

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	<p>I. Uvodni dio specijalizacije - 3 mjeseca</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zavod ili odjel kliničke farmakologije - 1 mjesec • Hitna/intenzivna jedinica - 1 mjesec • Farmakološko toksikološki laboratorij - 1 mjesec <p>(farmakotoksikološki laboratorij, laboratorij za farmakokinetiku, laboratorij za farmakogenetiku)</p> <p>II. Klinička farmakologija - 13 mjeseci Zavod za kliničku farmakologiju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odjel kliničke farmakologije - 4 mjeseca • Centar za lijekove, stacionarni dio, poliklinički dio - 9 mjeseci <p>III. Farmakologija - 6 mjeseca Zavod za farmakologiju nadležnog Medicinskog fakulteta - 4 mjeseca</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temelji farmakogenomike - 2 tjedna • Temelji farmakoekonomike - 2 tjedna • Temelji biostatistike - 2 tjedna • Temelji farmakoepidemiologije - 2 tjedna • <p>IV. Klinička toksikologija - 3 mjeseca i 2 tjedna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedinica intenzivnog liječenja internističkog bolesnika - 2 mjeseca • Pedijatrijska toksikologija - 1 mjesec • Institut za medicinska istraživanja - 1 tjedan • Hrvatski zavod za toksikologiju - 1 tjedan • <p>V. Kliničke grane - 17 mjeseci</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pedijatrija - 1 mjesec

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 dijabetologija - 1 mjesec • nefrologija i bubrežna nadomjesna terapija - 1 mjesec i 2 tjedna • psihijatrija - 1 mjesec • internistička onkologija - 1 mjesec <p>VI. Zakonodavstvo - 1 mjesec i 2 tjedna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agencija za lijekove i medicinske proizvode - 3 tjedna • Ministarstvo nadležno za zdravstvo <ul style="list-style-type: none"> • Odjel za lijekove - 1 tjedan • Središnje etičko povjerenstvo - 1 tjedan • Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje - 1 tjedan <p>Godišnji odmor - 4 mjeseca</p> <p>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.</p>
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)
- procijeniti 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 predavljanja vlastitih rezultata

2. koristiti farmakokinetičke principe kako bi se optimiziralo propisivanje i učinci lijekova.(3)

- Objasniti principe pravilnog odabira puta primjene lijeka, apsorpcije lijeka, metabolizma i izlučivanja lijekova
- Interpretacije koncentracije lijeka u tjelesnim tekućinama
- Farmakokinetika, farmakokinetičko modeliranje, mehanizam farmakokinetičkih 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 antidiijabetika 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, antikoagulanasa
- 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 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 doprinosti 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 sukladno 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 kliničke prezentacije nuspojave 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 nuspojave 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 cijene 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, doprinostiti javnoj edukaciji o lijekovima i njihovom korištenju, poštovati zakonsku regulativu lijekova, sudjelovati u trenutnoj reformi sustava zdravstvene 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, doprinosti 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 antidepressivima, 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 bihevioralnim 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

12. 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

13. 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 (farmakoekonomika) upravljanje osobljem i administrativne poslove
- koristiti i interpretirati rezultate 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	<p>Ustanova mora ispunjavati uvjete iz članka 4. ili 5. Pravilnika o specijalističkom usavršavanju doktora medicine.</p> <p>Osim navedenih uvjeta, u ustanovi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 timske 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.
--	---

**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 lijeka, apsorpcije lijeka, metabolizma i izlučivanja lijekova.				
Interpretacije koncentracije lijeka u tjelesnim tekućinama				

Farmakokinetika, farmakokinetičko modeliranje, mehanizam farmakokinetičkih 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 antitrombotičkih lijekova, fibrinolitika, antikoagulanasa				
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 ishodom				
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 prikivaju 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 cijene 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 lijekova, sudjelovati u trenutnoj reformi sustava zdravstvene 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, doprinosti 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				

bihevioralnim 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 (bolesnike tijekom i nakon 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				