
| Znati i primjenjivati principe medicine temeljene na dokazima |  |  |  |  |
| Poznavati važnost i način učinkovitog vođenja detaljne dokumentacije te isto primjenjivati u svom radu sukladno važećim propisima |  |  |  |  |
| Biti sposoban koordinirati i utvrditi prioritete u timskom radu, odnosno učinkovito sudjelovati u radu multidisciplinarnog tima zdravstvenih radnika i suradnika |  |  |  |  |
| Procijeniti potrebu uključivanja drugih stručnjaka u proces pružanja zdravstvene skrbi |  |  |  |  |
| Biti upoznat s važnošću suradnje te aktivno surađivati s javnozdravstvenim službama i ostalim tijelima uključenim u sustav zdravstva |  |  |  |  |
| Poznavati organizaciju sustava zdravstva i biti osposobljen za odgovorno sudjelovanje u upravljanju aktivnostima procjene potreba, planiranja mjera unapređenja i povećanja učinkovitosti te razvoja i unapređenja sustava kvalitete zdravstvene zaštite |  |  |  |  |
| Poznavati regulativu iz područja zdravstva, osobito iz područja zaštite prava pacijenata |  |  |  |  |
| Razumjeti značenja vlastite odgovornosti i zaštitu podataka i prava pacijenata |  |  |  |  |
| Poznavati tijek, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima, posebice financijskim |  |  |  |  |
| Razumjeti i kritički koristiti dostupna sredstva zdravstvene zaštite vodeći se interesima svojih pacijenata i zajednice |  |  |  |  |
| Biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata |  |  |  |  |
| Identificirati zdravstvene potrebe zajednice i u skladu s njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unapređenju zdravlja te prevenciji bolesti |  |  |  |  |
| Promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEMA** | **STUPANJ NAPREDOVANJA** | | | **GLAVNI MENTOR** |
| **1** | **2** | **3** |
| POSEBNE KOMPETENCIJE | Datum i potpis mentora | | | Datum i potpis |
| PODUZIMANJE, PROVOĐENJE I INTERPRETACIJA REZULTATA RANIH FAZA KLINIČKIH ISPITIVANJA DJELOVANJA LIJEKOVA U LJUDI |  |  |  |  |
| Opisati teorijski interakcije na receptorima lijekova i srodne principe agonista, antagonista, odnose doze/učinka, farmakodinamika, farmakokinetika, odnosi farmakodinamike/farmakokinetike, učinkovitost, potentnost lijeka. |  |  |  |  |
| Shvaćati i tumačiti principe surogatnih ciljeva istraživanja, tolerancije, nuspojava, pokazati shvaćanje ograničenja pretkliničkih istraživanja bioloških proizvoda za ljudska istraživanja lijekova rane faze. |  |  |  |  |
| Napisati protokol istraživanja |  |  |  |  |
| Napisati obrazloženje Središnjem etičkom povjerenstvu |  |  |  |  |
| Biti u stanju odabrati ispitanike za istraživanje i od njih dobiti informirani pristanak |  |  |  |  |
| Provoditi u dobrovoljaca istraživanja farmakodinamike i farmakokinetike. |  |  |  |  |
| Pouzadno biti u stanju izmjeriti ciljeve istraživanja |  |  |  |  |
| Točno bilježiti podatke, analizirati podatke uključujući određivanje konačne doze u istraživanjima faze 3 |  |  |  |  |
| Identificirati, pregledati i analizirati relevantnu literaturu |  |  |  |  |
| Prirediti članak za objavljivanje |  |  |  |  |
| Pokazati komunikacijske vještine u efikasnoj prezentaciji članka na znanstvenom skupu |  |  |  |  |
| Pravilno savjetovati, prepoznati važnost sigurnosti propisivanja lijekova |  |  |  |  |
| Prepoznati potrebu pravilnog dokumentiranja svih postupaka istraživanja |  |  |  |  |
| Cijeniti važnost oralnog i pisanog predstavljanja vlastitih rezultata |  |  |  |  |
| KORIŠTENJE OSNOVA FARMAKOKINETIKE I PROPISIVANJA LIJEKOVA |  |  |  |  |
| Objasniti principe pravilnog odabira puta primjene lijekoa, apsorpcije lijeka, metabolizma i izlučivanja lijekova. |  |  |  |  |
| Interpretacije koncentracije lijeka u tjelesnim tekućinama |  |  |  |  |
| Farmakokinetika, farmakokinetsko modeliranje, mehanizam farmakokinetskih interakcija lijekova |  |  |  |  |
| Farmakogenetika, poznavanje individualizacije terapije |  |  |  |  |
| Pokazati znanje glavnih analitičkih metoda i njihovih ograničenja |  |  |  |  |
| Prikazati poznavanje Dobre laboratorijske prakse (GLP) |  |  |  |  |
| Pripremiti i adekvatno prilagođavati terapijske režime. Dogovoriti s bolesnikom prihvatljiv terapijski režim |  |  |  |  |
| Gdje je potrebno, prepoznati potrebu za individualizacijom terapije |  |  |  |  |
| Interpretirati nalaze farmakološkog i toksikološkog laboratorija |  |  |  |  |
| RACIONALNA PRIMJENA LIJEKOVA |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe antihipertenziva |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe antimikrobnih lijekova |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe oralnih antidijabetika i inzulina |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe citostatika |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe lijekova s djelovanjem na središnji živčani sustav |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe antitrombocitnih lijekova, fibrinolitika, antikoagulansa |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizama djelovanja i načina uporabe analgetika |  |  |  |  |
| Pokazati poznavanje izvora interindividualnih razlika uključujući one uvjetovane genetski, po dobi, spolu ili razlika uvjetovanih bolestima jetre ili bubrega |  |  |  |  |
| Objasniti uloge nacionalnih i evropskih tijela odgovornih za registraciju lijekova i medicinskih uređaja |  |  |  |  |
| Poznavanje lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta |  |  |  |  |
| Jasno i učinkovito komunicirati s bolesnicima, kolegama ili u radnim skupinama, povjerenstvima. |  |  |  |  |
| Racionalno odabrati lijek i dozu prema principima individualizacije terapije |  |  |  |  |
| Poznavanje principa izolacije bolesnika i njenu pravilnu primjenu |  |  |  |  |
| Razvijati obrasce politike za propisivanje lijekova |  |  |  |  |
| Razvijati smjernice i terapijske formulare, evaluirati smjernice o uporabi lijekova u okviru različitih radnih skupina |  |  |  |  |
| Načiniti jasne podneske agenciji za registraciju novih lijekova u svrhu uvođenja novog lijeka na tržište |  |  |  |  |
| Procjenjivati ekspertize i mišljenja različitih radnih skupina |  |  |  |  |
| Procjenjivati indikacije za ispitivanje preosjetljivosti i provoditi ispitivanja preosjetljivosti na lijekove |  |  |  |  |
| Savjetovati trudnice o primjeni lijekova, priprema kliničko farmakoloških mišljenja, pretraživanje literature o primjeni lijekova u trudnoći, |  |  |  |  |
| Provoditi edukaciju o lijekovima i racionalnoj primjeni lijekova, priprema tiskanog materijala, priprema prezentacija, pretraživanje racionalne i objektivne informacije o lijekovima |  |  |  |  |
| Rješavati probleme polipragmazije, prepoznati neracionalnu primjenu lijekova, savjetovati mišljenja o uzimanju lijekova, prilagodba doze lijekova sukladno konkomitantnim bolestima i terapiji |  |  |  |  |
| PROCJENA OSNOVA BAZIČNE FARMAKOLOGIJE I PRETRAŽIVANJE LITERATURE |  |  |  |  |
| Poznavanje bazične farmakologije i kliničke medicine |  |  |  |  |
| Poznavati metode i načine reakcije na etički neprihvatljive reklame lijekova/medicinskih proizvoda |  |  |  |  |
| Kritično analizirati članke i napise o racionalnom propisivanjanajnovijih lijekova i lijekova u ranim fazama kliničkih ispitivanja, analitičke metodologije, analitičkih metoda, potencijalnih izvora pristranosti u podacima, sukoba interesa, prihvatljivosti diskusije, validnosti zaključaka. |  |  |  |  |
| Koristiti elektronske baze podataka (Medline, Embase, Toxbase, Cochrane, Micromedex) |  |  |  |  |
| Poštivati etičke principe na kojima počiva «peer review» |  |  |  |  |
| Evaluirati ekspertna mišljenja |  |  |  |  |
| TEMELJ STATISTIČKIH METODA U KLINIČKIM ISTRAŽIVANJIMA |  |  |  |  |
| Opisati izvore biološke varijacije i objasniti principe koji su za nju odgovorni |  |  |  |  |
| Opisati česte parametrijske i neparametrijske testove uključujući chi square test, t testove, ANOVU, Bonferoni korekciju te Spermanovu regresiju, kritički analizirati dobre i loše strane sekvencijske analize |  |  |  |  |
| Efikasno se konzultirati sa statističarem za vrijeme planiranja kompleksnih eksperimentalnih istraživanja, interpretirati p valove i intervale pouzdanosti uključujući intervale pouzdanosti u slučaju istraživanja s negativnim ishodima |  |  |  |  |
| Objasniti pojmove apsolutnog i relativnog rizika |  |  |  |  |
| PLANIRANJE PLANA ISTRAŽIVANJA I NJEGOVOG PROVOĐENJA |  |  |  |  |
| Opisati različite načine dizajniranja kliničkih istraživanja, pokazati znanje principa kontroliranih eksperimenata, randomizacije, upotrebe placeba i dvostruko slijepog pokusa, opisati principe koji su u podlozi etike u istraživanjima na ljudima uključujući dužnosti, prava i koristi, pokazati znanje principa Dobre kliničke prakse |  |  |  |  |
| Odabrati vrstu istraživanja sukladan lijeku koji se istražuje, napisati prijavu etičkom povjerenstvu, opravdati cilj istraživanja tako da je on razumljiv i laicima u etičkom povjerenstvu |  |  |  |  |
| Biti u stanju odabrati ispitanike istraživanja, procijeniti moguće ispitanike u istraživanju prema kriterijima uključivanja i isključivanja iz istraživanja, pribaviti valjan informirani pristanak, organizirati posjete ispitanika u istraživačke centre ili kliničke laboratorije, izvoditi ili nadgledati klinička mjerenja, čuvati i voditi zabilješke prema standardima Dobre kliničke prakse |  |  |  |  |
| Pridonositi pisanju članaka i objavljivanju rezultata (oralne ili poster prezentacije) na stručnim ili znanstvenim skupovima |  |  |  |  |
| Pridržavati se protokola istraživanja u kojem vanjski ispitivač ima prava konačne kontrole, publiciranja ili na drugi način korištenja podataka proizašlih iz istraživanja, pažljivo bilježiti detalje istraživanja, prepoznati važnost sigurnosti ispitanika u istraživanju, održavati profesionalan odnos sa sponzorima istraživanja i njihovim uposlenicima |  |  |  |  |
| OTKRIVANJE, IZVJEŠTAVANJE I ANALIZA NUSPOJAVA LIJEKOVA (MEHANIZAM NASTANKA, PRIKUPLJANJE, PRIJAVLJIVANJE I ANALIZA) |  |  |  |  |
| Pokazati znanje o čestim (kao i ozbiljnim) nuspojavama lijekova primijenjenih u njihovoj indikaciji, mehanizmima kojima lijekovi uzrokuju nuspojave, najčešće kliničke prezentacije nuspojava lijekova, pravilan klinički pristup nuspojavama lijekova, objasniti kako se nuspojave lijekova identificiraju i prijavljuju, objasniti i klasificirati nuspojave lijekova |  |  |  |  |
| Liječiti teške i ozbiljne nuspojave lijekova uključujući anafilaksiju, koristiti tiskane i elektronske baze podataka kako bi se identificirale neuobičajene nuspojave lijekova, |  |  |  |  |
| Kritički analizirati istraživanje faze IV, pravilno prijavljivati nuspojave lijekova |  |  |  |  |
| Biti svjestan da klinička stanja mogu biti posljedica nuspojava lijekova, biti spreman izložiti sumnje i podijeliti informacije bez obzira na moguće posljedice, konzultirati se s kolegama o prosudbi o rizicima/koristima ili rechallengu, biti kritičan u pogledu marketinških metoda kojima se prikrivaju istraživanja tržišta lijekova |  |  |  |  |
| PREPOZNAVANJE I OPISIVANJE ČIMBENIKA POTROŠNJE LIJEKOVA U RAZLIČITIM SKUPINAMA BOLESNIKA |  |  |  |  |
| Identificirati faktore koji utječu na potrošnju lijekova uključujući: socijalni status, etničku pripadnost, nacionalnost (naročito unutar Evrope), ekonomski status, komorbiditet, spol (osobito u žena trudnoća, laktacija), dob, pokazati poznavanje faktora koji utječu na javnu percepciju lijekova i njihovu uporabu u terapiji bolesti, uključujući i učinke koje imaju javni mediji na način na koji se koriste lijekovi, opisati ulogu farmaceutske industrije u javnoj percepciji uporabe lijekova, objasniti ulogu vlasti u procesima licenciranja, određivanja cjene i cost-benefita (cijene/koristi) te zakonske regulative o lijekovima, objasniti ulogu lokalnih organizacija (bolničkih povjerenstava za lijekove) u definiranju dostupnosti lijekova u kontekstu lokalnih zdravstvenih ustanova |  |  |  |  |
| Primjeniti znanja o lijekovima u pojedinog bolesnika i u stvaranju terapijskih smjernica, učinkovito komunicirati s medijima kao i s povjerenstvima, utvrđivati konflikt interesa i jasno se odrediti prema njemu |  |  |  |  |
| Poštovati etničku raznolikost, poštovati individualnu autonomiju, doprinositi javnoj edukaciji o lijekovima i njihovom korištenju, poštovati zakonsku regulativu lijkova, sudjelovati u trenutnoj reformi sustava zdravstevene zaštite u Republici Hrvatskoj |  |  |  |  |
| ETIKA U KLINIČKIM ISTRAŽIVANJIMA |  |  |  |  |
| Identificirati etičke principe na kojima počivaju istraživanja na ljudima, objasniti načine donošenja odluka u slučajevima sukoba s etičkim principima |  |  |  |  |
| Objasniti utemeljenost i ustroj etičkih povjerenstava, pokazati znanje odgovarajuće terminologije etičkih povjerenstava, Dobre kliničke prakse i međunarodnih smjernica za provođenje etički prihvatljivih istraživanja u ljudi, poznavati zakonski okvir po kojem djeluju etička povjerenstva u Hrvatskoj |  |  |  |  |
| Analizirati prijavu etičkom povjerenstvu, postavljati odgovarajuća pitanja aplikantima i članovima etičkog povjerenstva uključujući i specijaliste poput pravnika i statističara, efikasno komunicirati u sklopu etičkog povjerenstva |  |  |  |  |
| Poštovati povjerljivost informacija, pažljivo čitati podneske etičkom povjerenstvu u kojem je specijalizant član, doprinositi diskusiji na povjerenstvima, biti u stanju prilagoditi svoja stajališta u svjetlu zaključaka provedene diskusije |  |  |  |  |
| POZNAVANJE OSNOVA TOKSIKOLOGIJE |  |  |  |  |
| Pokazati znanje mehanizma djelovanja važnih otrova, uključujući i terapijske lijekove koji su najčešći uzroci slučajnih i namjernih (suicidalnih ili kriminalnih otrovanja) |  |  |  |  |
| Znati prepoznati kliničke sindrome otrovanja |  |  |  |  |
| Pokazati znanje liječenja otrovanih bolesnika uključujući: zaštitu osoblja i drugih bolesnika, dekontaminacija, resuscitacija, monitoriranje, poznavati antidote uključujući za digoksin, željezo, cijanid i inhibitore kolinesteraze |  |  |  |  |
| Pristupati informacijama efikasno (uključujući preko nacionalnog ureda za otrovanja), znati pristupiti smjernicama za postupanje u slučaju kemijskog napada, razvijati dijagnostičke vještine relevantne u epidemiološkom kontekstu kemijskog napada, održavati kvalifikacije u vještinama resuscitacije, posjedovati vještine u zbrinjavanju predoziranih s paracetamolom, aspirinom, opioidima, benzodiazepinima i tricikličkim antidepresivima, alkoholom, narkoticima |  |  |  |  |
| Biti upoznat s važnošću pripremljenosti za eventualni kemijski napad, samozaštite, zaštite osoblja i izbjegavanja kontaminacije drugih, prihvaćati nužan rezidualni rizik povezan s brigom za otrovane, poštovati bolesnike s bihejvioralnim i psihijatrijskim problemima te se po potrebi konzultirati s kolegama oko psihijatrijske potpore |  |  |  |  |
| KONTROLA INFEKCIJE U BOLNICAMA |  |  |  |  |
| Steći iskustvo u rješavanju problema kontrole infekcija, uključujući izbijanje epidemija i njihovo suzbijanje |  |  |  |  |
| Upoznati se s načinom rada povjerenstva za kontrolu infekcija na lokalnom i regionalnom nivou |  |  |  |  |
| Biti upoznat s bolničkim odjelima, kao i dijelovima opće populacije koji zahtijevaju posebne mjere za kontrolu infekcija |  |  |  |  |
| Surađivati s medicinskom sestrom za kontrolu bolničkih infekcija u obavljanju njenih svakodnevnih obveza, kao i u edukaciji svih onih koji sudjeluju u kontroli infekcija |  |  |  |  |
| Sudjelovati u obilasku kliničkih i ostalih dijelova bolnice u svrhu kontrole infekcija |  |  |  |  |
| Upoznati principe izolacije bolesnika, te njenu pravilnu primjenu |  |  |  |  |
| Biti upoznat s dokumentima donesenim na državnom nivou odnosno nivou bolnice koji se odnose na kontrolu infekcija; upoznati preporuke donesene od pojedinih radnih grupa (npr.: preporuke koje se odnose na mrsa, dezinfekciju, dijalizu itd.) |  |  |  |  |
| Pratiti bolesnike s različitim sustavnim i lokalnim infekcijama te savjetovati o primjeni rezervnih antibiotika i antifungika kao specifičnih skupina lijekova |  |  |  |  |
| Nadzirati i liječiti imunokompromitirane bolesnike (bolensike tijekom i nkon citostatske terapije, bolesnike na trajnoj imunosupresivnoj terapiji) |  |  |  |  |
| Tumačiti kliničko stanje i potrebu za primjenom rezervnih antimikrobnih lijekova u imunokompromitiranih bolesnika |  |  |  |  |
| Prepoznati nuspojave imunosupresivne terapije |  |  |  |  |
| PRIMJENA ANTIMIKROBNIH LIJEKOVA |  |  |  |  |
| Empirijska, ciljana i profilaktička primjena antimikrobnih lijekova |  |  |  |  |
| Metode sprečavanja razvoja rezistencije |  |  |  |  |
| Praćenje rezistencije na antibiotike |  |  |  |  |
| Praćenje bolesnika sa sustavnom i lokalnom infekcijom |  |  |  |  |
| RAZUMIJEVANJE I PROVOĐENJE KONTROLE KVALITETE |  |  |  |  |
| Razumjeti pojmove kontrole i osiguranja kontrole farmaceutskih proizvoda |  |  |  |  |
| POZNAVANJE POSTUPKA REGISTRACIJE LIJEKOVA |  |  |  |  |
| Procjenjivati i ocjenjivati dokumentaciju o lijeku |  |  |  |  |
| Procjenjivati i ocjenjivati upute o lijeku, sažetak opisa o lijeku |  |  |  |  |
| Procjenjivati svu potrebnu dokumentaciju uz zahtjev za registraciju lijeka |  |  |  |  |
| OSNOVE VOĐENJA ZDRAVSTVENE USTANOVE |  |  |  |  |
| Važni aspekti vođenja zdravstvene ustanove uključujući kontrolu financijskih sredstava (farmakoekonomika), upravljanje osobljem i administrativne poslove |  |  |  |  |
| Vođenje povjerenstva za lijekove ustanove, organizacija rada povjerenstva za lijekove, priprema i vođenje sjednica, administrativno upravljanje, pisanje potvrda, dopisa i odobrenja, praćenje zakonskih okvira rada povjerenstva za lijekove |  |  |  |  |