

Naam Opleidingsinstelling: Universitair medisch Centrum Utrecht

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :1 november 2013

Deelgebied differentiatie

Geef hieronder de differentiatie weer die de opleidingsinstelling wil aanmelden voor erkenning bij de SRC conform het Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie op basis van ELOZ III.

Klinische Farmacologie.
 Het UMCU is een door de NVKFB erkend opleidingscentrum voor de klinisch farmacologie,
 Vanuit de ziekenhuisfarmacie is dr. M.van Luin, ziekenhuisapotheker de erkend opleider.

Begeleiding

Vermeld hieronder de naam van de interne begeleider(s) vanuit de ziekenhuisapotheek en de specifieke deskundige(n) in die beschikbaar zijn voor de differentiatie (zie Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie). De interne begeleider(s) en specifieke deskundige(n) dienen tevens (aantoonbaar) verbonden te zijn aan de opleidingsinstelling voor minimaal 8 uur per week.

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (opleiders) minstens 2	Dr. M. van Luin	Opleider klinische farmacologie, ziekenhuisapotheker	UMCU
	Dr. C.M.A Rademaker	Opleider ziekenhuisfarmacie, ziekenhuisapotheker	UMCU
	Dr. I. Wilting	Plaatsvervangend Opleider ziekenhuisfarmacie, ziekenhuisapotheker	UMCU
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	Dr. W. Knol	Geriatr, opleider klinische farmacologie	UMCU
	Drs. D. Dekker	Internist acute geneeskunde, opleider klinische farmacologie	UMCU
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:		Het registratieonderzoek (800u) betreft klinisch farmacologisch onderzoek en maakt onderdeel uit van de differentiatie. Een (afgerond) promotieonderzoek binnen het terrein van de klinisch farmacologie volstaat ook binnen deze eis. Het behalen van het BROK examen.	
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			5

Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

Vermeld de leerdoelen die een AIOS-ziekenhuisfarmacie in deze differentiatie kan realiseren en specificeer hoe deze leerdoelen behaald zullen worden: formuleer SMART.

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/beoordeling: zie tabel Hoe en wanneer: zie bewaking voortgang, evaluatiemomenten
A Farmacotherapie; 4 maanden		
Individuele patiëntenzorg bij complexe farmacotherapie:		
Kan op basis van farmacokinetische overwegingen bij een complexe individuele patiënt dosisaanpassingen maken	Kennis en wetenschap	Dr. M. van Luin Dr. C.M.A. Rademaker Dr. I. Wiltink Dr. W. Knol Drs. D. Dekker
Kan bij een complexe individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie	
Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid.	Kennis en wetenschap	
Kan bij een complexe patiënt met polyfarmacie een medicatiereview uitboeren en medicatieadviezen formuleren.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie	
Kan op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen bij bijzondere patiënten groepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) tot een farmacotherapiebeleid komen.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie Organisatie	
Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt uit te vragen en om therapietrouw te bevorderen.	Professionaliteit Communicatie	
Kan de vigerende wet en regelgeving ten aanzien van off label toepassing, niet geregistreerde medicatie en inzet van experimentele behandeling toepassen.	Professionaliteit – wet en regelgeving	
Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie Organisatie	
Kan voor een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie Organisatie	
Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten in multidisciplinaire overleggen	Communicatie Professionaliteit	
Kent de waarde en beperkingen van TDM ook bij complexe patiënten	Kennis en wetenschap	

Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen en bij complexe patiënten.	Kennis en wetenschap	
Kan bij een individuele patiënt een mogelijke allergische reactie beoordelen (voor wat betreft oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt).	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie Organisatie	
Lokaal en Regionaal geneesmiddelenbeleid		
Kan een actieve rol nemen en in een commissies functioneren en lokaal geneesmiddelenbeleid vorm geven.	Communicatie Professionaliteit Maatschappelijk handelen	Dr. V.H.M. Deneer Dr. W. Knol
Kan in een commissies functioneren en regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven.	Communicatie Professionaliteit Maatschappelijk handelen	
Kent de rol van commissies die regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven (bijvoorbeeld in een geneesmiddelen-, formularium-, cytostatica- of antibioticacommissie).	Communicatie Professionaliteit Maatschappelijk handelen	
Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in een ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en uitgedeeld worden.	Communicatie Professionaliteit Maatschappelijk handelen	
Landelijk geneesmiddelenbeleid		
Kan een beoordeling van de IB/IMPD van een geneesmiddelendossier verrichten en de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden	Kennis en wetenschap Professionaliteit Maatschappelijk handelen	Dr. I. Wilting, Dr. E.V. Uijtendaal, Dr. A. Lalmohamed
Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding is aanmerking komt.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Maatschappelijk handelen	Dr. V.H.M. Deneer (CBG)
Kan een farmaco-economische analyse beoordelen	Kennis en wetenschap Professionaliteit Maatschappelijk handelen	Externe cursus
Kan ten aanzien van een gemelde bijwerking een causaliteitsbeoordeling doen.	Kennis en wetenschap Communicatie Professionaliteit	Dr. M. van Luin Dr. C.M.A. Rademaker Dr. I. Wilting
Kan een afweging maken of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden, of dat het label aangepast zou moeten worden.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Maatschappelijk handelen	Dr. V.H.M. Deneer (CBG)
Kent de rol van het CBG en EMA. Weet hoe CBG en EMA een geneesmiddel registreren. Kent de rol van het ZIN. Kent de rol van het Lareb	Kennis en wetenschap – wet en regelgeving Professionaliteit Maatschappelijk handelen	Dr. V.H.M. Deneer (CBG)
Geneesmiddelentoxicologie		
Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vorm geven (voor wat	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie	Dr. M. van Luin Drs. D. Dekker

betreft decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen).		
Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.	Kennis en wetenschap Professionaliteit	Dr. M. van Luin Drs. D. Dekker
B Onderwijs, 1 maand		
Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie	Dr. T.B.Y Liem, Dr. A Lalmohamed
Heeft zich geschoold in het verzorgen van klinisch farmacologisch onderwijs op bachelor, master en postacademisch niveau.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie	Dr. T.B.Y Liem, Dr. A Lalmohamed
Kan klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkelen op bachelor, master en postacademisch niveau.	Kennis en wetenschap Professionaliteit Communicatie	Dr. T.B.Y Liem, Dr. A Lalmohamed
C Onderzoek, 7 maanden		
Onder het onderzoek valt het registratie-onderzoek of een afgerond promotieonderzoek met een onderwerp vallend binnen de scope van de klinische farmacologie. Bij deze differentiatie klinische farmacologie wordt als eis gesteld dat er voorafgaand aan de afronding van de een Engelstalig artikel geschreven is dat aangeboden is aan een peer-reviewed tijdschrift.	Kennis en wetenschap	Dr. M. van Luin
Kan op basis van GCP WMO plichtig geneesmiddelenonderzoek opzetten.	Kennis en wetenschap – wet en regelgeving	Dr. A. Lalmohamed, Dr. I. Wilting, Dr. E.V. Uijtendaal,
Kan preklinisch en klinisch onderzoek op wetenschappelijke merites beoordelen.	Kennis en wetenschap	Dr. C.M.A. Rademaker Dr. I. Wilting
Kan de mogelijke klinische toepasbaarheid van basaal en translationeel onderzoek beoordelen.	Kennis en wetenschap	Dr. C.M.A. Rademaker Dr. I. Wilting
Kent de fasen van het geneesmiddelen onderzoek, zowel preklinisch als klinisch (fase 1-4)	Kennis en wetenschap	Dr. A. Lalmohamed, Dr. I. Wilting, Dr. E.V. Uijtendaal,
Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.	Kennis en wetenschap- wet en regelgeving	Dr. M. van Luin Dr. M. van Luin
Kan voor een METC een preadvies formuleren ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek.	Kennis en wetenschap	Dr. I. Wilting, Dr. E.V. Uijtendaal,
Kan op een dataset basale statistische analyses doen	Kennis en wetenschap	Dr. A. Lalmohamed
Kan een farmacoepidemiologische studie beoordelen.	Kennis en wetenschap	Dr. A. Lalmohamed, Dr. V.H.M Deneer

Kan effectief communiceren met proefpersonen.	Communicatie, maatschappelijk handelen, professionaliteit	Dr. M. van Luin
Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters te berekenen.	Kennis en wetenschap	Dr. M. van Luin
Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses te verrichten.	Kennis en wetenschap	Dr. M. van Luin
Kent de principes van farmacoepidemiologische analyses.	Kennis en wetenschap	Dr A. Lalmohamed
Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken	Kennis en wetenschap	n.t.b, externe cursus
Kent de rol van de farmaceutische industrie bij het verrichten van farmacologisch onderzoek	Maatschappelijk handelen Kennis en wetenschap	Dr. I. Wilting, Dr E.V. Uijtendaal,
Kent de rol van de CCMO.	Kennis en wetenschap - wet en regelgeving	Dr. I. Wilting, Dr. E.V. Uijtendaal,

Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 12 maanden (circa 1500 uur) te omvatten. Binnen het programma moeten alle hieronder vermelde aspecten aan bod komen. Als de instelling meer dan 1500 kan aanbieden is dat toegestaan. De AIOS die een differentiatie volgt kan dan binnen de genoemde onderdelen een aantal activiteiten/projecten binnen het betreffende deelgebied kiezen. Voorwaarde is wel dat alle activiteiten naar rato in het in differentiatie programma dat de AIOS maakt aan bod komen.

Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Projecten			
Registratieonderzoek passend in deelgebied inclusief cursussen en projecten	800	Opzet uitvoering en afronding	Dr. M. van Luin
Casuïstiek uitwerken van de individuele complexe patiënten casuïstiek (farmacotherapie (polyfarmacie/medicatiereview), farmacogenetica, TDM)	250	Rol van behandelaar	Dr. M. van Luin
Beleidsmatige vraagstellingen uitwerken (protocollen, richtlijnen), beleid implementeren.	100	Klinisch leider	Dr. M. van Luin
Deelname aan SIG NVZA gelieerd aan specialisatie	32	deelnemer	Dr. M. van Luin
Werk- of projectbesprekingen			
Voortgangsoverleg (2 wekelijks)	13	Voorzitter	Dr. M. van Luin
Klinisch farmacologisch overleg - Keek op de week (2 wekelijks)	13	Kennis verwerven/deelnemer	Dr. M. van Luin
Researchbespreking apotheek UMCU (2 wekelijks)	26	Kennis verwerven/deelnemer	Dr. A. Lalmohamed
Golden Hour (casusbespreking en of klinisch farmacologie overleg)	20	Kennis verwerven/deelnemer	Drs. D. Dekker, M.D.
NVIC toxicologie casusbespreking	10	Kennis verwerven/deelnemer	Drs. D. Dekker, M.D.
Patiëntenbesprekingen en consultfunctie (bij klinische differentiatie)			
Invullen consultfunctie klinisch farmacologie	160	Behandelaar	Dr. M. van Luin Dr. W. Knol en Drs.D. Dekker
Geriatricie Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. I. Wilting Dr. W. Knol

Pediatrie Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. C.M.A. Rademaker, Prof. dr. J. Frenkel, M.D.
Psychiatrie Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	Behandelaar Deelnemer aan lijf en leven polikliniek (tertiaire verwijzingen patiënten met somatische problematiek) Deelnemer aan MDO lijf en leven Geven van psycheducatie aan groepen opgenomen patiënten.	Dr. I. Wiltink Prof. dr. W.C. Cahn
Nefrologie Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. V.H.M Deneer Dr. M. Rookmaker
ICU Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. E.V. Uijtendaal Dr. M. Sikma
Toxicologie (NVIC) Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. M. van Luin A.J.H. van Riel Drs. D. Dekker, M.D.
PMC Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. M. van Luin Dr. I. van der Sluijs en N. van Eijkelenburg, kinderoncologen Dr. M. van Luin ziekenhuisapotheker PMC stamcel unit
AVL Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen en patientbesprekingen (incl overdracht) , dagelijkse vraagbaak medicatiereview	80	behandelaar	Dr. M. van Luin
Te geven onderwijs			

klinisch farmacologisch onderwijs te verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau, zoals. <ul style="list-style-type: none"> - Participeert als docent in blok Blauw - Treedt op als examinator bij eindgesprekken farmacie, bereidt de casuïstiek voor onder supervisie van een ervaren examinator - Participeert als docent in farmacotherapie onderwijs bij farmacie en geneeskunde 	16	docent	Dr. T.B.Y Liem/ Dr. A. Lalmohamed
Heeft zich geschoold in het verzorgen van klinisch farmacologisch onderwijs op bachelor, master en postacademisch niveau, zoals. <ul style="list-style-type: none"> - BKO - Cursussen gevolgd in het kader van BKO - Cursussen gevolgd in het kader van teach the teachers bijvoorbeeld via NVKFB - SIX step methodiek 	16	docent	Dr. T.B.Y Liem/ Dr. A. Lalmohamed
Ontwikkelt klinisch farmacologisch onderwijs op bachelor, master en postacademisch niveau. <ul style="list-style-type: none"> - Onderwijs verzorgen in SIG verband 	20	docent	Dr. T.B.Y Liem/ Dr. A. Lalmohamed
Te volgen cursussen, symposia, congressen			
Cursussen in het kader van klinische ziektebeelden; bijvoorbeeld infectieziekten, psychiatrie, toxicologie transplantatiegeneeskunde	40	deelnemer	Alle cursussen, symposia en congressen zijn in afstemming met de opleider, daarnaast hebben de volgende en adviserende rol bij het opstellen van het differentiatie plan van de specifieke aios Dr. C.M.A. Rademaker, Dr. I. Wilting
Farmacokinetiek en farmacokinetische modeling	40	deelnemer	
Verdieping in toepassing van biologicals	8	deelnemer	
NVKFB voorjaarsmeeting	8	Deelnemer/presentator	
FIGON dagen	8	Deelnemer/presentator	
(inter)nationaal congresbezoek in het kader van het onderzoek	24	Deelnemer/presentator	

BROK (certificering verplicht)	32	Deelnemer	
Een statistiek cursus in het kader van het registratieonderzoek	24	Deelnemer	
Te lezen literatuur			
Literatuur relevant voor registratieonderzoek	40	Kennis verwerven	Zelfstandig en onder begeleiding van Dr. C.M.A. Rademaker, Dr. I. Wilting
GCP, VHP	8	Kennis verwerven	
Bijhouden van klinisch farmacologisch georiënteerde tijdschriften o.a. BJCP, Clin Pharmacokinetics, Clinical pharmacol and Ther. etc	40	Kennis verwerven	
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs			
Keek op de week (twee wekelijkse klinische farmacologie bijeenkomsten)	10	Deelnemer/presentator	Dr. M. van Luin
Overige activiteiten			
<i>METC preadviezen ten minste 2 en ten minste voor 2 protocollen een preadvies schrijven en de bespreking ervan in de METC bijwonen</i>	24	Deelnemer	Dr. I. Wilting, Dr. E.V. Uijtendaal
<i>Stage wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</i>	48	Kennis verwerven	Dr. A. Lalmomamed
<i>Bezoek aan LAREB en TIS</i>	8	Kennis verwerven	Via NVKFB
<i>Bezoek aan college ter beoordeling van geneesmiddelen</i>	8	Kennis verwerven	Dr. V.H.M Deneer
<i>Bezoek aan RIVM, te Bilthoven</i>	6	Kennis verwerven	Via NVKFB
<i>Bezoek aan een registratieafdeling van een farmaceutisch bedrijf</i>	8	Kennis verwerven	Via NVKFB
Totaal aantal uren door aios in te vullen voor honoreren aanvraag	1500		
Aangeboden uren door opleidingsinstelling	2500		

* Het minimaal aantal aan te bieden uren voor erkenning is 1500. De AIOS moet namelijk 1500 uur kunnen vullen binnen de inhoudelijke leerdoelen met zijn persoonlijke leerdoelen. De instelling mag meer uren aanbieden zolang de balans tussen de diverse inhoudelijke onderdelen maar bewaard blijft.

Eindproducten

Vermeld hieronder welke eindproducten aan het einde van de differentiatie door de AIOS worden opgeleverd en getoetst zijn, bv. wetenschappelijk artikel, ontwikkeld protocol, ontwikkeld onderwijs.

afronding registratieonderzoek met een Engelstalig artikel wat is aangeboden is aan een peer-reviewed tijdschrift.
10 KPB/DOPS, 1 CAT, 1 360 graden feedback
Engelstalig artikel over het registratieonderzoek/uit het proefschrift aangeboden aan een internationaal peer reviewed tijdschrift
Presentatie tijdens NVZA meeting en publicatie ervan in Pharmaceutisch Weekblad
Oral danwel poster tijdens een (inter)nationaal congres
BROK certificering
BKO certificering, facultatief
Beleidsnotitie/ monografie in het kader van klinisch farmacologisch onderwerp

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

<p>Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?</p>	<p>Voortgangsoverleg (2 wekelijks)</p> <p>Tijdens de differentiatie wordt door de begeleiders feedback gegeven in de vorm van Klinische Praktijk Beoordelingen (KPB's) en Direct Observational Procedural Skills (DOPS) of door kort en bondig tips en toets vast te stellen.</p> <p>Per kwartaal worden de competenties en eindtermen beoordeeld door zowel de begeleiders als de hoofdopleider middels het 'kwartaal evaluatie formulier ELOZ III'. De feedback van de overige begeleiders wordt ook besproken.</p> <p>Tijdens de differentiatiefase vindt ten minste eenmaal een 360 graden feedback plaats.</p>
<p>Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?</p>	<p>Verslaglegging van kwartaalbesprekingen inclusief de verkregen feedback wordt gedocumenteerd.</p> <p>SMART-leerdoelen wordt geformuleerd deze worden door de opleider afgetekend als deze zijn behaald.</p> <p>Aan het einde van de differentiatie stuurt de AIOS een beknopt verslag met de afgeleverde eindproducten in bijlagen ter beoordeling naar de SRC; dit</p> <p>Het verslag wordt ondertekend door AIOS, de opleider en de externe deskundige.</p>

Ondertekening

Deze aanvraag voor een erkenning van deze differentiatie dient door de opleider(s) en de specifiek deskundige(n) ter goedkeuring van de erkenningsaanvraag naar de SRC gezonden te worden. Indien nodig kan de SRC nadere toelichting vragen. Indien de SRC voornemens is om de differentiatie niet te erkennen krijgen de aanvragers een uitnodiging voor een zienswijze gesprek.

Naam beschikbare opleider 1:


Dr. M. van Luin

Datum en handtekening opleider:


17/02/21**Naam beschikbare opleider 2:**


Dr. C.M.A. Rademaker.

Datum en handtekening opleider:


17-02-21**Naam beschikbare opleider 3:**

Dr. I. Wilting

Datum en handtekening opleider:


8/3/21**Naam specifiek deskundige 1:**


Dr. W. Knol

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1


12-4-21**Naam specifiek deskundige 2:**

Drs. D. Dekker

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:


07/02/21**Naam specifiek deskundige 3:**

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

.....
.....

* Voor erkenning dienen er tenminste 2 opleiders en 2 specifieke deskundigen voor de differentiatie gedurende de erkenningsperiode beschikbaar te zijn teneinde continuïteit van de differentiatie te kunnen waarborgen.