



---

## Leitfaden zur Ausbildung an der

## Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie

Stand: November 2020

	<b>Funktion</b>	<b>Name</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift</b>
<b>Erstellt</b>	QB	Brigitte Schwarzer-Daum	04.11.2020	
<b>Geprüft</b>	OEL	Markus Zeitlinger	04.11.2020	
<b>Freigegeben</b>	QB	Brigitte Schwarzer-Daum	04.11.2020	



Sehr geehrte Frau Kollegin!

Sehr geehrter Herr Kollege!

Herzlich willkommen an der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie!

Eine gute Ausbildung junger Kolleginnen und Kollegen ist uns ein großes Anliegen. Die vorliegende Broschüre soll Ihnen den Einstieg in Ihre neue Arbeitsumgebung erleichtern und einige relevante Informationen zu klinikinternen Arbeitsabläufen, Fortbildungen sowie relevanten gesetzlichen Regelungen zur Kenntnis bringen. Sollten Sie weitergehende Fragen zu einzelnen Punkten haben wenden Sie sich bitte an unsere zuständige Weiterbildungsfachärztin Frau ao. Univ. Prof. Dr. Brigitte Schwarzer-Daum bzw. an mich.

In der Hoffnung auf eine interessante und fruchtbare Zusammenarbeit an unserer Klinik

verbleibe ich mit freundlichen Grüßen

Assoc.Prof. Priv.Doz. Dr. Markus Zeitlinger

Klinikvorstand

## **1. ANERKENNUNG ALS AUSBILDUNGSSTÄTTE**

Die Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie (KP) ist laut Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Umweltschutz seit 1. August 1992 Ausbildungsstätte für die ergänzende spezielle Ausbildung auf dem Teilgebiet „*Klinische Pharmakologie*“ ohne Beschränkung der anrechenbaren Ausbildungszeit. Für Kollegen, die ihre Ausbildung vor Mai 2015 begonnen haben ist laut Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz die KP Ausbildungsstätte für die Ausbildung zum Facharzt für das Sonderfach „*Innere Medizin*“ mit Beschränkung der anrechenbaren Ausbildungszeit im Ausmaß bis zu einem Jahr. Die entsprechenden Ausbildungsinhalte sind in der Ausbildungsordnung der Österreichischen Ärztekammer definiert. Kollegen, die ihre Ausbildung nach Mai 2015 begonnen haben können 6 Monate Basisausbildung, 9 Monate Sonderfach Grundausbildung, 9 Monate Sonderfach-Schwerpunkt sowie 9 Monate Wissenschaftsmodul bei uns absolvieren.

## **2. AUFGABENGEBIETE DER KLINIK**

(siehe auch <http://www.meduniwien.ac.at/klpharm/>)

### **Und Organisationshandbuch**

Die Univ.-Klinik für Klinische Pharmakologie (KP) wurde im Jahr 1992 als eigenständige Institution der Medizinischen Fakultät der Universität Wien etabliert.

Die Räumlichkeiten der KP befinden sich im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien (AKH), einem der größten europäischen Spitäler mit ca. 2.200 Betten. An der KP werden Patienten und gesunde Probanden ärztlich betreut. Die KP hat eine Kapazität von 12 Betten, teils mit der Möglichkeit eines intensiv-medizinischen Monitoring.

Die Kernexpertise der KP besteht (1) in der allgemeinen und speziellen klinischen Arzneimitteltherapie und (2) in der Durchführung klinischer Studien an Patienten und

gesunden Probanden nach international anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Standards.

Um diese Aufgaben erfüllen zu können, kooperiert die KP eng mit vielen Universitätskliniken des AKH und anderen Spitälern. Als Universitätsinstitution muss die KP neben der Betreuung von Patienten und gesunden Probanden gemäß UOG auch Aufgaben in Forschung und Lehre wahrnehmen.

Die KP Wien zählt zu den derzeit renommiertesten Einrichtungen dieses Faches in Europa. An der KP sind derzeit 29 Mediziner tätig, davon 8 Fachärzte für Innere Medizin, 4 Fachärzte für Klinische Pharmakologie, 1 Facharzt für Kardiologie, 2 Fachärzte für Augenheilkunde, 1 Facharzt für Psychiatrie, 1 Facharzt für Pharmakologie, 1 Arzt für Allgemeinmedizin und ca 7 Ärzte in Ausbildung und 8 Studenten (Medizinische PHD/Dr.science). Außerdem arbeiten bei uns 7 DGKS („study nurses“).

### 3. STRUKTURIERUNG DER KLINISCHEN PHARMAKOLOGIE

(siehe auch <http://www.meduniwien.ac.at/klpharm/> und Organisationshandbuch

5 Arbeitsgruppen

**Kardiovaskuläre Medizin**

**Klinische Pharmakokinetik, Pharmakogenetik und Bildgebung**

**Hämatologie und Immunologie**

**Ophthalmo-Pharmakologie**

**Drug-Development and Healthcare**

Zusätzlich führt die Klinik für Klinische Pharmakologie eine Ambulanz für rationale Arzneimitteltherapie und Interaktionen.

### 4. AUSBILDUNG ZUM FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN (ODER ANDEREM FACH) / KLINISCHE PHARMAKOLOGIE, ROTATIONSPLAN UND TÄTIGKEITSPROFIL

#### **A) Ablauf der Ausbildung:**

Der Ablauf der Ausbildung entspricht den Arbeitsanforderungen der Klinik für Klinische Pharmakologie und gliedert sich in folgende Teilbereiche:

- a) praktisch-klinische Arbeit mit ärztlicher Betreuung von Patienten und Probanden im Ambulanzbereich 6L sowie in Kooperation mit anderen Kliniken.
- b) Nachtdienste mit ärztlicher Betreuung von Patienten und Probanden im Ambulanzbereich 6L sowie in Kooperation mit anderen Kliniken.
- c) Labortätigkeit. Diese Tätigkeit erfolgt im klinikeigenen Laborbereich sowie in enger Zusammenarbeit mit Labors anderer Kliniken und Forschungsabteilungen.
- d) Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien inklusive Publikation der Ergebnisse.
- e) Rotationen
- f) Fortbildungen und
- g) schriftliche Überprüfung der theoretisch erlernten Kenntnisse:

Good Clinical Practice (GCP), Good Scientific practice (GSP), Declaration of Helsinki (DoH), Standard Operating Procedures (SOPs), Qualitätsmanagement (QM) und Arbeitnehmerschutz

### **B) Megacode-Reanimationstraining:**

Jeder für die Betreuung von Patienten oder Probanden verantwortliche Arzt muss nachweisbar an einen Megacode-Reanimationstraining teilgenommen haben. Dieses Training ist außerdem Voraussetzung für die Durchführung von Nachtdiensten.

### **C) Interne Fortbildung/ Forum Arzneimitteltherapie/ Journalclub**

In 7-tägigen Abständen findet jeweils innerhalb der offiziellen Dienstzeit am Dienstag um 14:30 Uhr entweder die von der KP organisierte Fortbildungsveranstaltung „Forum Arzneimitteltherapie“ oder eine klinik-interne Fortbildungsveranstaltung statt. Schwerpunkt dieser Fortbildungsveranstaltung sind internistisch relevante Themen für das Ausbildungsziel „Klinische Pharmakologie“ als Haupt- oder Nebenfach im Sinne der Ärzteausbildungsordnung.

Zudem wird in regelmäßigen Abständen am Mittwoch um 12:30 ein Journalclub abgehalten, in dessen Rahmen Präsentation sowie kritische Diskussion von aktuellen Studien aus dem Bereich der Klinischen Pharmakologie sowie anderen Fachbereichen stattfinden. Ein Journalclub pro Semester ist von allen in Ausbildung stehenden Ärzten zu gestalten. Eine Teilnahme von 75% beider Veranstaltungen pro Semester hat nachweislich zur Erreichung des Ausbildungszieles zu erfolgen.

### **D) Verpflichtung zur Teilnahme an den Fortbildungen**

Der Besuch sämtlicher Fortbildungsveranstaltungen der Klinischen Pharmakologie ist verpflichtend, zur positiven Absolvierung der Ausbildung sollte 75%ige Anwesenheit vorliegen.

## **E) Überprüfung von Kenntnissen**

### a) Schriftlicher Test

Die jährliche positive Absolvierung des schriftlichen Tests -Good Clinical Practice (GCP), Good Scientific Practice (GSP), Declaration of Helsinki (DoH), Standard Operating Procedures (SOPs), Arbeitnehmerschutz-Qualitätsmanagement (QM) ist erforderlich. Zur Bestätigung der Ausbildung muss dieser Test zumindest einmal absolviert werden. Falls bei kürzeren Zurotationen dieser Test nicht allgemein angeboten wird, muss per E-Mail mit Frau Prof. Schwarzer-Daum Kontakt aufgenommen werden, um eine Lösung zu finden.

### b) Ausbildungspass

Wesentliche erworbene Fähigkeiten und Kenntnisse werden von den lehrenden Kollegen oder vom AG-Leiter auf einem individuellen Ausbildungspass (verbleibt bei Assistenten) und im Gerätepass bestätigt, welche im Personalakt aufbewahrt werden.

## **F) Assistentenvertreter:**

Dr. Valentin Al Jalali (Pager Nr. 81-2043)

Stv. Mag. Dr. Jürgen Grafeneder (Pager Nr. 81-2985)

Es finden in 2-monatigen Abständen Assistentenbesprechungen für alle AssistenzärztInnen der Klinischen Pharmakologie statt. Die Besprechungstermine werden vom Sekretariat der Klinischen Pharmakologie zuvor ausgesendet. Selbstverständlich sind die Assistentenvertreterinnen auch außerhalb der Besprechungen per E-mail oder telefonisch erreichbar.

## **G) Weiterbildungsfacharzt**

An der KP wurde ein Weiterbildungsfacharzt als Ausbildungsmitverantwortlicher und als Ansprechpartner in allen ausbildungsrelevanten Fragen bestellt. Seit 1.5.2003 ist dies Frau Prof. Dr. Brigitte Schwarzer-Daum (FA für Innere Medizin und Klinische

Pharmakologie). Frau Prof. Schwarzer-Daum ist unter der Klappe 49570 und per E-mail erreichbar. Stv. Weiterbildungsfacharzt ist Prof. Bernd Jilma.

## **H) Abhaltung von Lehre**

Prinzipiell wird die Abhaltung von Lehrveranstaltungen befürwortet. Selbstständige Lehre ist allerdings erst ab dem 3. Verwendungsjahr möglich.

[https://www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/serviceeinrichtungen/studienabteilung/lehrende/Betauungsrichtlinien\\_Stand\\_Mai\\_2020\\_VS\\_29052020.pdf](https://www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/serviceeinrichtungen/studienabteilung/lehrende/Betauungsrichtlinien_Stand_Mai_2020_VS_29052020.pdf)

Ausnahmsweise kann Lehre schon ab dem zweiten Verwendungsjahr durchgeführt werden, das muss aber mit dem Gruppenleiter und mit Prof. Dr. Brigitte Schwarzer-Daum abgestimmt werden, da eine schriftliche Begründung und Befürwortung dazu notwendig ist

## **5. ÄRZTE-AUSBILDUNGSORDNUNG**

Weiterführende Informationen zur Ärzte-Ausbildungsordnung finden sich auf der Homepage der Österreichischen Ärztekammer

<https://www.aerztekammer.at/aerzte-ausbildungsordnung>

und im Informationsfolder des AKH

<http://intranet.akhwien.at/default.aspx?cid=21041>

## **6. DIENSTANWEISUNG ZU SICHERHEITSVORKEHRUNGEN ZUM WOHL VON VERSUCHSPERSONEN, WELCHE AN KLINISCHEN STUDIEN DER UNIV.-KLINIK FÜR KLINISCHE PHARMAKOLOGIE TEILNEHMEN.**

### **Allgemeines:**

Das Personal der Klinischen Pharmakologie trägt die Verantwortung für das gesundheitliche Wohl aller Versuchspersonen (Probanden oder Patienten), welche sich freiwillig bereit erklärt haben, an einer klinischen Studie teilzunehmen, die im Verantwortungsbereich unserer Klinik durchgeführt wird. Diese Verantwortung umfasst jedenfalls alle im Zuge der Studie am Patienten/Probanden durchgeführten Handlungen und deren Konsequenzen, sowie - mit Einschränkung - gesundheitliche Probleme der Versuchspersonen, welche nicht in einem direkten Zusammenhang mit der Durchführung der Studie stehen. Die Verantwortung beginnt mit Beginn der Patienten-/Probandenaufklärung (formal mit dem Zeitpunkt der Unterschrift der Patienten/-Probanden-Einverständniserklärung) und endet mit dem formalen Ausschluss des Patienten aus der Studie (gleichgültig ob protokollgemäß oder vorzeitiger Abbruch). Im Falle unerwünschter Ereignisse verlängert sich die Verantwortungsperiode bis zum Abklingen des unerwünschten Ereignisses (z.B. Ende einer Schmerzepisode, Normalisierung eines Laborbefundes) oder bis zur ordnungsgemäßen Übertragung der Verantwortung an eine andere ärztliche Stelle (z.B. Überweisung an eine Spezialambulanz zur Weiterbetreuung).

### **Anwesenheitspflicht in der Kernarbeitszeit:**

Zu jedem Zeitpunkt, zu dem sich eine Versuchsperson an der Klinischen Pharmakologie befindet, hat zumindest ein Teammitglied (promovierter Arzt) der verantwortlichen Arbeitsgruppe physisch im Probandenbereich anwesend zu sein. Dieses Mitglied muss nachweisbar an einer Reanimationsschulung (Megacodetraining) teilgenommen haben. Der Probandenbereich ist definiert als jene Räume und Korridore, welche sich zwischen der blauen doppelflügigen Türe zum Hauptgang (neben Leitstelle 06 L 0.02), dem Beginn der weißen Wartezone 6.L0/1 und dem Beginn des Seitenganges 6.L1 sowie 6.L1.06 befinden. Sollten Versuchspersonen aus Studien der Klinischen Pharmakologie auf „Rot G“ betreut

werden, hat sich auch in diesem Raum ein Teammitglied der verantwortlichen Arbeitsgruppe aufzuhalten.

Für die Organisation dieses Bereitschaftsdienstes (inklusive ärztlicher Bedeckung) trägt der jeweilige studienführende Arzt („Studienkoordinator“ der Studiencheckliste im Sekretariat) in Absprache mit dem jeweiligen Abteilungsleiter die Verantwortung.

### **Anwesenheitspflicht im Nachtdienst:**

Zu jedem Zeitpunkt, zu dem sich eine Versuchsperson an der Klinischen Pharmakologie befindet, muss ein diensthabender promovierter Arzt physisch im oben definierten Probandenbereich anwesend zu sein. In Ausnahmefällen besteht nach Rücksprache mit dem Klinikvorstand die Möglichkeit Nachdienste durch DGK-Schwestern abzudecken. Diese Möglichkeit ist nur dann gegeben, wenn Versuchspersonen ausschließlich zur Observanz an der Klinik übernachten müssen und daher während des Dienstes keine ärztlichen Maßnahmen, insbesondere Verabreichung von Medikamenten vorgesehen sind. Der jeweilige Nachtdiensthabende muss nachweisbar an einer Reanimationsschulung (Megacodetraining) teilgenommen haben.

Für die Organisation dieses Bereitschaftsdienstes (inklusive ärztlicher Bedeckung) trägt der jeweilige studienführende Arzt („Studienkoordinator“ der Studiencheckliste im Sekretariat) in Absprache mit dem jeweiligen Abteilungsleiter Verantwortung.

### **Probandenausweis:**

Jeder Versuchsperson ist bei Einschluss in eine Studie ein „Probandenausweis“ auszustellen (siehe hierzu auch SOP 030 [siehe SOP Ordner im Kliniksekretariat]). In diesem Probandenausweis muss (1) der Kurzname der Studie, (2) die potentiell oder de facto verabreichte Medikation und die (3) Notfallhandynummer (siehe unten) eingetragen werden.

**Unerwartete Ereignisse:**

Sollte es während einer Studie zu einem unerwarteten Ereignis kommen, welches die Kompetenz des jeweilig Anwesenden übersteigt, ist unverzüglich entweder der diensthabende Oberarzt (s.u.) oder der Arbeitsgruppenleiter zu kontaktieren.

**Kritische Notfälle:**

Sollte es während einer Studie zu einem kritischen Notfall kommen, ist unverzüglich Kontakt mit der Univ.-Klinik für Notfallaufnahme (OA: 81-1964) aufzunehmen bzw. im Falle einer drohenden Reanimation der „Herzalarm“ (Tel. 1112) auszulösen. In weiterer Folge ist so bald wie möglich der diensthabende Oberarzt der Klinik (s.u.) und der Arbeitsgruppenleiter zu kontaktieren.

**„Notfallhandy“:**

Bezüglich Organisation des Bereitschaftsdienstes ist die SOP 029 (siehe SOP Ordner im Kliniksekretariat) einzuhalten. Die Nummer lautet 0676/7157450

**Oberarzt Kernarbeitszeit (Werktags 08.00-16:00):**

In der Kernarbeitszeit (08:00-16:00 Uhr) muß jeweils ein zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Facharzt bzw. Arzt mit Jus practicandi („Oberarzt“, OA) im AKH physisch anwesend und erreichbar sein, wenn sich eine Versuchsperson an der Klinischen Pharmakologie befindet. Wenn dies nicht der Prüfer sein kann, ist es Aufgabe des Studienkoordinators, sich der Anwesenheit eines Oberarztes im AKH zu versichern. Eine erstmalige Verabreichung einer Studienmedikation darf auch außerhalb der Kernarbeitszeit nur während physischer Anwesenheit eines Oberarztes erfolgen.

**„Oberarztendienst“:**

An der Klinischen Pharmakologie muß zu jedem Zeitpunkt ein OA als Träger des Notfallhandys erreichbar sein. Die Erreichbarkeit muß in einer für alle Mitarbeiter einsehbaren OA-Dienstliste für alle Tage des Jahres geregelt sein. Während der

„Nicht-Kernarbeitszeit“ ist die Aufgabe des OA-Dienstes eine „Backup-Funktion für den jeweiligen Nachtdiensthabenden. Der diensthabende Oberarzt ist unverzüglich zu kontaktieren, wenn es während einer Studie zu einem unerwarteten Ereignis kommen sollte, welches die Kompetenz des jeweilig Anwesenden übersteigt. Der diensthabende OA muß einen Anruf innerhalb längstens einer Stunde beantworten. Eine Liste aller Ärzte mit Befähigung zur Ausübung der OA-Funktion liegt im Sekretariat auf.

#### **„4 – Augenprinzip“:**

Unabhängig von der Organisation des Bereitschaftsdienstes durch den studienführende Arzt in Absprache mit dem jeweiligen Abteilungsleiter trägt jeder Mitarbeiter der Klinik eine Eigenverantwortung für ärztliche Handlungen. Dies bedeutet auch, dass sich jeder Mitarbeiter **vor** Durchführung ärztlicher Handlungen vergewissern muss, dass tatsächlich ein Oberarzt für etwaige Notfälle verfügbar ist. Der jeweils zuständige Oberarzt muss von dem Teammitglied **vor** Durchführung ärztlicher Handlungen über die Art und Dauer der ärztlichen Handlungen informiert werden.

Die Kenntnis dieser Dienstanweisung ist durch alle Mitarbeiter der Klinischen Pharmakologie, sowie, bei Neuzugängen, zum Zeitpunkt der Meldung an die Ärztliche Direktion, durch Unterschrift zu bestätigen.

## **7. GOOD SCIENTIFIC PRACTICE – RICHTLINIEN DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT WIEN**

Die Medizinische Universität Wien hat sich einen Ehrenkodex zur Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen auferlegt. Ein wesentlicher Teil dieses Ehrenkodex widmet sich Gesichtspunkten bei klinischen Studien. Kenntnis und Einhaltung dieser Richtlinien wird an der KP als unbedingte Notwendigkeit erachtet. Die aktuelle Broschüre wird einmal jährlich ausgesendet und auf der Meduniwien Homepage abrufbar.

Diese Kenntnis wird im Rahmen eines Multiple-Choice Tests überprüft. Die einmal jährliche Teilnahme ist verpflichtend.

## **8. STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPS)**

Um Reproduzierbarkeit und höchst mögliche Standards der an der KP durchgeführten Studien zu gewährleisten, sind die im Rahmen von klinischen und präklinischen Studien durchgeführten Maßnahmen durch Standard Operating Procedures (SOPs) definiert. Hierbei wird zwischen allgemeinen SOPs und studienspezifischen SOPs unterschieden.

Die allgemeinen SOPs sind in einem Ordner zusammengefasst, welche im Sekretariat der KP aufliegt und werden einmal jährlich an alle Mitarbeiter ausgesendet. Diese SOPs haben allgemeine Gültigkeit für alle an der KP durchgeführten Studien und sind von allen Mitarbeitern, die in die Durchführung von Studien an der KP involviert sind, zu beherrschen. Dies wird im Rahmen eines Multiple-Choice Tests überprüft. Die Teilnahme ist verpflichtend.

Jeder neu zu uns kommende Arzt erhält alle allgemeinen SOPs in elektronischer Form und muß schriftlich bestätigen, daß er sie gelesen und verstanden hat.

Studienspezifische SOPs sind von den an der jeweiligen Studie beteiligten Mitarbeitern zu beherrschen, wobei der Studienleiter die Verantwortung für die Schulung seiner Mitarbeiter trägt.

Die Kenntnis der allgemeinen SOPs wird einmal pro Semester mittels eines Tests überprüft. Die einmal jährliche Teilnahme ist verpflichtend.

## **9. GOOD CLINICAL PRACTICE GCP**

Klinische Studien an der Klinik für Klinische Pharmakologie werden gemäß den Grundsätzen der ICH-GCP Guidelines durchgeführt. NOTE FOR GUIDANCE ON GOOD CLINICAL PRACTICE (siehe "Begrüßungspaket")

Das Wissen über GCP-Guidelines wird mittels eines GCP-Tests überprüft. Die einmal jährliche Teilnahme an dem Test ist verpflichtend.

## **10. MEDIENKONTAKTE (DIENSTANWEISUNG):**

Allen MitarbeiterInnen der Univ.-Klinik für Klinische Pharmakologie ist es untersagt, Medien bzw. Mitarbeitern von Medien (d.h. TV, Radio, Printmedien, etc.) schriftliche oder mündliche Interviews oder sonstige Informationen über die Arbeit an unserer Klinik ohne vorherige Rücksprache mit dem Klinikvorstand zu geben.

Ebenfalls untersagt ist es, Medien bzw. Mitarbeitern von Medien Zugang zu Klinikräumlichkeiten ohne vorherige Rücksprache mit dem Klinikvorstand zu geben.

## **11. EDM**

Die Einhaltung des KA-AZG liegt auch in der Verantwortung der Dienstnehmer, insbesondere wenn Dienste an Fremdkliniken absolviert werden. Es wird empfohlen nicht mehr als 60 Wochenstunden zu arbeiten, die maximal mögliche Stundenanzahl von 72 Stunden in einzelnen Wochen sollte nur in dringenden Ausnahmefällen erreicht werden. Die Anzahl der Dienste sind mit den Gruppenleitern zu vereinbaren, und es sollte nach Möglichkeit kein Nachteil der Univ. Klinik f. Klinische Pharmakologie durch Fehlzeiten oder Terminkonflikte entstehen. Da das EDM leider keine Überschneidungen von Diensten an verschiedenen Kliniken erkennt, wird nur eine Freischaltung für 1 Fremdklinik gestattet. Sind Dienste an der Klinischen Pharmakologie zu besetzen, haben diese Vorrang. Eingaben in das EDM ist den Mitarbeitern in der Zeit vom 1-5. jedes Monats untersagt, um den Abschluss und die Auszahlung zeitgerecht zu ermöglichen. Bei Fragen stehen Katrin Jahn und Prof. Bernd Jilma als Ansprechpartner zur Verfügung.