

Uddannelsesprogram

for læger i hoveduddannelsesstilling i

Klinisk Farmakologi 2. og 4. år på

Afdeling for Klinisk Biokemi & Farmakologi

Odense Universitetshospital

Version 4.0

Indhold

1. INDLEDNING	4
2. FORMÅL MED HOVEDUDDANNELSEN	4
3. PRÆSENTATION AF UDDANNELSESFORLØBET I KLINISK FARMAKOLOGI, OUH	5
3.1. Uddannelsens opbygning	5
3.2. Uddannelsesprogrammet	5
4. AFDELINGENS ORGANISATION	6
5. AFDELINGENS ARBEJDSSTILRETTELÆGGELSE	7
6. AFDELINGENS AKTIVITETER	7
6.1. Lægemiddelrådgivning	7
6.2. TDM og genotypning	8
6.3. Lægemiddelkomitearbejde og rationel farmakologi	8
6.4. Undervisning	9
6.5. Forskning og publikation	10
6.6. Faste møder	11
7. VEJLEDER, SAMTALER OG ELEKTRONISK LOGBOG	12
7.1. Karriererådgivning	12
7.2. Evaluering af afdelingen som uddannelsessted	13
8. KURSUSDELTAGELSE	14
8.1. Andre regionale kurser	14
8.2. Specialespecifikke kurser	14
9. LÆRINGSSTRATEGIER OG KOMPETENCEVURDERINGSMETODER	14
10. PRÆSENTATION AF KOMPETENCEUDVIKLING	17

11.	INTRODUKTIONSPROGRAM TIL NYANSATTE LÆGER	30
12.	ANBEFALET FAGLITTERATUR	31
13.	BILAG	32
13.1.	Kompetencekort H-13	33
13.2.	Kompetencekort H-14	34
13.3.	Kompetencekort H-15	35
13.4.	Kompetencekort H-16	36
13.5.	Kompetencekort H-17	37
13.6.	Kompetencekort H-19	38
13.7.	Kompetencekort H-20	39
13.8.	Kompetencekort H-21	40
13.9.	Kompetencekort H-22	41
13.10.	Kompetencekort H-23	42
13.11.	Kompetencekort H-24	43
13.12.	Kompetencekort H-25	44
13.13.	Kompetencekort H-26	45
13.14.	Kompetencekort H-27	46
13.15.	Kompetencekort H-28	47
13.16.	Kompetencekort H-29	48
13.17.	Kompetencekort H-30	49
13.18.	Kompetencekort H-31	50
13.19.	Kompetencekort H-32	51

1. Indledning

Klinisk farmakologi er et lægeligt speciale, der på et videnskabeligt grundlag kombinerer klinisk, farmakologisk, epidemiologisk og sundhedsøkonomisk ekspertise med henblik på at fremme en rationel, sikker og økonomisk anvendelse af lægemidler. Klinisk farmakologi omfatter funktioner i relation til klinisk service, forskning og undervisning, og disse funktioner udgør i realiteten en integreret enhed. Der er således tale om et udpræget tværfagligt speciale, som skal bidrage til at sikre en optimal anvendelse af lægemidler såvel fra patientens perspektiv som fra samfundets perspektiv. Således vil ethvert lægemiddelforbrugende speciale være omfattet af klinisk farmakologi, og klinisk farmakologi er et speciale med en bred berøringsflade.

Specialets videnskabelige selskab hedder DSKF (Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi), og der henvises til selskabets hjemmeside, www.kliniskfarmakologi.dk, for yderligere oplysninger.

For at påbegynde speciallægeuddannelsen i klinisk farmakologi kræves dokumenteret dansk ret til selvstændigt virke som læge. Den klinisk farmakologiske speciallægeuddannelse er berammet til 5 år og består af introduktionsuddannelsen (12 måneder) og hoveduddannelsen (48 måneder).

2. Formål med hoveduddannelsen

Formålet med hoveduddannelsen er at sikre, at du opnår en række kompetencer, der tilsammen gør, at du efter endt uddannelse kan agere som speciallæge i klinisk farmakologi. Det betyder, at du skal opnå kompetencer inden for de 7 lægeroller som henholdsvis medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, leder/administrator/organisator, sundhedsfremmer, akademiker/forsker/underviser og professionel. Disse roller er beskrevet nærmere i målbeskrivelsen for klinisk farmakologi. Med hensyn til de overordnede beskrivelser og retningslinjer vedrørende læringsstrategi, evalueringsstrategi og uddannelse henvises ligeledes til målbeskrivelsen. I målbeskrivelsen og porteføljen er anført, hvilke minimumkompetencer der kræves for at få anerkendt et hoveduddannelsesforløb. Der kan ikke afviges fra disse.

3. Præsentation af uddannelsesforløbet i Klinisk Farmakologi, OUH

3.1. Uddannelsens opbygning

Hoveduddannelsen i klinisk farmakologi er opbygget af ansættelser i klinikken med direkte patientkontakt og af klinisk farmakologiske ansættelser. Hoveduddannelsens forløb i Region Syddanmark er opbygget efter de i målbeskrivelsen angivne rammer:

År	Ansættelse	Tid	Sted
1. år	Klinisk ansættelse	12 mdr. Eller 6 + 6 mdr.	Ansættelserne skal foregå på hospitalsafdelinger med farmakoterapeutisk intervention som primær behandlingsform eller i almen praksis. Mindst 6 mdr. skal være på en bred medicinsk afdeling. I Region Syddanmark kan 6 mdr. også være på en psykiatrisk afdeling.
2. år	Klinisk farmakologisk ansættelse	12 mdr.	Ansættelser ved klinisk farmakologiske afdelinger eller ansættelsessteder med klinisk farmakologiske funktioner, eksempelvis: • Lægemiddelstyrelsen • Sundhedsstyrelsen • Industrien (Leo Pharma, Novo Nordisk etc.) • Klinisk farmakologisk afdeling uden for egen region.
3. år	Klinisk ansættelse	6 mdr.	Ansættelsen skal foregå på hospitalsafdelinger med farmakoterapeutisk intervention som primær behandlingsform eller i almen praksis. I Region Syddanmark kan 6 mdr. også være på en psykiatrisk afdeling.
	Klinisk ansættelse eller Klinisk farmakologisk ansættelse	6 mdr.	Ansættelse på enten en hospitalsafdeling eller lægepraksis med direkte patientkontakt og primær farmakoterapeutisk intervention, på en klinisk farmakologisk afdeling eller på en anden arbejdsplads med klinisk farmakologiske funktioner, f.eks. regulatoriske og/eller administrative myndigheder.
4. år	Klinisk farmakologisk ansættelse	12 mdr.	Ansættelse på den klinisk farmakologiske afdeling i den uddannelsesregion, som uddannelseslægen er tilknyttet, dvs. på OUH (KBF)

Som det fremgår, kan man som hoveduddannelseslæge være ansat på OUH (KBF) svarende til 2. år (hvis man er kursist fra anden uddannelsesregion) eller 4. år, hvis man er kursist fra Region Syddanmark.

3.2. Uddannelsesprogrammet

Uddannelsesprogrammet er tilrettelagt således, at du på den ene side kan opnå de relevante kompetencer i H-forløbet, og du på den anden side løbende kan bidrage til løsning af afdelingens driftsopgaver inden for lægemiddelrådgivning, therapeutic drug monitoring (TDM), promovering af rationel farmakoterapi, opgaver relateret til Lægemiddelrådet i Region Syddanmark og HEKLA (Hospitalsenheden til Kvalitetssikret Lægemiddelanvendelse), undervisning og forskning. I betydeligt omfang opnås målbeskrivelsens kompetencer gennem praktisk løsning af disse driftsopgaver.

Alle H-forløb i klinisk farmakologi i Region Syddanmark er unikke i den forstand, at de klinisk farmakologiske kompetencer i hoveduddannelsen erhverves på forskellige afdelinger. Det betyder, at 2. års kursister kommer fra en anden region end Region Syddanmark og skal tilbage til denne i 4. år. Det omvendte er gældende for 4. års kursister. Kursisterne, som kommer til OUH på 4. år, har således enten været på en

anden klinisk farmakologisk universitetsafdeling, i Lægemiddelstyrelsen, i Sundhedsstyrelsen eller i medicinalindustrien et år. Uddannelsesprogrammet for klinisk farmakologi på OUH giver mulighed for at erhverve alle målbeskrivelsens kompetencer. Det er dog uddannelsesplanen for den enkelte uddannelsessøgende, som definerer, hvilke kompetencer der erhverves på de 2 forskellige klinisk farmakologiske, uddannelsesgivende steder i H-forløbet.

4. Afdelingens organisation

I Region Syddanmark er det lægelige speciale repræsenteret på afdeling KBF, Odense Universitetshospital. Afdelingens klinisk farmakologiske, lægelige normering i årsværk (ÅV) er:

- 3 introduktionsstillinger i klinisk farmakologi.
- 1,5 hoveduddannelsesstilling i klinisk farmakologi (op til 3 personer i hoveduddannelsesforløb på afdelingen i samme periode).
- 3,6 overlæger - Delt på 5 personer: 1 overlæge med 1 ÅV ved OUH med udefunktion ved Sydvestjysk Sygehus 2 dage om ugen (svarende til 0,5 ÅV); 1 uddannelsesansvarlig overlæge med ansvar for den lægelige ledelse af Lægemiddelinformationen med 1 ÅV ved OUH, 1 specialeansvarlig overlæge og professor i farmakogenomik ved Syddansk Universitet (SDU) med 1 ÅV ved OUH; 1 overlæge er primær kontakt til HEKLA og professor i farmakoepidemiologi ved SDU med 0,5 ÅV ved OUH. Den sidste overlæge er professor i human farmakologi ved SDU og kun tilknyttet OUH med 0,1 ÅV.
- 1,5 afdelingslæge – Delt på 3 personer: 1 afdelingslæge, også lektor ved SDU, varetager telefarmakologisk ambulatorium med 0,5 ÅV ved OUH; 1 afdelingslæge, også ansat ved Psykiatriens Medicinrådgivning, med 0,5 ÅV ved OUH; 1 afdelingslæge med 0,5 ÅV ved OUH med udefunktion ved Sydvestjysk Sygehus 1 til 2 dage om ugen.

På afdelingen er det lægelige speciale klinisk biokemi også repræsenteret. Selv om specialefunktionerne er organisatorisk veldefinerede og adskilte, er der et administrativt, tværfagligt samarbejde.

I dagligdagen er klinisk farmakologi i Odense organiseret som et tæt samarbejde mellem klinisk farmakologi på KBF (OUH), og Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi og Farmaci, IST (SDU). Rent praktisk betyder det, ud over det faglige samarbejde, en fælles fysisk adresse og at man er kolleger i samme kontorfællesskab.

5. Afdelingens arbejdstilrettelæggelse

Arbejdet er tilrettelagt som dagtjeneste i tidsrummet 8:00-15:24. Der er ikke aften/nat- eller weekendfunktion.

- Som uddannelsessøgende deltager man i vagtrotationen ved Lægemiddelinformationen, som er åben for henvendelser fra sundhedsfagligt personale på hverdage mellem 09.00 og 15.00.
- TDM-funktionen med lægefaglige besvarelser og kommentarer foregår tirsdag og fredag (se nedenfor).
- Klinisk farmakologi har ansvaret for at vaccinere bioanalytikere på afdeling KBF mod hepatitis B den 2. onsdag hver måned fra 14.00 til 14:30. Der foreligger en specifik instruks.
- Deltagelse i de faste møder og konferencer i Lægemiddelinformationen, HEKLA og AKF.
- Undervisning af studerende.
- Undervisning og deltagelse i afdelingens Journal Club.
- Forskningsaktivitet primært i samarbejde med en eller flere af afdelingens professorer.

6. Afdelingens aktiviteter

6.1. Lægemiddelrådgivning

Lægemiddelinformationen på Afdeling KBF, Odense Universitetshospital modtager omkring 300 patientrelaterede forespørgsler om lægemidler på årsbasis. Der afgives foreløbige, mundtlige svar, og efterfølgende gives et uddybende, evidensbaseret, skriftligt svar. Der er tilknyttet 0,75 farmaceut til driften af Lægemiddelinformationen. Håndteringen af en forespørgsel, fra 1) rekvirenten henvender sig, over 2) litteratursøgning og dokumentation til 3) skriftlig udarbejdelse, foregår efter en instruks (Standard Operative Procedure (SOP)). Svaret udarbejdes primært af en yngre læge eller farmaceut og kommenteres direkte af en bagvagt, som skal være speciallæge i klinisk farmakologi eller på sidste år af hoveduddannelsen. Skriftlige svar, såvel som nyligt indkomne forespørgsler, bliver drøftet på to faste, ugentlige møder, hvor alle ansatte med funktion i Lægemiddelinformationen deltager.

Uddannelsessøgende læger i 2. år af deres hoveduddannelsesforløb indgår i forvagts-funktionen. På 4. år forventes gradvist tiltagende, selvstændig varetagelse af bagvagtsfunktion (med reference til "bag-bagvagt", som er speciallæge i klinisk farmakologi).

6.2. TDM og genotypning

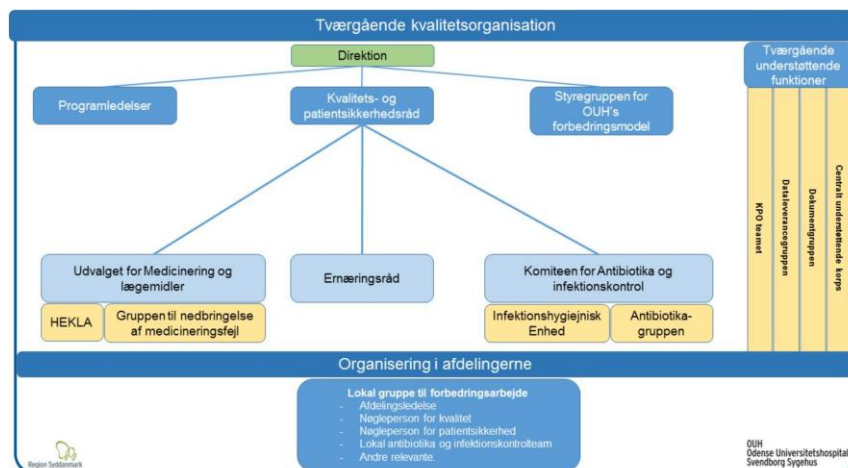
Der foretages cirka 6000 lægemiddelanalyser på afdeling KBF på årsbasis. Omkring 2000 af disse, hovedsageligt psykofarma, udgår med lægefaglige kommentarer. Genotypning, primært af *CYP2D6*, men også andre genetiske varianter af relevans for lægemiddelbehandling, foregår i dette regi og udgår ligeledes med lægefaglige kommentarer.

Uddannelsessøgende læger i 2. år af deres hoveduddannelsesforløb deltager i denne funktion, initielt under supervision. På 4. år forventes gradvist tiltagende, selvstændig varetagelse af bagvagtssfunktion på TDM/genotypning. Det forventes, at de uddannelsessøgende bidrager til at holde afdelingens SOP'er for TDM og genotypning opdateret.

6.3. Lægemiddelkomitearbejde og rationel farmakologi

I Region Syddanmark kaldes den regionale lægemiddelkomite *Lægemiddelrådet* (LMR). Rådet er sammensat af forskellige interessenter på lægemiddelområdet, med repræsentanter fra både primær- og sekundærsektoren (læger), sygehusenes lægefaglige direktører, kommuner, apoteker og kliniske farmakologer. Lægemiddelrådets overordnede formål er at bidrage til kvalitet og sammenhæng i patientforløbet ved at fremme kvalitet i ordination og anvendelse af lægemidler. Lægemiddelrådet har en række kerneopgaver, herunder at følge og vurdere udviklingen i lægemiddelforbruget i Region Syddanmark samt at beslutte rekommandationerne for de lægemidler, der anvendes i begge sektorer. I dagligdagen bruges klinisk farmakologi på OUH til beslutningsstøtte, arbejdskraft og initiativtager til mange af de farmakologiske tiltag, som sker i rådet. Således er 3 af overlægerne aktuelt medlem af Lægemiddelrådets Task force-gruppe, der i Region Syddanmark koordinerer implementering og efterlevelsen (på de fire sygehusmatrikler i regionen) af nationale strategier og tiltag i sekundærsektoren.

Det klassiske lægemiddelkomite-system er blevet udfaset på OUH og er nu en integreret del af hospitalets kvalitetsorganisation:



Som det ses af diagrammet, fungerer organisationen som en paraply, hvor klinisk farmakologi er placeret i både det overordnede Kvalitets- og Patientsikkerhedsrådet, i Udvalg for Medicinering og Lægemidler (UML), der behandler patientsikkerhed, strategier og fokusområder på lægemiddelområdet, samt i HEKLA (Hospitalsenheden til Kvalitetssikret Lægemiddelanvendelse), der varetager de faglige, farmakologiske diskussioner og koordinationen af den udøvende virksomhed i forhold til lægemidler i klinikken.

Tre klinisk farmakologiske overlæger, hvoraf en er formand, er medlemmer af HEKLA's styregruppe. I HEKLA er der tæt kontakt og samarbejde mellem klinisk farmakologi og klinisk farmaci på sygehusapoteket, og der holdes faste møder, hvor uddannelsessøgende læger deltager.

Uddannelsessøgende på både 2. og 4. år vil blive tildelt lægemiddelkomite-opgaver af både regional og lokal karakter. Typisk drejer det sig om udarbejdelse af skriftlige sagsfremstillinger ved ønske om ibrugtagning af nye lægemidler, opdatering af Basislisten og Fælleslisten, revidering af regionens *Listen for særligt dyr medicin*, analyser af forbrugsmønstre og sundhedsøkonomiske vurderinger samt udarbejdelse og vurdering af materiale vedrørende kliniske afdelingers lægemiddelforbrug. Listen af opgaver er ikke udtømmende, men illustrerer en af fagets grundpiller: Farmakologisk beslutningsstøtte i forhold til effekt, bivirkninger og pris i relation til større organisationer og myndigheder.

Den uddannelsessøgende deltager i de relevante møder, både regionalt og lokalt. Det forventes på 4. år, at man selvstændigt ved møder kan stå for et fagligt indlæg.

6.4. Undervisning

Afdeling KBF, Odense Universitetshospital, er tilknyttet Syddansk Universitet gennem Klinisk Institut og deltager i undervisningen af medicin-, farmaceut- og biomedicinstuderende. Undervisningen kan tildeles efter nærmere aftale inden for rammerne af den normale arbejdstid.

Det er en kernekompetence for speciallæger i klinisk farmakologi at kunne formidle, kommunikere og undervise i fagligt komplekst stof. Således forventes alle uddannelsessøgende læger at deltage i afdelingens undervisningsportefølje.

Herudover forventes det, at den uddannelsessøgende deltager i afdelingens interne undervisning (Journal Club). I løbet af ansættelsen forventes desuden, at den uddannelsessøgende står for det faglige indhold minimum 2 gange. Journal Club-programmet tilrettelægges af den uddannelseskoordinerende yngre læge (UKYL).

6.5. *Forskning og publikation*

Klinisk Farmakologi ved afdeling KBF, OUH, og Syddansk Universitet er meget forskningsaktiv inden for farmakogenetik, lægemiddelmetabolisme, lægemiddelinteraktioner og farmakoepidemiologi. Den uddannelsessøgende kan forvente at blive inddraget i et eller flere projekter.

Den uddannelsessøgende opfordres til i begyndelsen af sin ansættelse at arrangere møder med afdelingens specialeansvarlige overlæge og professor for hurtigst muligt at afdække, hvilke projekter der kunne være relevante.

Som uddannelsessøgende forventes man at publicere et eller flere af de lægemiddelsvar, som man er medforfatter på, i Lægemiddelinformationen, i eksempelvis *Månedsskrift for almen praksis* eller *Rationel Farmakoterapi* fra Sundhedsstyrelsen.

6.6. Faste møder

Lægemiddelinformationskonferencer	
Hvad?	Lægefaglig konference med diskussion af indkomne og udgående forespørgsler til Lægemiddelinformationen.
Hvor?	Mødelokalet, Winsløwparken 19, 2. sal.
Hvornår?	Hver mandag 13.00-14.00 og torsdag 09.00-09.30.
Journal Club	
Hvad?	Klassiske Journal Club-seancer med systematisk gennemgang af udvalgte farmakokinetiske, farmakodynamiske, statistiske eller sundhedsøkonomiske emner. Udvalgte generelle forhold ved kliniske lægemiddelforsøg. Oplæg ved eksterne interessenter eller afdelingens farmakoepidemiologiske gruppe. Der følges et fastlagt program (undervisningsplanen) udarbejdet af UKYL.
Hvor?	Mødelokalet, Winsløwparken 19, 2. sal.
Hvornår?	Ca. 1 time ugentligt, oftest en mandag.
AKF-møder	
Hvad?	Fællesmøde mellem afdelingens OUH- og SDU-ansatte. Orientering om aktiviteter og personalia. Præsentation af projekter.
Hvor?	Mødelokalet i Winsløwparken 19.
Hvornår?	Den 1. mandag i måneden 08.30-9.00.
HEKLA-SAF-møder	
Hvad?	Fællesmøder med farmaceuter fra sygehusapoteket (SAF) og læger fra klinisk farmakologi. Her diskuteres - på baggrund af konkrete patienter - farmakologiske problemstillinger, som kan dreje sig om alt fra interaktioner, bivirkninger og dosering til behandlingsvalg. Det er skiftende uddannelsessøgende læger, som er tovholdere på hvert møde, mens apotekets farmaceuter udvælger og fremsender case-materialet forud for mødet. Overlægen, der er tilknyttet HEKLA, deltager også i mødet, og tovholderen koordinerer med denne ift. forberedelse og ledelse af mødet.
Hvor?	Mødelokale på sygehusapoteket (SAF), OUH.
Hvornår?	Én onsdag om måneden, 13.00-14.30 (Datoer fremgår også af undervisningsplanen).

7. Vejleder, samtaler og elektronisk logbog

Det overordnede ansvar for din uddannelse varetages af den uddannelsesansvarlige overlæge.

Læger i hoveduddannelsesstilling får tildelt en hovedvejleder. Det er den uddannelsessøgendes ansvar at invitere til møder med vejlederen. Det er vejlederens ansvar og pligt at afsætte tid til det.

Det tilstræbes at **introduktionssamtalen** holdes inden for de første 2 uger. Ved introduktionssamtalen laves en uddannelsesplan, som skal sendes til og godkendes af den uddannelsesansvarlige overlæge.

Der holdes **justeringssamtale** efter 6 måneder. Sammen med din vejleder evaluerer I, hvilke kompetencer du har tilegnet dig, planlægger det videre uddannelsesforløb og justerer undervejs i forløbet. Du skal sikre dig, at du får kompetencerne godkendt, efterhånden som de bliver opnået. Din uddannelsesplan skal gennemgås og sendes i revideret form til og godkendes af den uddannelsesansvarlige overlæge.

Ved **slutevalueringen** tages stilling til, om målene er nået og uddannelsen dermed kan godkendes. Det evalueres ligeledes, om afdelingen lever op til uddannelsesprogrammet.

Ud over de tre obligatoriske, planlagte samtaler vil der være et naturligt, løbende behov for samtaler med vejleder af kortere varighed, ca. 1 gang om måneden, hvor man gennemgår logbogen, og hvor mindre justeringer i læringsprocessen og uddannelsesplanen kan foretages.

Der anvendes elektronisk logbog, se www.logbog.net.

Skabelonerne, som skal anvendes til de obligatoriske samtaler, er udviklet af Center for Lægers Videreuddannelse på OUH. Disse er tilgængelige via: <http://www.ouh.dk/wm353932> eller via [Hoveduddannelse - introduktionssamtale](#), [Hoveduddannelse - justeringssamtaler](#) og [Hoveduddannelse - afsluttende samtale](#).

Den uddannelsesansvarlige overlæge skal godkende uddannelseselementet.

7.1. Karriererådgivning

Karrierevejledning er et krav i den lægelige videreuddannelse i forbindelse med vejledersamtaler. Det er således den enkelte yngre læges hovedvejleder, som især kan bistå den yngre læge, idet denne som udgangspunkt har det bedste kendskab til den enkelte læges kvalifikationer, engagement, evner, motivation etc. Som redskab kan til disse samtaler bruges [Karriereværket - redskab til vejledersamtaler](#).

Karrierevejledningens strategiske mål for hoveduddannelseslæger er at sikre et fortsat godt grundlag for at gennemføre uddannelsen og at flest muligt læger opnår ansættelse som speciallæge på grundlag af deres

speciallægeuddannelse. For uddannelsessøgende på 4. år forgår karrierevejledning sammen med afdelingens specialeansvarlige overlæge og den yngre læges hovedvejleder.

En målrettet og koordineret karrierevejledning skal også medvirke til at formindske frafald og begrænse omvalg af speciale, for derved at medvirke til, at den uddannelsessøgende læge så hurtigt og smidigt som muligt gennemfører den lægelige videreuddannelse i henhold til gældende regler.

7.2. Evaluering af afdelingen som uddannelsessted

Den uddannelsessøgende skal ved afslutningen af forløbet selv evaluere sit ophold via www.evaluer.dk, men opfordres i øvrigt til løbende at give sin mening til kende ift. afdelingens uddannelsesmiljø. Ansvar for den lægelige videreuddannelse i klinisk farmakologi på afdelingen ligger hos den uddannelsesansvarlige overlæge.

8. Kursusdeltagelse

Alle uddannelsessøgende læger skal være opmærksomme på, at uddannelsesansvaret og ansvaret for kursustilmelding er lægens eget.

Under hoveduddannelsen er nedenstående kurser obligatoriske og udbydes via Den Lægelige Videreuddannelse i regionerne (SOL2 dog via Sundhedsstyrelsen). Tilmelding kan ske via de to links:

[Forskningstræning Grundkursus Modul 1 og 2](#)

[SOL-kurser \(Samarbejde, Organisation og Ledelse\)](#)

SOL1 gennemføres i starten af hoveduddannelsen SOL2 og 3 i slutningen af hoveduddannelsen.

8.1. Andre regionale kurser

[Vejlederkursus for speciallæger og læger i sidste del af hoveduddannelsen](#)

Kurserne er målrettet speciallæger eller læger i sidste del af hoveduddannelsen med vejledende funktioner i forhold til uddannelsessøgende. Alle på 4. år eller hvor det er >5 år siden sidste vejlederkursus, anbefales at deltage.

8.2. Specialespecifikke kurser

Det forventes, at den uddannelsessøgende deltager i alle de kurser, som afvikles under ansættelsesperioden. Der afvikles i alt 10 kurser fordelt over 3 år. En opdateret liste over aktuelle kurser kan findes på Dansk Selskab for Klinisk Farmakologis hjemmeside under [Undervisningskurser](#).

9. Læringsstrategier og kompetencevurderingsmetoder

Speciallægeuddannelsen i klinisk farmakologi indeholder kompetencer, der knytter sig til samtlige af de syv lægeroller:



Læringsmetoder

Ved formulering af et *mål* er der angivet en eller flere anbefalede *læringsmetoder* i målbeskrivelsen fra 2019.

Disse læringsmetoder [kan](#) den uddannelseslægen i samråd med sin hovedvejleder vælge mellem.

Læringsmetoder

Definition og beskrivelse

Mesterlære:

Mesterlære i moderne forstand er en form for reflekterende læring, der ikke bygger på en adskillelse mellem læring og anvendelse af det lærte. Den foregår gennem deltagelse i et praksisfællesskab: I afdelingen, skadestuen, operationsgangen, ambulatorium mv. Den medfører gensidige forpligtelser for mester og lærling i en specifik, social struktur og foregår over en længere periode. Mesterlære er således mere end imitation af en mere erfaren kollegas adfærd.

Opgave:

Selvstændigt at indsamle data, vurdere og syntetisere en problemstilling, f.eks. i direkte relation til klinisk arbejde eller gennemgang af videnskabelige tidsskrifter, bøger og andre kilder til belysning af et problem. Mindre opgaver kan være udarbejdelse af instrukser, eller opgaver relateret til behandlingen af specifikke patienter. Alle disse opgaver afsluttes enten med en skriftlig rapport eller en mundtlig fremlæggelse. I begge tilfælde evalueres præstationen i fællesskab med uddannelseslægens vejleder. Disse opgavers karakter vil være af væsentligt mindre omfang end projekter, som er egnet til at indgå i det obligatoriske forskningstræningsmodul. Opgaverne vil typisk kunne løses i løbet af dage til maksimalt få uger.

Kursus:

Fokuseret, formaliseret teoretisk vidensmodtagelse eller oplæring i praktiske færdigheder.

Videnformidling:

Systematisk at formidle faglig viden mundtligt eller skriftligt til kolleger eller andet sundhedspersonale.

Selvstudium:

Adfærd hvor den enkelte, med eller uden hjælp fra andre, tager initiativ til at definere sine behov for læring, formulerer sine læringsmål, identificerer ressourcer og læringsstrategier hertil og selv vurderer resultaterne.

Fokuseret klinisk ophold eller studie-ophold:

Korterevarende ophold, af højst 4 ugers varighed, på ansættelsessteder, der dækker arbejdsfelter, som uddannelseslægen ikke opnår erfaring med gennem ansættelse i introduktions- eller hoveduddannelse, f.eks. Lægemedelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Giftlinjen, lægemiddelindustrien m.m.

Kompetencevurderingsmetoder

Ved formulering af et *mål* og tilhørende *kompetencer* er der angivet en eller flere *kompetencevurderingsmetoder* i målbeskrivelsen fra 2019. En eller flere af metoderne skal anvendes i vurderingen af den uddannelseslægen.

Kompetencevurderingsmetode	Beskrivelse af metoden
Kompetencekort:	<i>Der er udarbejdet kompetencekort for de fleste kompetencer af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.</i> <i>Kortene er konkretiseret og tilpasset afdelingen i dette uddannelsesprogram.</i> <i>Kompetencekortene kan anvendes løbende, idet det er hensigten, at de kan tjene som støtte til at vurdere uddannelseslægens progression.</i> <i>Endelig godkendelse af kompetencekortet er en forudsætning for godkendelse af kompetencen i logbogen</i>
Case-baseret diskussion:	<i>En struktureret vejledersamtale med henblik på kompetencevurdering af og feedback til uddannelseslægen inden for områder som klinisk ræsonnement, beslutningstagning og anvendelse af medicinsk viden i relation til patientbehandlingen.</i> <i>Uddannelseslægen udvælger nogle få cases på forhånd, hvorefter vejlederen udvælger én af disse cases, som gennemgås, efterfulgt af konstruktiv feedback.</i>
360-graders feedback:	<i>En meget alsidig evaluering, der bliver udført af uddannelseslægens kolleger fra flere faggrupper, og som egner sig til bedømmelse af lægens adfærd i systemet, dvs. til bedømmelse af egenskaber som at samarbejde, kommunikere m.m.</i>
Godkendt kursus:	<i>En skriftlig udtalelse fra kursusleder om, at kursisten har opfyldt kursets mål.</i>
Direkte observation	<i>Evalueringsform hvor uddannelseslægen bliver observeret i kliniske situationer af vejlederen efterfulgt af konstruktiv feedback.</i>

10. Præsentation af kompetenceudvikling

Målbeskrivelsen for hoveduddannelsen beskriver samlet, hvilke kompetencer der skal opnås i løbet af 2. og 4. år. Nedenstående uddannelsesprogram beskriver, hvorledes kompetencerne erhverves og vurderes på herværende afdeling. I alt 20 kompetencer skal opnås i forbindelse med de 2 års ansættelser. Enkelte af kompetencerne kan også opnås på 3. år, hvis der indgår en klinisk farmakologisk ansættelse

På OUH (KBF) er det muligt at opnå alle 20 kompetencer. Den uddannelsessøgende planlægger sammen med sin hovedvejleder de kompetencer, som skal fokuseres på i 2. år (max 10). Valget skal koordineres med hoveduddannelsesstedet, hvor den uddannelsessøgende læge kommer fra.

På 4. år planlægger den uddannelsessøgende og dennes vejleder, hvordan de resterende kompetencer opnås.

År	Ansættelse	Kompetence (nr.)
1. år	Klinisk ansættelse	1-7
2. år	Klinisk farmakologisk ansættelse	13-32 (fraset 17, 18, 23, 26, 28, 29 og 31)
3. år	Klinisk ansættelse	8-12
	Klinisk ansættelse eller	8-12 eller
	Klinisk farmakologisk ansættelse	13-32 (fraset 17, 18, 23, 26, 28, 29 og 31)
4. år	Klinisk farmakologisk ansættelse	13-32

Afdelingens læringsstrategier og kompetencevurderingsmetoder for de enkelte kompetencer følger målbeskrivelsen og er i nedenstående tabel søgt operationaliseret og beskrevet, så den uddannelsessøgende og dennes vejleder kan se, hvordan kompetenceudvikling opnås i afdelingen.

Klinisk farmakologiske kompetencer i hoveduddannelsesforløbet

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
13	Selvstændigt kunne rådgive i generelle og specifikke, lægemiddelrelaterede, sundhedsfaglige problemstillinger	Herunder indtage ekspertrolle i forhold vedrørende • farmakodynamik • farmakokinetik • lægemiddeleffekt og bivirkninger • lægemiddelmetabolisme • lægemiddelinteraktioner • særlige patientpopulationer • integrering af ovenstående i en patientspecifik medicingennemgang <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, sundhedsfremmer</i>	• Mesterlære • Opgave • Videnformidling	• Kompetencekort H-13 - og/eller • Case-baseret diskussion Samt ved ansættelse i Region Syddanmark: Godkendt kursus: • Farmakogenetik/-genomik, metabolisme og ekskretion af lægemidler (2) - og • Farmakodynamik (4) - og • Rationel farmakoterapi til risikogrupper (9)	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
14	Selvstændigt kunne indsamle relevante kliniske oplysninger og litteratur til brug for lægemiddelrådgivning.	Herunder - foretage en kritisk litteratursøgning - have indgående kendskab til diverse typer af studier og databaser og deres styrker og begrænsninger <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, akademiker/forsker/underviser</i>	- Mesterlære - Opgave - Selvstudium	- Kompetencekort H-14 og/eller - Case- baseret diskussion	
15	Selvstændigt kunne rådgive om indikationer for og fortolkning af lægemiddelkoncentrationsmålinger (TDM)	Herunder - kunne applicere og integrere farmakokinetisk, farmakodynamisk og farmakogenetisk viden i udøvelsen og fortolkningen af TDM - kunne afgøre, hvilke lægemidler, der meningsfyldt kan måles - angive en strategi for rationel anvendelse af TDM for et givet lægemiddel i en given situation - rådgive om fortolkning af en patientspecifik TDM-måling <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder</i>	- Mesterlære - Kursus - Videnformidling - Fokuseret klinisk ophold/studieophold	- Kompetencekort H-15 og/eller - Case-baseret diskussion samt - Godkendt kursus - Farmakokinetik og måling af lægemidler/TDM (1)	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
16	Selvstændigt kunne rådgive om diagnostik og behandling af akutte og kroniske, lægemiddelrelaterede forgiftninger og andre toksikologiske problemstillinger	Herunder • have kendskab til videnskilder på det toksikologiske område • have kendskab til lægemidlers toksiske potentiale • kunne forholde sig til afgrænsningen mellem bivirkninger og forgiftninger • kunne foretage en risikovurdering ved en patientspecifik forgiftningssituation • på baggrund af ovenstående kunne rådgive om relevante tiltag <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, sundhedsfremmer</i>	• Mesterlære • Kursus • Videnformidling • Fokuseret klinisk ophold/studieophold	• Kompetencekort H-16 og/eller • Case-baseret diskussion samt • Godkendt kursus Lægemiddelbivirkninger og forgiftninger (6)	
17	Selvstændigt kunne varetage tværfaglige, problemorienterede, terapeutiske konferencer	Herunder f.eks. farmakologisk stuegang/ambulatorie, medicingennemgange, fælleskonferencer, deltage i arbejdsgrupper <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, professionel, leder/administrator/organisator</i>	• Mesterlære • Videnformidling	• Kompetencekort H-17 og/eller • Case-baseret diskussion Kompetencen kan først godkendes på 4. år	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
18	Kunne etablere og udvikle gode samarbejdsrelationer under gensidig respekt	Herunder: - tage ansvar for egen virksomhed og praktisere i overensstemmelse med det faglige, lovgivningsmæssige og etiske kodeks, som læger er bundet af - kommunikere passende i arbejdsrelaterede sammenhænge <i>Kommunikator, samarbejder, professionel</i>	- Mesterlære - Videnformidling	360-graders feedback	Skal være udført inden og drøftes til midtvejs-samtalen både 2. og 4. år. Skemaet udsendes elektronisk når du og din vejleder ønsker det. (Spørg UAO) Kompetencen kan først godkendes på 4 år

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
19	Kunne bidrage betydeligt til et lægemiddelrelateret forskningsprojekt	Herunder: Planlægge, designe, initiere, organisere, koordinere, analysere, fortolke og rapportere et lægemiddelrelateret projekt, f.eks. i form af som minimum ét af følgende: • et klinisk lægemiddelforsøg • et epidemiologisk lægemiddelstudie • et farmakoøkonomisk lægemiddelstudie • et basalfarmakologisk/-toksikologisk studie • et litteraturstudie <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, samarbejder, akademiker/forsker/underviser</i>	• Mesterlære • Opgave • Selvstudium • Videnformidling	• Kompetencekort H-19 og/eller • Case-baseret diskussion	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
20	Kunne bidrage til udvikling af klinisk lægemiddelrelateret viden	Herunder: - identificere områder med manglende viden - gennemføre systematisk litteratursøgning til belysning af valgte problemstilling - fortolke litteraturen kritisk, kritisk vurdere etableret praksis og formidle resultatet heraf <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, sundhedsfremmer, akademiker/forsker/underviser</i>	- Mesterlære - Opgave - Selvstudium - Videnformidling	- Kompetencekort H-20 og/eller - Case-baseret diskussion	
21	Kritisk kunne vurdere lægemiddelforsøg	Herunder: - prækliniske og kliniske data med farmakodynamiske og farmakokinetiske endepunkter - epidemiologiske studier - sammenlignende lægemiddelforsøg - indirekte sammenligninger - farmakoøkonomiske studier inkl. metoder, effekt, klinisk vs. statistisk signifikans, sikkerhed og økonomi <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, akademiker/forsker/underviser</i>	- Mesterlære - Opgave - Kursus - Videnformidling	- Kompetencekort H-21 og/eller - Case-baseret diskussion samt - Godkendt kursus Farmakoepidemiologi (5) og Evidensbaseret farmakoterapi (8)	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
22	Kritisk kunne vurdere lægemiddelrelateret markedsførings- og dokumentationsmateriale	Herunder: • Kende baggrund for og opbygning af Summary of Product Characteristics (SPC) og godkendelsesrapporter fra lægemiddelagenturer • Kende til regler for lægemiddelannoncer og møder med lægemiddelindustrien m.m. <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, akademiker/forsker/underviser</i>	• Mesterlære • Kursus • Videnformidling • Fokuseret klinisk ophold/studieophold	• Kompetencekort H-22 og/eller • Case-baseret diskussion samt • Godkendt kursus Lægemiddeludvikling og administrativ farmakologi (7)	
23	Selvstændigt kunne formidle indsamlet viden til kolleger, studerende, andet sundhedspersonale og øvrige samarbejdspartnere.	Herunder: • kunne varetage undervisning og planlægning af undervisningsforløb • kunne formulere skriftlige svar og koncist formidle essensen af disse mundtligt <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, akademiker/forsker/underviser</i>	• Mesterlære • Opgave • Videnformidling	• Kompetencekort H-23 og/eller • 360-graders feedback Kompetencen kan først godkendes på 4. år	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
24	Kunne foretage en evidensbaseret vurdering af klinisk lægemiddelpraksis	Herunder identificere områder med uhensigtsmæssig behandling (f.eks. uøkonomisk, uindiceret og/eller over- og underbehandling) hos: • den enkelte patient • i patientpopulationer • i samfundet <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, samarbejder, sundhedsfremmer, akademiker/forsker og underviser</i>	• Mesterlære • Opgave	• Kompetencekort H-24 og/eller • Case-baseret diskussion	
25	Kende til og kunne anvende forskellige undervisningsmetoder og –principper, udvælge hensigtsmæssige læringsstrategier og overveje rammerne for undervisning	Herunder kunne planlægge undervisning præ- og postgraduat samt af andre faggrupper inden for klinisk farmakologiske emner ved brug af f.eks. • forelæsninger • case-baseret undervisning (PBL) • e-learning • hjælpemidler (e-polling etc.) <i>Kommunikator, akademiker/forsker/underviser, professionel</i>	• Mesterlære • Selvstudium • Kursus • Videnformidling	• Kompetencekort H-25 og/eller • Godkendt kursus Undervisningsmetoder og –pædagogik i klinisk farmakologi (10)	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
26	Kunne udnytte og prioritere ressourcer	Herunder: • planlægge arbejdsfordeling, f.eks. i form af vagtplaner, instrukser for arbejdsopgaver o.l. • administrere egen tid og egne ressourcer • varetage ledelsesfunktion for yngre kolleger og andre faggrupper, f.eks. bagvagtsfunktion • tage ansvar for egen karriereplanlægning <i>Kommunikator, samarbejder, leder/administrator/organisator, professionel</i>	• Mesterlære • Opgave • Selvstudium	• Kompetencekort H-26 og/eller • 360-graders feedback I Region Syddanmark skal der foreligge en 360 graders feedback på både 2. år og 4 år. Kompetencen kan først godkendes på 4. år efter sidste 360 graders feedback	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
27	Kunne bidrage til implementering af rationel farmakoterapi	Herunder f.eks. analysere og monitorere lægemiddelforbrug og -økonomi, sikre overholdelse af regionale og nationale retningslinjer <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, leder/administrator/organisator, sundhedsfremmer, akademiker/forsker/underviser, professionel</i>	• Mesterlære • Opgave • Kursus • Videnformidling • Fokuseret klinisk ophold/studieophold	• Kompetencekort H-27 og/eller • Case-baseret diskussion samt • Godkendt kursus Farmakoøkonomi (3) og Evidensbaseret farmakoterapi (8)	
28	Selvstændigt kunne rådgive beslutningstagere i sundhedssystemet om lægemiddelrelaterede problemstillinger	F.eks. andre fagpersoner samt politikere, på afdelings-, hospitals-, regionalt og nationalt niveau <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, leder/administrator/organisator, professionel</i>	• Mesterlære • Opgave • Videnformidling	• Kompetencekort H-28 og/eller • Case-baseret diskussion Kompetencen kan først godkendes på 4. år	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
29	Selvstændigt kunne varetage funktioner i ledelsesmæssige og rådgivende organer på lægemiddelområdet	F.eks. i lokale og regionale lægemiddelkomitéer samt regionale eller nationale fagudvalg og specialistgrupper <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, kommunikator, samarbejder, leder/administrator/organisator, professionel</i>	• Mesterlære • Videnformidling	• Kompetencekort H-29 og/eller • Case-baseret diskussion Kompetencen kan først godkendes på 4. år	
30	Være orienteret i lægemiddellovgivning nationalt og internationalt	Herunder specifikt ift.: • Geneve- og Helsinkideklarationerne • GCP • markedsføringstilladelse • bivirkningsområdet • medicintilskud • receptudstedelse, journalføring, medicinordination <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, leder/administrator/organisator, akademiker/forsker/underviser</i>	• Mesterlære • Opgave • Selvstudium • Kursus	• Kompetencekort H-30 og/eller • Case-baseret diskussion samt • Godkendt kursus Lægemiddeludvikling og administrativ farmakologi (7)	

#	Mål	Konkretisering af mål, inkl. roller	Anbefalede læringsmetoder	Obligatoriske kompetencevurderingsmetoder	
31	Være bredt orienteret i den lokale, nationale og internationale struktur for lægemiddelområdet	Herunder: - Kunne redegøre for den politiske organisering af sundhedsvæsenet, inkl. Amgros, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Medicintilskudsnet, Medicinrådet, EMA m.fl. - kende til arbejdsmetoder i ovennævnte, f.eks. GRADE mm. - kende til afregningssystemer i sundhedsvæsenet <i>Medicinsk ekspert/lægefaglig, leder/administrator/organisator, akademiker/forsker/underviser</i>	- Mesterlære - Selvstudium - Kursus - Fokuseret klinisk ophold/studieophold	- Kompetencekort H-31 og/eller - Godkendt kursus - Lægemiddeludvikling og administrativ farmakologi (7) - Kompetencen kan først godkendes på 4. år	
32	Have kendskab til etiske regelsæt i relation til eget fagligt virke	Herunder: - interessekonflikter og habilitet ved fagudvalgsarbejde - ved forskning og publikation - korrekt omgang med personfølsomme data m.m. <i>Leder/administrator/organisator, akademiker/forsker/underviser, professionel</i>	- Mesterlære - Opgave - Kursus	- Kompetencekort H-32 og/eller - Case-baseret diskussion samt - Godkendt kursus - Lægemiddeludvikling og administrativ farmakologi (7)	

11. Introduktionsprogram til nyansatte læger

Alle nyansatte læger på afdelingen skal gennemføre afdelingens introduktionsprogram.

Som en del af introduktionen til afdelingen og dennes medarbejdere planlægger den nyansatte læge selv mødedatoer med de anførte kollegaer

Dag	Emne	Kontaktperson	Planlagt dato	Udført
Dag 1	Velkomst og rundvisning på afdeling KBF, OUH og SDU - Præsentation af medarbejdere - Praktiske forhold: <i>Anvisning af dueslag, arbejdsplads og arbejdsstation</i> <i>Rekvisation af kontorartikler</i> <i>Præsentation af IT-netværket</i> <i>Postcirkulation, udlevering af nøgler, kaffe og gavekasse</i> <i>Udlevering af nyt uddannelsesprogram for H-læger på OUH</i>	Hovedvejleder		
	Møde med afdelingsledelsen - fællesintroduktion for alle nyansatte ved KBF	Helle Weimar	Tidspunkt meddeles senere	

1. og 2. uge	Introduktion til Lægemiddelinformationen: <i>Udlevering af SOP</i> <i>Principper for litteratursøgning</i> <i>Bibliotek</i> <i>Introduktion til diverse databaser som anvendes i MIR</i> <i>Litteraturbestilling gennem Syddansk Universitetsbibliotek</i>	Farmaceut		
	Introduktionssamtale med hovedvejleder			
	Samtale med uddannelsesansvarlige overlæge (UAO)			
	Samtale med uddannelses koordinerende yngre læge (UKYL)			
	Introduktion til lægemiddellaboratoriet. Arbejdsgange og rutiner	Laborant		
	Præsentation og introduktion til TDM-databasen inkl. kommentering af TDM- og genotypesvar i praksis	YL-kollega		
	LI: Introduktion til lægemidler under graviditet og amning	YL-kollega		
	LI: Introduktion til interaktioner	YL-kollega		

< 1,5 måned	Samtale med professoren	Per Damkier		
-------------	-------------------------	-------------	--	--

12. **Anbefalet faglitteratur**

Noget vil være læst på 2. år, det meste på 4. år – du opfordres til at læse mere og nyt samt eventuelt at genlæse de vanskeligste emner.

Wulff & Gøttzche: Rationel klinik, 5. udgave

Koren: Maternal-Fetal Toxicology, 3. udgave. Kapitlerne 1-6

Fletcher: Clinical Epidemiology, 3. edition. Kapitlerne 5, 6, 7, 9, 10, 11

Goodman & Gilman's The Pharmacological basis of Therapeutics. 11. edition, 2005. Kapitlerne 1-5

Rowland and Tozer: Essentials of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, 2. edition.

EMA's kliniske Scientific guidelines [Scientific guidelines](#)

Kjeld Møller Pedersen: Basal sundhedsøkonomi, 1. udgave

Statistik: BMJ Endgames

Therapeutic Drug Monitoring:

Instrukser for TDM og AGNP Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology

Metode og Nationale Kliniske Retningslinjer: <https://www.sst.dk/da/nkr/metode>

GRADE: Journal of Clinical Epidemiology-serien og <http://www.gradeworkinggroup.org/>

Medicinrådets metodehåndbøger (tilgås på medicinraadet.dk)

Vigtige publikationer som skal læses/screenes:

Prescrire international (cirkuleres via Lægemiddelinformationen)

Rationel Farmakoterapi (via IRF)

Almene medicinske tidsskrifter som jævnligt bør screenes for lægemiddelrelaterede artikler:

The Lancet

New England Journal of Medicine

British Medical Journal

Klinisk farmakologiske tidsskrifter som jævnligt bør screenes for relevante artikler:

Clinical Pharmacology and Therapeutics

British Journal of Clinical Pharmacology

European Journal of Clinical Pharmacology

13. Bilag

Kompetencekortet skal ikke indsendes til Styrelsen for Patientsikkerhed ved ansøgning om speciallægeanerkendelse, men er til den uddannelsessøgende læges eget brug.

13.1. *Kompetencekort H-13*

”Selvstændigt kunne rådgive i generelle og specifikke, lægemiddelrelaterede, sundhedsfaglige problemstillinger”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder vurdering af forhold vedrørende

- farmakodynamik
- farmakokinetik
- lægemiddeleffekt og bivirkninger
- lægemiddelmetabolisme
- lægemiddelinteraktioner
- særlige patientpopulationer
- integrering af ovenstående i en patientspecifik medicingennemgang

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: LI-henvendelser, udarbejdelse af notater, sekretariatsbetjening af afdelings- og hospitalsledelser samt politikere, fagudvalgsarbejde under Medicinrådet etc.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Modtage og afgrænse spørgsmål/problemstilling			
Indsamle viden fra relevante kilder			
Evaluer, kondensere og konkludere på baggrund af ovenstående viden			
Tilrette svaret til målgruppen			
Vælge hensigtsmæssig præsentationsform			
Udarbejde mundtligt og/eller skriftligt svar			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.2. *Kompetencekort H-14*

"Selvstændigt kunne indsamle relevante kliniske oplysninger og litteratur til brug for lægemiddelrådgivning"

Konkretisering fra målbeskrivelsen:

Herunder

- foretage en kritisk litteratursøgning
- have indgående kendskab til diverse typer af studier og databaser og deres styrker og begrænsninger

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: LI-henvendelser, medicingennemgange, udarbejdelse af notater, sekretariatsbetjening af afdelings- og hospitalsledelser etc.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Modtage og afgrænse spørgsmål/problemstilling			
Indsamle viden fra relevante kilder			
Kritisk kunne vurdere kildemateriale			
Kunne redegøre for styrker og svagheder ved forskellige videnskilder			
Evaluerer, kondensere og konkludere på baggrund af ovenstående viden			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.3. Kompetencekort H-15

”Selvstændigt kunne rådgive om indikationer for og fortolkning af lægemiddelkoncentrationsmålinger (TDM)”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- kunne applicere og integrere farmakokinetisk, farmakodynamisk og farmakogenetisk viden i udøvelsen og fortolkningen af TDM
- kunne afgøre, hvilke lægemidler, der meningsfyldt kan måles
- angive en strategi for rationel anvendelse af TDM for et givet lægemiddel i en given situation
- rådgive om fortolkning af en patientspecifik TDM-måling

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Varetagelse af TDM-driftsfunktionen, undervise nye og ældre kolleger i TDM samt opdatere instruksen for TDM.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Modtage og afgrænse spørgsmål/problemstilling			
Indsamle viden fra relevante kilder, herunder tilgængelige patientoplysninger			
Fortolke målinger af lægemiddelkoncentrationer ud fra tilgængelige kliniske oplysninger og videnskilder			
Angive forslag til fremtidig behandlings- og monitoreringsstrategi			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.4. Kompetencekort H-16

”Selvstændigt kunne rådgive om diagnostik og behandling af akutte og kroniske, lægemiddelrelaterede forgiftninger og andre toksikologiske problemstillinger”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- have kendskab til videnskilder på det toksikologiske område
- have kendskab til lægemidlers toksiske potentiale
- kunne forholde sig til afgrænsningen mellem bivirkninger og forgiftninger
- kunne foretage en risikovurdering ved en patientspecifik forgiftningssituation
- på baggrund af ovenstående kunne rådgive om relevante tiltag

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Håndtere LI-henvendelser eller medicingennemgange med toksikologiske problemstillinger, kende til afdelingens toksikologiske litteratur (fysisk og online) samt et fokuseret ophold på Giftlinjen på 4. år.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Modtage og afgrænse spørgsmål/problemstilling			
Indsamle viden fra relevante kilder, herunder tilgængelige patientoplysninger			
Vurdere mulig kausalitet			
Redegøre for behandlingsmuligheder ved konkrete lægemiddelforgiftninger			
Angive forslag til fremtidig behandlings- og monitoreringsstrategi			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.5. Kompetencekort H-17

”Selvstændigt kunne varetage tværfaglige, problemorienterede, terapeutiske konferencer”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder f.eks. farmakologisk stuegang/ambulatorie, medicingennemgange, fælleskonferencer, deltage i arbejdsgrupper.

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen, men som udgangspunkt først forventes godkendt endeligt i løbet af det sidste år af hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen:

Medicingennemgange i Telemedicinsk Ambulatorium, afvikling af tværfaglige konferencer med SAF, deltagelse i LMR og på 4. år stå for eget oplæg.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Modtage og afgrænse spørgsmål/problemstilling			
Indsamle viden fra relevante kilder, herunder tilgængelige patientoplysninger			
Evaluerer, kondensere og konkludere på baggrund af ovenstående viden			
Angive forslag til fremtidig behandlings- og monitoreringsstrategi			
Koordinere den tværfaglige indsats			
Tilrette svaret til målgruppen			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.6. *Kompetencekort H-19*

"Kunne bidrage betydeligt til et lægemiddelrelateret projekt"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder: Planlægge, designe, initiere, organisere, koordinere, analysere, fortolke og rapportere et lægemiddelrelateret projekt, f.eks. i form af som minimum ét af følgende:

- et klinisk lægemiddelforsøg
- et epidemiologisk lægemiddelstudie
- et farmakoøkonomisk lægemiddelstudie
- et basalfarmakologisk/-toksikologisk studie
- et litteraturstudie

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: I afdelingen kan den uddannelsessøgende kontakte professor Per Damkier, som vil kunne bidrage med et forskningsprojekt. Forskningstræningsprojekt på 4. år kan også indgå. Deltagelse i afdelingens kliniske og epidemiologiske forskningsprojekter tilskyndes.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for eget bidrag til et lægemiddelrelateret projekt			
Redegøre for arbejdsprocessen undervejs, herunder anvendte metoder (hvis relevant)			
Angive forslag til områder, hvor den uddannelsessøgende fortsat eller i fremtiden kan bidrage			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.7. Kompetencekort H-20

"Kunne bidrage til udvikling af klinisk lægemiddelrelateret viden"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- identificere områder med manglende viden
- gennemføre systematisk litteratursøgning til belysning af valgte problemstilling
- fortolke litteraturen kritisk, kritisk vurdere etableret praksis og formidle resultatet heraf

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Udarbejdelse af artikler til eksempelvis Månedsskriftet for almen praksis, Rationel Farmakoterapi, peer-reviewed tidsskrift, forskningstræningsprojekt e.l.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Udarbejde og afgrænse problemformulering			
Gennemføre systematisk litteratursøgning			
Kritisk kunne vurdere ovenstående litteratur			
Evaluerer, kondensere og konkludere på baggrund af ovenstående viden			
Udarbejde skriftligt svar på problemformuleringen			
Vælge passende præsentationsform			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.8. Kompetencekort H-21

”Kritisk kunne vurdere lægemiddelforsøg”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- prækliniske og kliniske data med farmakodynamiske og farmakokinetiske endepunkter
- epidemiologiske studier
- sammenlignende lægemiddelforsøg
- indirekte sammenligninger
- farmakoøkonomiske studier

inkl. metoder, effekt, klinisk vs. statistisk signifikans, sikkerhed og økonomi

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Regionale ibrugtagningssager til enkeltpatienter, LI-vagten og Journal Club med oplæg forskellige studiedesign, metoder mm.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for forskellige studietyper			
Redegøre for studiers metoder, styrker og svagheder			
Vurdere in- og eksklusionskriteriers anvendelighed mhp. studiers generaliserbarhed			
Vurdere studiers styrkeberegninger, outcomes, brug af surrogatmarkører, safetydata og sundhedsøkonomi			
Vurdere statistiske metoder og resultater (inkl. klinisk vs. statistisk signifikans)			
Vurdere bias og confounding			
Vurdere den kliniske relevans af studier			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.9. *Kompetencekort H-22**”Kritisk kunne vurdere lægemiddelrelateret markedsførings- og dokumentationsmateriale”*

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- Kende baggrund for og opbygning af Summary of Product Characteristics (SPC) og godkendelsesrapporter fra lægemiddelagenturer
- Kende til regler for lægemiddelannoncer og møder med lægemiddelindustrien m.m.

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Anvende produktresuméer i LI-svar, undervise i Journal Club om reklameregler, kende regionale og nationale habilitetsregler, eksempelvis i forhold til fagudvalgsarbejde m.m.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for forskellige typer af markedsførings- og dokumentationsmateriale og kravene til disse			
Redegøre for styrker og svagheder ved de forskellige typer af materialer			
Vurdere pålideligheden af oplysninger i materialet			
Vurdere den kliniske relevans af materialet			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.10. Kompetencekort H-23

”Selvstændigt kunne formidle indsamlet viden til kolleger, studerende, andet sundhedspersonale og andre samarbejdspartnere”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- Kunne varetage undervisning og planlægning af undervisningsforløb
- Kunne formulere skriftlige svar og koncist formidle essensen af disse mundtligt

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Planlægning og afvikling af undervisning for studerende, fremlæggelse af LI-svar til kolleger, stå for oplæg til møde med sygehusapoteket, Lægemiddelrådet mm. Udarbejde skriftlige LI-svar, regionale eller høringssvar, udarbejde artikler til tidsskrifter, f.eks. Månedsskrift for almen praksis, Rationel Farmakoterapi etc.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Udvælge relevant indhold af undervisning eller skriftlig produktion			
Afgrænse ovenstående i forhold til tid eller plads			
Tilrette indhold og formidling til modtagere			
Formulere sig klart mundtligt og skriftligt			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.11. *Kompetencekort H-24*

"Kunne foretage en evidensbaseret vurdering af klinisk lægemiddelpraksis"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder identificere områder med uhensigtsmæssig behandling (f.eks. uøkonomisk, ikke-indiceret og/eller over- og underbehandling):

- hos den enkelte patient
- i patientpopulationer
- i samfundet

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen:

Medicingennemgange i bl.a. Telemedicinsk Ambulatorium, vurdering af lægemidler på Listen for særligt dyr medicin, udarbejdelse af regionale sagsfremstillinger for ibrugtagning af præparater til enkeltpatienter m.m. Vurdere afdelingers forbrug vha. Targit/APOBI-udtræk. Være med til at udfærdige regionale, tværgående retningslinjer.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Vurdere medicineringen for konkrete patienter			
Vurdere lægemiddelforbrug, f.eks. på afdelings- og regionalt niveau og identificere uhensigtsmæssige mønstre			
Vurdere og udarbejde instrukser og guidelines for konkrete terapiområder			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.12. *Kompetencekort H-25*

”Kende til og kunne anvende forskellige undervisningsmetoder og –principper, udvælge hensigtsmæssige læringsstrategier og overveje rammerne for undervisning”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder kunne planlægge undervisning præ- og postgraduat samt af andre faggrupper inden for klinisk farmakologiske emner ved brug af f.eks.

- forelæsninger
- casebaseret undervisning (PBL)
- e-learning
- hjælpemidler (e-polling etc.)

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Planlægning og afvikling af undervisning, f.eks. forelæsninger, TBL, holdtimer m.m. på forskellige niveauer, både præ- og postgraduat. Aktivt anvende e-aktivitet i undervisningen - der er mange muligheder for oplæring i afdelingen.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for forskellige undervisningsmetoder og –principper			
Redegøre for fordele og ulemper ved ovennævnte undervisningsmetoder			
Anvende forskellige undervisningsmetoder			
Udnytte og overholde tiden			
Tilpasse undervisningen til målgruppen			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.13. Kompetencekort H-26

"Kunne udnytte og prioritere ressourcer"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- varetage arbejdsfordeling, f.eks. i form af vagtplaner, instrukser for arbejdsopgaver o.l.
- administrere egen tid og egne ressourcer
- varetage ledelsesfunktion for yngre kolleger og andre faggrupper, f.eks. bagvagtsfunktion
- tage ansvar for egen karriereplanlægning

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen, men som udgangspunkt først forventes godkendt i løbet af det sidste år.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Bagvagtsfunktion i LI, leder i forbindelse med SAF-møder, vejleder for yngre kollega m.m. Komme med et skriftlig oplæg på 4. år om egen karriere til møde med specialeansvarlig overlæge og hovedvejleder.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Kende til egen uddannelsesplan			
Lægge egen karriereplan			
Udnytte og disponere tiden			
Håndtere egne arbejdsopgaver i rette tid og rækkefølge			
Lede og fordele arbejdet blandt kolleger ved konkrete opgaver			
Fungere som bagvagt i LI			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.14. *Kompetencekort H-27**"Kunne bidrage til implementering af rationel farmakoterapi"*

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder f.eks. analysere og monitorere lægemiddelforbrug og -økonomi, sikre overholdelse af regionale og nationale retningslinjer.

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Forbrugsanalyser i primær- eller sekundærsektoren, vurdere om Medicinrådsudmeldinger følges i klinikken, undervisning af fagfolk, publikationer, beslutningsstøtte m.m.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Foretage analyser af lægemiddelforbrug, herunder økonomi			
Vurdere forbrug i forhold til gældende kliniske retningslinjer			
Angive indsatsområder for at tilrette forbruget i henhold til gældende retningslinjer			
Formidle forslag til indsatser på professionel vis, både mundtligt og skriftligt			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.15. *Kompetencekort H-28*

”Selvstændigt kunne rådgive beslutningstagere i sundhedssystemet om lægemiddelrelaterede problemstillinger”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: F.eks. andre fagpersoner samt politikere, på afdelings-, hospitals-, regionalt og nationalt niveau.

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen, men som udgangspunkt først forventes godkendt endeligt i løbet af det sidste år af hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Høringssvar, sagsfremstillinger og notater både lokalt (HEKLA, UML), regionalt (LMR, Task Force) og nationalt (Tværregionalt Forum for koordination af medicin), fagsekretariatsbetjening af afdelings- og hospitalsledelser samt politikere, fagudvalgsarbejde under Medicinrådet etc.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Modtage og afgrænse spørgsmål/problemstilling			
Indsamle viden fra relevante kilder			
Evaluer, kondensere og konkludere på baggrund af ovenstående viden			
Tilrette svaret til målgruppen			
Vælge hensigtsmæssig præsentationsform			
Udarbejde mundtligt og/eller skriftligt svar			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.16. *Kompetencekort H-29*

"Selvstændigt kunne varetage funktioner i ledelsesmæssige og rådgivende organer på lægemiddelområdet"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: F.eks. i analysegrupper, specialistgrupper, lokale og regionale lægemiddelkomitéer samt fagudvalg under Medicinrådet.

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen, men som udgangspunkt først forventes godkendt i løbet af det sidste år.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Fagudvalgsarbejde i Medicinrådet, lægemiddelkomité-arbejde lokalt på OUH og regionalt i LMR, herunder udarbejdelse af Basislisten og Fælleslisten m.m.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Varetage funktioner i lokale organer på lægemiddelområdet (hospitalsniveau)			
Varetage funktioner i regionale organer på lægemiddelområdet, f.eks. analysegrupper, lægemiddelkomitéer m.m.			
Varetage funktioner i nationale organer på lægemiddelområdet, f.eks. fagudvalg under medicinrådet eller NRL-arbejde under Sundhedsstyrelsen			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.17. Kompetencekort H-30

"Være orienteret i lægemiddellovgivning nationalt og internationalt"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- Geneve- og Helsinki deklARATIONERNE
- GCP-regler
- Udstedelse af markedsføringstilladelse
- Bivirkningsregistrering
- Tilskudsregler
- Receptudstedelse, journalføring, FMK

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Undervisning i forordningslære, deltagelse i GCP-kursus m.m.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for regler om forskning med forsøgspersoner			
Redegøre for regler om GCP			
Redegøre for regler om udstedelse af markedsføringstilladelse			
Redegøre for regler om tilskud			
Redegøre for regler om receptudstedelse, journalføring og FMK			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.18. *Kompetencekort H-31*

”Være bredt orienteret i den lokale, nationale og internationale struktur for lægemiddelområdet”

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder:

- Kunne redegøre for den politiske organisering af sundhedsvæsenet, inkl. Amgros, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Medicintilskudsnævnet, Medicinrådet, EMA m.fl.
- Kende til arbejdsmetoder i ovennævnte, f.eks. GRADE mm.
- Kende til afregningssystemer i sundhedsvæsenet

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen, men som udgangspunkt først forventes godkendt i det sidste år.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen: Lægemiddelkomite-arbejde, fagudvalgsarbejde i Medicinrådet, sagsfremstillinger til forskellige instanser på lægemiddelområdet m.m. Undervisning i lokale, nationale og internationale struktur for lægemiddelområdet i Journal Club, estimer af lægemiddelforbrug ifm. fagudvalgsarbejde.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for den politiske organisering af lægemiddelområdet i Danmark og EU			
Redegøre for arbejdsområder for Amgros, Medicintilskudsnævnet, Medicinrådet m.fl.			
Redegøre for ansvarsfordelingen mellem Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed på lægemiddelområdet			
Anvende GRADE og andre relevante metoder til brug for opgaveløsning i forskellige instanser på lægemiddelområdet			
Redegøre for afregningssystemer på lægemiddelområdet i egen region og nationalt			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____

13.19. *Kompetencekort H-32*

"Have kendskab til etiske regelsæt i relation til eget fagligt virke"

Konkretisering fra målbeskrivelsen: Herunder

- interessekonflikter og habilitet ved fagudvalgsarbejde
- ved forskning og publikation
- korrekt omgang med personfølsomme data m.m.

Kompetencen vurderes efter brug af kompetencekortet sammen med vejlederen. Den uddannelsessøgende læge udvælger konkrete arbejdsopgaver til denne vurdering, som kan foretages løbende i hoveduddannelsen.

Forslag til konkrete arbejdsopgaver, som vil kunne bruges til kompetencevurderingen:

Medicingennemgange og andre patientnære opgaver, vurderingsrapporter fra fagudvalgsarbejde, forskningstræningsprojekt eller tilsvarende, publikationer m.m. Kunne sende sikker post digitalt.

Del-elementer:	Ikke vurderet:	Ikke godkendt:	Godkendt:
Redegøre for mulige etiske konflikter i konkrete arbejdsopgaver			
Redegøre for håndteringen af ovennævnte etiske konflikter			
Redegøre for korrekt omgang med personfølsomme data			
Redegøre for habilitetskrav i konkrete situationer			

Endelig godkendelse kræver vurderingen *godkendt* for alle del-elementer af kompetencen.

Dato for vurdering og vejleders underskrift: _____

Fokusområder til evt. ny vurdering:

Dato for endelig godkendelse og vejleders underskrift: _____