

Naam opleidingsinstelling: Erasmus MC

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. : 1 februari 2022

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

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)

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (opleiders) minstens 2	Dr. Heleen van der Sijs	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, onderwijskundige, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Prof. dr. Hugo van der Kuy	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Dr. Stijn Koolen	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	vacature		
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	Dr. Jorie Versmissen	internist-vasculair geneeskundige/klinisch farmacoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Dr. Melvin Lafeber	internist-vasculair geneeskundige/klinisch farmacoloog, klinisch epidemioloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Dr. Eric Geijteman	Internist-oncoloog/klinisch farmacoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Prof. dr. Karel M. Allegaert	kinderarts-neonatoloog/klinisch farmacoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC en KU Leuven
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:		Gezien de nadruk op actieve en passieve beheersing van geneesmiddelonderzoek is de ingangseis een afgerond of lopend promotieonderzoek in de klinische farmacologie	
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			2

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:	Begeleiding
Farmacotherapie		
<u>A Farmacotherapie: 4 maanden</u> 1) <i>Individuele patiëntenzorg bij complexe farmacotherapie</i>	(EPAs 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9) -Kan bij een complexe individuele patiënt op basis van farmacokinetische overwegingen dosisaanpassingen maken. -Kan bij een complexe individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven. -Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid. -Kan bij een complexe patiënt met polyfarmacie een medicatiereview doen en medicatieadviezen formuleren. -Kan bij bijzondere patiëntengroepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen. -Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen. -Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet. -Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet. -Kan effectief en situationeel aangepast communiceren met behandelaren en patiënten in multidisciplinaire overleggen. -Kent de waarde en beperkingen van TDM bij complexe patiënten. -Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen. -Kan bij een individuele patiënt een mogelijke allergische reactie beoordelen (qua oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt). -Kent de werkwijze van de aandachtsapothekers van de klinische afdelingen en kan de aandachtsapothekers van tenminste 3 specialismen waarnemen, bijv IC, oncologie, kindergeneeskunde. -Kent de polikliniek klinische farmacologie en heeft daar actief in geparticipeerd.	Klinisch farmacologen samen met afdelingsartsen en ziekenhuisapothekers van de betreffende specialismen (aandachtsapothekers)

	-Kan het probleem van dure geneesmiddelen in een breder perspectief plaatsen en kent tools om hierop te handelen -Kan medische beslisregels formuleren en toepassen en evalueren (PDCA)	
2) Lokaal en Regionaal geneesmiddelenbeleid	-Kent de rol van en draagt actief bij aan commissies die regionaal geneesmiddelenbeleid vormgeven (bijvoorbeeld in een geneesmiddelen-, formularium-, MIP- en medicatieveiligheidscommissie, stollingsteam, cytostatica- of antibioticacommissie). -Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in een ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en uitgedeeld worden. -Kan de inzet van generieke geneesmiddelen en van biosimilars met argumenten onderbouwen en voorschrijvers overtuigen dat een keuze voor een goedkoper alternatief een verantwoorde keuze is.	Klinisch farmacologen samen met ziekenhuisapothekers
3) Landelijk geneesmiddelenbeleid	-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. -Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding in aanmerking komt. - Kan de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden. -Kan een farmaco-economische analyse beoordelen. -Kan ten aanzien van een gemelde bijwerking een causaliteitsbeoordeling doen. -Kan afwegen of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden, dan wel of het label aangepast moet worden. -Kan de afweging maken of sprake is van een geneesmiddelinteractie of contra-indicatie die landelijk tot actie moet leiden (in G-standaard moet worden opgenomen)	Klinisch farmacologen samen met ziekenhuisapothekers
4) Geneesmiddelentoxicologie	EPA 6 -Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vormgeven (qua decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen). -Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen. -Is gedurende de opleiding minimaal 5x bij de maandelijkse toxicologie bespreking	Ziekenhuisapotheker Laboratorium Toxicoloog SEH-arts Internist-acute geneeskunde Events Medical Services FARR artsen

	geweest en heeft daar minimaal 2 casussen gepresenteerd. -Kent de werkwijze van het NVIC, en de specifieke kennis die daar voorhanden is. -Heeft meegelopen met het medisch team festival/forensische artsen	
<u>B Onderwijs: 1 maand</u>	EPA 10 -Volgt tijdens de opleiding minimaal 50% van de klinische farmacologie besprekingen. -Is minimaal 1 maand klinisch farmacoloog van de maand en organiseert/verzorgt dan de klinische farmacologiebesprekingen en beantwoordt de vragen van de op de klinische farmacologie-consultmail. -Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau. Heeft zich daar tevens toe geschoold (bijvoorbeeld met microlabs). -Heeft klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkeld (minimaal 1 les of e-module of video) en/of toetsvragen ontwikkeld en nagekeken. -Heeft minimaal 5 patiëntcasussen of literatuurreviews besproken tijdens de opleiding klinische farmacologie	Klinisch farmacologen samen met ziekenhuisapothekers
<u>C Onderzoek: 4 maanden</u>	-Kent de fasen van het geneesmiddelenonderzoek, zowel preklinisch als klinisch. - Heeft minimaal 5 METC-geneesmiddelprotocollen voorbereid en is als toehoorder bij de METC-vergadering geweest waar deze zijn besproken (verplicht). -Kan een beoordeling van de IB/IMPD van een geneesmiddelendossier verrichten. -Kan preklinisch en klinisch onderzoek op wetenschappelijke merites beoordelen. -Kan de mogelijke klinische toepasbaarheid van basaal en translationeel onderzoek beoordelen. -Kan voor een METC een Draft Assessment Report (DAR) opstellen ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek en RFIs (requests for information) en GNAs (grounds for non-acceptance) formuleren. -Kent de rol van de CCMO en woont indien mogelijk een CCMO-vergadering bij. -In principe valt het registratie-onderzoek onder het onderzoeksdeel voor de differentiatie klinische farmacologie. De aios wordt gestimuleerd een Engelstalig artikel aan te bieden aan een peer-reviewed tijdschrift vóór afronding van deze differentiatiefase.	Opleider klinisch farmacoloog Co-promotor/ promotor

	-Heeft de BROK cursus (Basis Regelgeving en Organisatie Klinisch onderzoekers) gevolgd en met goed resultaat afgesloten (verplicht). -Kan op basis van GCP WMO plichtig geneesmiddelenonderzoek opzetten. -Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek. -Kan effectief communiceren met personen die aan onderzoek deelnemen. -Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK-parameters te berekenen. -Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses te verrichten. -Kent de principes van farmaco-epidemiologische analyses. -Kan een farmacoepidemiologische studie beoordelen. -Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken. -Kent de rol van de farmaceutische industrie bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.	
--	--	--

Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 9 maanden (circa 1125 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			
TDM of toxicologie project	80	TDM of toxicologie project starten en implementeren in klinische praktijk	Ziekenhuisapotheker lab
Medicatie (review) project	80	Zelfstandig medicatie (review) project uitvoeren	Ziekenhuisapotheker front office
Onderzoek	400	Publicatie in internationaal peer-reviewed blad	Co(promotor)
METC-protocollen	80	Vorbereiden van/ advies geven voor METC-vergadering	Klinisch farmacoloog
Werk- of projectbesprekingen			
METC-vergadering	40	Aanwezigheid bij vergadering, IMPD-beoordeling en METC voorbereiden	Klinisch farmacoloog
Bespreking opleiding	20	Actieve voorbereiding en input in bespreking	Klinisch farmacoloog opleider
Bespreking G-standaard	6	Vorbereiding en bijwonen vergadering	Klinisch farmacoloog
Patiëntenbesprekingen			

Klinische farmacologiebespreking	100	Bijwonen en 1 maand presentaties verzorgen tijdens wekelijkse klinische farmacologie bespreking	Klinisch farmacoloog
Toxicologie bespreking	20	Bijwonen tijdens opleiding en minimaal 1 presentatie verzorgen	Klinisch farmacoloog ziekenhuisapotheker lab toxicoloog
MDOs van 2-3 verschillende specialismen bijwonen gedurende 1 jaar, gecombineerd met klinische stages	500	In de kliniek zijn, vragen beantwoorden en voorbereiden van en actieve bijdrage aan MDOs	Arts-specialist Klinisch farmacoloog
Klinische pediatrie farmacologiebespreking	50	Bijwonen en actieve bijdrage mbv presentaties	Klinisch farmacoloog Arts-specialist
Te geven onderwijs			
Polyfarmacie	10	Zelf verzorgen en actueel maken	Klinisch farmacoloog
Geneesmiddelen en zwangerschap	10	Zelf verzorgen en actueel maken	Klinisch farmacoloog
TDM & Toxicologie	10	Zelf verzorgen en actueel maken	Ziekenhuisapotheker lab
MDO studentenpoli	10	Actieve participatie door vragen te stellen aan de geneeskundestudenten in dit MDO	Klinisch farmacoloog
Te volgen cursussen, symposia, congressen			
BROK	40	Volgen en toets met succes afronden	BROK begeleiders
ToxEd/Intoxicaties lage landen	8 (+20)	In organisatie van ToxEd en/of bijwonen lage landen symposium (+20 bij actieve participatie in organisatie)	ToxEd organisatie en Klinisch farmacoloog
Microlabs TeachEUR, bijv How to activate students of AI and assessment	8	Volgen	EUR
Hoe te lezen PK/PD artikel	8	Bijwonen	Organisatie
Farmacogenetica	8	Bijwonen	Organisatie
FIGON/voorjaardag NVKFB	16	Bijwonen en presentatie geven	Klinisch farmacoloog
Te lezen literatuur			
De klinische farmacologie-Teamsomgeving bevat veel literatuur ten behoeve van casuïstiek en onderzoek. Tenminste 1u per week literatuur lezen, waaronder: * Darwich et al. 2017 Why Has Model-Informed Precision Dosing Not Yet Become Common Clinical Reality? * Chaudry et al 2019. Cephalosporins: A Focus on Side Chains and β -Lactam Cross-Reactivity * Märtson et al. 2025 The pharmacokinetics of antibiotics in patients with obesity: a systematic review and consensus guidelines for dose adjustments * Kan et al. 2025. Pharmacokinetic Implications of Pathophysiological Changes in Cachexia Syndrome: A Scoping Review * Cadogan et al. 2016 Appropriate Polypharmacy and Medicine Safety: When Many is not Too Many	40	Lezen	Klinisch farmacoloog

Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs			
Journal club Rotterdam e.o.	20	Bijwonen en 2 presentaties maken/ voorbereiden	Begeleiders
Overige activiteiten			
Bezoek CBG	8	Bezoek	Organisatie
Bezoek LAREB	8	Bezoek	Organisatie
Bezoek NFI	8	Bezoek	Organisatie
Bezoek NVIC	8	Bezoek	Organisatie
Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*	1596+20		

* Het minimaal aantal aan te bieden uren voor erkenning is 1125. De AIOS moet namelijk 1125 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.

Publicatie in peer-review internationaal tijdschrift
5 patiëntcasussen beschreven
5 METC protocollen beoordeeld (fase 1-3, incl kinderen)
Ontwikkelde onderwijsmodule
Presentatie bij voorjaarsdag/FIGON

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	1 x per maand met 2 interne begeleiders, 1 x per 4 maanden met hele opleidingsteam, inclusief andere opleidingen (KF opleidingsoverleg)
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	KPRs, portfolio en verslag

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:

I.H. van der Sijs

Datum en handtekening opleider:

.....

Naam beschikbare opleider 2:

P.H.M. van der Kuy

Datum en handtekening opleider:

.....

Naam beschikbare opleider 3:

S.L.W. Koolen

Datum en handtekening opleider:

.....

Naam specifiek deskundige 1:

J. Versmissen

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

.....

Naam specifiek deskundige 2:

M. Lafeber

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

.....

Naam specifiek deskundige 3:

E.C.T. Geijteman

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