



Leitfaden zur Ausbildung an der

Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie

Stand: September 2008

Sehr geehrte Frau Kollegin!

Sehr geehrter Herr Kollege!

Herzlich willkommen an der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie!

Eine gute Ausbildung junger 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 Univ. Prof. Dr. Brigitte Blöchl-Daum bzw. an mich. Als Ansprechpartner von Seite der Turnusärzte fungiert Doz. Dr. Markus Zeitlinger, der mir auch bei der Erstellung dieser Broschüre eine große Hilfe war.

In der Hoffnung auf eine interessante und fruchtbare Zusammenarbeit an unserer Klinik verbleibe ich mit freundlichen Grüßen

Univ. Prof. Dr. Markus Müller
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. Laut Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz ist 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.

1. Aufgabengebiete der Klinik

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

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 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 Spitalern. 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 7 DGKS („study nurses“) und 35 Ärzte tätig, davon 9 Fachärzte für Innere Medizin, 4 Fachärzte für Klinische Pharmakologie, 1 Facharzt für Kardiologie, 1 Arzt für Allgemeinmedizin und ca 23 Ärzte in Ausbildung.

2. Strukturierung der KP (siehe auch <http://www.meduniwien.ac.at/akh/klpharm/>)

Die Arbeitsinhalte der einzelnen 5 Arbeitsgruppen wird in Folge kurz beschrieben.

1. Molekulare Pharmakokinetik und Bildgebung

Schwerpunkt Pharmakokinetik in Blut und Gewebe:

Das Rationale für diesen Schwerpunkt basiert auf der Tatsache, dass die Arzneimittelkonzentration am Wirkort und nicht jene im Blut die bestimmende Determinante für einen klinisch beobachtbaren pharmakologischen Effekt darstellt und in vielen klinisch relevanten Situationen trans-kapilläre Diffusions-Barrieren bestehen. Insbesondere wurden in den letzten 10 Jahren in Kooperation mit anderen Kliniken am AKH folgende klinisch-pharmakokinetische Methoden aufgebaut und zur Erforschung der Zielgewebspenetration und Pharmakokinetik an Patienten und zur Erforschung anderer medizinischer Fragestellungen angewandt:

- Mikrodialyse in Lunge, Gehirn, Weichteilgewebe, Haut und soliden Tumoren
- Messung in gesunden Probanden sowie speziellen Patientenkollektiven (Sepsis, Diabetes mellitus)
- Transdermales Bioequivalenz Modell mit Mikrodialyse/Ultraschall
- Minimal invasiv bioptische Verfahren und Skin Blister Untersuchungen
- Positronen-Emissions-Tomographie (PET) Studien mit radioaktiv markierten Arzneistoffen
- ^{14}C mass balance studies
- Bestimmung des gastrointestinalen Transits von mit Gamma-Emittern (^{153}Sm , $^{99\text{m}}\text{Tc}$) markierten Arzneiformen („Pharmakoszintigraphie“)
- In vivo-PK/ in vitro-PD Model für die dynamische Wirkung von Antibiotika auf Bakterien
- Bestimmung der Plasmaproteinbindung sowie Untersuchung deren pharmakodynamischen Wirkung in-vitro
- Pharmakokinetisches Modelling
- Mikrodosing mit AMS Analyse

Schwerpunkt Pharmakokinetisches Imaging mit PET

Dieses zukunftsweisende Arbeitsgebiet ist eine optimale Ergänzung des bisherigen Methodenspektrums zur Erforschung der Gewebspenetration von Arzneistoffen. Mit der PET-Methode kann die Pharmakokinetik radioaktiv markierter Arzneistoffe in allen Organen des menschlichen Körpers nicht-invasiv gemessen werden. Da im Rahmen einer PET-Untersuchung nur sehr geringe Mengen des Arzneistoffes (einige Mikrogramm) appliziert werden, eignet sich diese Methode besonders gut zur Bestimmung der PK neuer Arzneistoffkandidaten in einer frühen Phase der klinischen Entwicklung.

Die Markierung von Arzneistoffen mit positronen-emittierenden Radionukliden (Kohlenstoff-11, Fluor-18) erfordert eine aufwendige Infrastruktur. Aufgrund der kurzen Halbwertszeiten (^{11}C : 20 min, ^{18}F :110 min) der verwendeten Nuklide müssen diese vor Ort in einem Teilchenbeschleuniger (Zyklotron) hergestellt werden. In enger Kooperation mit dem PET-Zentrum der Univ. Klinik für Nuklearmedizin ist es uns gelungen einige neue Markierungsmethoden von verschiedenen Arzneistoffen zu entwickeln. Wir haben in den letzten Jahren eine Reihe von Studien in gesunden Probanden/Patienten

abgeschlossen und publiziert, weitere Studien laufen gerade. In Kooperation mit international führenden PET-Zentren (Freie Universität Amsterdam) haben wir eine PET Methode zur in vivo Bestimmung des funktionellen Status von P-Glykoprotein entwickelt, die bei verschiedenen Erkrankungen (Epilepsie, Morbus Alzheimer, Tumore) von großem Interesse ist. Wir arbeiten auch eng mit dem Forschungszentrum Seibersdorf zusammen, wo uns eine speziell für kleine Versuchstiere entwickelte PET-Kamera („MicroPET“) zur Verfügung steht, die es nun ermöglicht radioaktiv markierte Arzneistoffe direkt vom Tiermodell in die Klinik zu bringen („translational research“). Weiters befindet sich die Arbeitsgruppe im Rahmen eines EURIPIDES Projekts zur Erforschung der Blut-Hirn Schranke mit anderen international führenden Gruppen in enger Kooperation.

Schwerpunkt Pharmakogenomik und Pharmacogenetics:

Unterschiedliches Ansprechen auf Arzneimittel ist eines der größten Probleme bei der klinischen Entwicklung von Medikamenten. Dies wird oft zu einem großen Teil durch die genetische Konstitution des Patienten bestimmt. Pharmakogenomik ist das Gebiet, das den Einfluss der Genetik auf dieses (differentielle) Ansprechen auf Medikamente untersucht. Genexpressionsmuster die mittels GeneChips erstellt werden können, stellen einen wesentlichen technologischen Aspekt in der Pharmakogenomik dar. Zudem können mit Hilfe der Pharmakogenomik pleiotrope Effekte von Arzneimitteln auf molekularer Ebene beschrieben werden. Gegenwärtige Projekte des Schwerpunkts Pharmakogenomik an der Klinischen Pharmakologie bringen diese Technologie zum Einsatz und beschäftigen sich z.B. mit differentiellen Expressionsmustern unter Einfluss verschiedener Arzneimittel-Therapien wie Statinen, Ramipril oder Olanzapin.

Schwerpunkt Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Antiinfektiva:

Dieser Schwerpunkt beschäftigt sich mit der Pharmakokinetik und Dynamik von Antibiotika in Blut und sowie am Infektionsort. Antimikrobielle Konzentrationen werden in verschiedensten Kompartimenten (Blut, Weichteilgewebe, Abszessflüssigkeit, Liquor) gemessen und mit Hilfe von PK/PD Modellen evaluiert. Besonderes Augenmerk wird auf den Einfluss verschiedener Medien wie Serum (Proteinbindung), Eiter oder Liquor auf die Aktivität von Antibiotika gelegt.

Ein weiteres Forschungsgebiet untersucht bakterielle Multiresistenz gegenüber Antibiotika durch eine gegen antimikrobielle Substanzen gerichtete Efflux-Pumpe. Es konnte gezeigt werden, dass verschiedene Substanzen, welche diese bakteriellen Efflux-Pumpen hemmen, in der Lage sind, diese Form der Resistenz wieder aufzuheben. Potentielle Hemmstoffe werden bezüglich ihrer Wirkung zur Aufhebung von bakterieller Multiresistenz sowie Abhebung der intrazellulären Antibiotikakonzentrationen evaluiert. Hierfür werden pharmakodynamische Modelle mit dem Einsatz von radioaktiv markierten Antibiotika kombiniert.

2. Immunhämatologie

Was ist der Arbeitsinhalt der AG?

Die Arbeitsgruppe für Immunologie & Hämatologie arbeitet im Bereich der Pharmakodynamik. Unter anderem wurde ein Modell zur Evaluierung von anti-inflammatorischen Arzneimitteln sowie Antikoagulantien etabliert. Dieses *humane Endotoxin Modell* dient derzeit vor allem der Grundlagenforschung (z.B. Leukozytenapoptose) sowie der Evaluierung von Arzneimitteln in der frühen Phase der Entwicklung (Phase I). Dieses Modell soll in Kürze durch ein *Lung Inflammation Model* ergänzt werden. Der Wirksamkeitsnachweis von Arzneimitteln wird ebenso auf

molekularer Ebene erbracht. Nachfolgend einige Beispiele für thematische Schwerpunkte:

Charakterisierung der LPS induzierten Tissue Faktor Regulation und Gerinnung sowie Entzündung

- Leitner JM, Jilma B, Mayr FB, Cardona F, Spiel AO, Firbas C, Rathgen K, Stähle H, Schühly U, Graefe-Mody EU. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of the dual FII/FX inhibitor BIBT 986 in endotoxin-induced coagulation. *Clin Pharmacol Ther*. 2007 Jun;81(6):858-66
- Leitner JM, Firbas C, Mayr FB, Reiter RA, Steinlechner B, Jilma B. Recombinant human antithrombin inhibits thrombin formation and interleukin-6 release in human endotoxemia. *Clin Pharmacol Ther* 2006;79;23-34.

Funktionalität von Plättchen bei kardiovaskulären Erkrankungen und Plättchenhemmende Wirkung von Arzneimitteln

Die Projekte konzentrieren sich auf die Pharmakodynamik von Plättcheninhibitoren

- Spiel AO, Frossard M, Mayr FB, Kliegel A, Janata A, Uray T, Wandaller C, Sterz F, Jilma B. Pronounced platelet hyper-function in patients with cardiac arrest achieving restoration of spontaneous circulation. *Crit Care Med* 2008; in press
- Siller-Matula JM, Lang I, Christ G, Jilma B. Calcium channel blockers reduce the antiplatelet effect of clopidogrel. *J Am Coll Cardiol* 2008; in press
- Fuchs I, Frossard M, Spiel A, Riedmüller E, Laggner AN, Jilma B. Platelet function in patients with acute coronary syndrome (ACS) predicts recurrent ACS. *J Thromb Haemost*. 2006;4(12):2547-52
- Frossard M, Fuchs I, Leitner JM, Hsieh K, Vlcek M, Losert H, Domanovits H, Schreiber W, Laggner AN, Jilma B. Platelet function predicts myocardial damage in patients with acute myocardial infarction. *Circulation* 2004;110:392-7.

Angewandte und neu entwickelte Methodiken

(tw. integrativer Bestandteil des Schwerpunktes Methodenentwicklung des KIMCL)

- Human endotoxemia
- Extrakorporale Kreisläufe: Bypass, Zellseparatorn, Dialyse, BAL
- Leukozyten: FACS Membran und intrazelluläre Proteine, RT-PCR, Gene arrays
- Plättchen & Gerinnung: *SNP-analysen von Glycoproteinen*, PFA-100, Thrombelastographie, Multiplate, Cone and Plate Analyzer, FACS, RPFA, *retikulierte Plättchen*, Tissue Factor RT-PCR, ELISA
- Tissue inflammation: intrakutane TNF Modell, Immunhistochemie

Aufbau neuer Forschungsfelder

Es ist geplant, neue Forschungsfelder aufzubauen und zu forcieren. Diesbezüglich wurden bereits konkrete Schritte unternommen. Der Focus unserer Arbeitsgruppe liegt in der Charakterisierung der Pharmakodynamik von Arzneimitteln (dh. Interaktion mit Rezeptorpolymorphismen und gene arrays). Seit mehreren Jahren fokussiert sich unser Interesse auf die Funktion von SNP von Plättchenglycoproteinen und der Auswirkung von Zytokin/ -rezeptorpolymorphismen auf die Endotoxin Response. Ferner wird am Aufbau eines neuen Modells für intravaskulären Gerinnung gearbeitet.

- Jilma B, Marsik C, Kovar F, Wagner OF, Jilma-Stohlawetz P, Endler G. The single nucleotide polymorphism Ser128Arg in the E-selectin gene is associated with enhanced coagulation during human endotoxemia. *Blood* 2005;105:2380-3.

3. Ophthalmo-Pharmakologie

Was ist der Arbeitsinhalt der AG?

Die unten aufgeführten Projekte beschäftigen sich mit der Physiologie und Pathophysiologie des Auges und der Entwicklung neuer Therapiekonzepte für okuläre Erkrankungen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf vaskulären Erkrankungen. Die Projekte beinhalten sowohl Methodenentwicklung als auch in vitro Studien, Tierversuche und klinische Studien.

1. Laufende Projekte

- 1.1 Okulärer Blutfluß beim Glaukom
Dieses Forschungsprojekt läuft seit 10 Jahren an der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie und die Ergebnisse sind in einer Vielzahl von Publikationen präsentiert worden. Auf diesem Gebiet existiert auch eine intensive Kooperation mit internationalen Pharmafirmen. In den nächsten 5 Jahren ist geplant dieses Gebiet weiter fortzuführen und insbesondere im Bereich von Tiermodellen auszuweiten.
- 1.2 Choroidaler Blutfluß bei seniler Makuladegeneration
In diesem Bereich läuft derzeit eine große Longitudinalstudie in der die Hypothese überprüft wird, daß niedriger choroidaler Blutfluß ein Risikofaktor für die Entstehung der exudativen Form der senilen Makuladegeneration ist. Auch dieses Projekt soll fortgeführt und insbesondere im Bereich des Tierlabors ausgebaut werden.
- 1.3 Vaskuläre Riskofaktoren für diabetische Retinopathie
Dieses Projekt umfaßt Studien an Patienten mit Diabetes aber auch Studien zur prinzipiellen Rolle von Glukose und Insulin in der Kontrolle des okulären Blutflusses.
- 1.4 Die Rolle des Endothels in der Kontrolle des okulären Blutflusses
Auf diesem Gebiet wurden in der Arbeitsgruppe eine Reihe wichtiger Arbeiten durchgeführt, die vor allem die Rolle von Stickstoffmonoxid und Endothelin in der Kontrolle der okulären Perfusion zum Inhalt hatten. Auch auf diesem Gebiet existiert eine intensive Kooperation mit der Pharmaindustrie, die in den nächsten Jahren ausgebaut werden soll.
- 1.5 Neuro-vaskuläre Kopplung
Wie im Hirn ist auch am Auge eine enge Kopplung zwischen neuronaler Aktivität und lokalem Metabolismus zu beobachten. In diesem Bereich wird vor allem durch an der Verbindung von Blutflußmessungen und Messung der neuronalen Aktivität mittels Elektoretinographie gearbeitet.
- 1.6 Pharmakogenetik am Auge
Untersuchung von Rezeptorpolymorphismen zur Identifikation von Non-responder auf Antiglaukommedikation. Dies könnte eine Verbesserung der antiglaukomatösen Therapie besonders in frühen Stadien der Erkrankung ermöglichen.
- 1.7 Lokale Funktion und lokale Perfusion am Auge
Ein weiterer Schwerpunkt soll eine mögliche Assoziation zwischen lokalen Störungen der Funktion der Retina, erfaßt mittels multifokalem Elektoretinogramm, und lokalen Perfusionsänderungen der Retina und Choroidea untersuchen.

2. Geplante Projekte

- 2.1 Neue Verfahren zur Messung der Pigmentepitheldichte an der Netzhaut
Durch die Entwicklung eines neuen, non-invasiven Verfahrens zur Messung der Pigmentepitheldichte der zentralen Netzhaut wird es erstmals möglich, Pigmentverteilungsstörungen der Netzhaut zu quantifizieren. Dieses gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Physik entwickelte Gerät, wird dazu eingesetzt werden,

Pigmentepithelstörungen bei altersbedingter Makuladegeneration zu untersuchen. Weiters soll untersucht werden, ob Nahrungsergänzungsmittel, wie sie derzeit zur Prophylaxe bei altersbedingter Makuladegeneration eingesetzt werden, Einfluß auf die Pigmentverteilung in der Retina haben.

- 2.2 Neue optische Verfahren zur Charakterisierung der Entwicklung der Myopie im Tiermodell und am Menschen
Mittels laserinterferometrischer Verfahren ist es möglich die Dicke der Aderhaut in Echtzeit zu messen. Dies sollte ermöglichen neue wichtige Informationen zur Entwicklung der Myopie zu gewinnen. Dabei ist als erster Schritt an eine Anwendung im Tierlabor gedacht.
- 2.3 Ischämie-Reperfusionsschäden am Auge
Wie im Hirn spielen Ischämie-Reperfusionsschäden bei einer Vielzahl okulärer vaskulärer Erkrankungen eine wichtige Rolle. Dabei sollen im Tiermodell die Mechanismen dieser Ischämie-Reperfusionsschäden untersucht werden. Insbesondere werden durch die gleichzeitige Quantifizierung der okulären Perfusion neue Aufschlüsse zu diesem Thema erwartet.

Aufbau neuer Forschungsfelder

Wie aus Teil A hervorgeht ist an den Aufbau einiger neuer Forschungsfelder konkret gedacht. Mittelfristig soll die Experimentelle Ophthalmologie/Ophthalmo-Pharmakologie eine Plattform für alle junge Wissenschaftler darstellen, die im Bereich ophthalmologischer Forschung interessiert sind. Dies inkludiert natürlich auch die Erschließung neuer Forschungsfelder in diesem Bereich.

4. Experimentelle Onkologie

Was ist der Arbeitsinhalt der AG?

Die Projektgruppe für Experimentelle Onkologie/Molekulare Pharmakologie der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie ist eine interdisziplinär ausgerichtete Gruppe mit zwei interagierenden Hauptarbeitsbereichen: (1) Der eine Schwerpunkt liegt im Bereich der präklinischen Evaluierung von molekular gerichteten Therapiekonzepten im Bereich der Onkologie in in vitro und in vivo Modellen. Dieser Bereich beinhaltet neben Studien mit Nukleotid basierten Therapeutika in Form von Antisense Oligonukleotiden und small interfering RNA auch sog „small molecules“ zur spezifischen Regulation von Chemoresistenzfaktoren bei Tumorerkrankungen. Dabei sollen Signaltransduktionswege innerhalb der Chemoresistenz und Apoptose von soliden Tumoren identifiziert werden, die zur malignen Transformierung oder Chemoresistenz von v.a. melanocytären Zellen führen und als potentielle Zielstrukturen für den oben erwähnten Therapeutika als Zielstruktur in Frage kommen. Die molekularbiologischen und pharmakodynamischen Analysen die bei diesen Fragestellungen zum Einsatz kommen, umfassen schwerpunktmäßig folgende Arbeitstechniken:

- Zellkulturexperimente mit Zytotoxizitäts-, Apoptose-, Zellzyklusanalysen und Transfektionsexperimente
 - Proteinchemische Analysen (inkl. Western, FACS, ELISA, Immunhistochemie, Yeast-two-hybrid)
 - Nukleinsäurenexpression Analysen (inkl. Northern, RT-PCR, microarray)
- Tierversuchsexperimente (inkl. phänotypischer Charakterisierung von transgenen

(2) Daneben hat die Arbeitsgruppe einen Schwerpunkt im Bereich „translational research“. Hierbei werden zum einen Substanzen mit erfolgversprechenden Ergebnissen in den eigenen präklinischen Versuchen als auch in Kollaboration mit pharmazeutischen Unternehmen Substanzen in „First in men“ Studien auf ihre Verträglichkeit und ihre pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Interaktionen hin

untersucht. Die Planung und Durchführung von Phase I/II Patientenstudien erfolgt in enger Kooperation mit den Universitätskliniken für Innere Medizin I, (Abteilung für Onkologie und Hämatologie), Dermatologie, Strahlentherapie und Strahlenbiologie. Dieser Schwerpunkt soll in den kommenden Jahren weiter ausgebaut werden und insbesondere um weitere multimodale Therapiestrategien mit molekular gezielt wirkenden Therapeutika („molecular targeted therapy“, wie z.B. Ras Antagonisten, monoklonale Antikörper und EGF-Rezeptor Blocker) kombiniert werden. Insbesondere die Implementierung von innovativen Biomarkern (z.B. CEC, CEP, CTC) in „Proof of concept“ Studien innerhalb der Onkologie steht hierbei im Vordergrund.

Aufbau neuer Forschungsfelder

Neben der Intensivierung der bisherigen Tätigkeiten soll ein neuer Fokus innerhalb unserer Projektgruppe mit der Entwicklung molekularer Pharmazeutika im Bereich der Immunologie etabliert werden. Dies umfaßt sowohl präklinische als auch klinische Studien für Vakzinierungsprojekte für onkologische Indikationen inklusive der Etablierung von Biomarkern in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik für Chirurgie.

5. Kardiovaskuläre Medizin

Was ist der Arbeitsinhalt der AG?

1. Die präklinische Atheroskleroseforschung ist an der Medizinischen Fakultät Wien gut etabliert (Institut für Physiologie, Institut für Gefäßbiologie und Thromboseforschung) und es bestehen Kollaborationen mit klinischen Abteilungen. Am AKH Wien existiert kein strukturierter Schwerpunkt zur klinischen Atheroskleroseforschung. In dem Projekt soll die Gefäßfunktion bei Risikopatienten für atherosklerotische Komplikationen sowie Beeinflussungsmöglichkeiten veränderter Gefäßfunktion geprüft werden. Pathophysiologischer Ansatz ist der erhöhte oxidative Stress mit Veränderung der Ansprechbarkeit der Gefäße bei diesen Erkrankungen.
 - a. Technik: Forearm Blood Flow: Hierbei wird mit der Plethysmographie an den Unterarmen indirekt die Endothelfunktion der arteriellen Blutgefäße basal, aber auch nach intraarteriellen Applikation von vasodilatatorischen bzw. vasokonstriktorisches Substanzen gemessen.
 - b. Flow-mediated Dilatation: Die Endothelfunktion wird hierbei mit einer Ultraschallmethode als Ausdruck einer Differenz zwischen basalem Gefäßdurchmesser und nach Hyperämie induzierter Vasodilatation gemessen.
 - c. In einem in vitro Thrombose-Modell (Badimon perfusion chamber) kann die venöse und arterielle Strombahn imitiert werden. Hierbei können verschiedene thrombogene Media (Tunica media einer Aorta vom Schwein, bzw. Objektträger mit Endothelzellen beschichtet) eingebaut werden, um die Thrombogenität unter verschiedenen Bedingungen darzustellen.
 - d. Messung des Muskelmetabolismus mittels Magnetresonanz:
Mit dieser Methode können wir Stoffwechselprozesse im Muskel wie z.B. die Hämoglobinoxygenierung und den Abbau der energiereichen Phosphate in vivo nicht invasiv beobachten. Es soll eine Methode zur Quantifizierung des Ischämie - Reperfusionsschadens etabliert werden.

Oxidativer Stress spielt ebenso eine Rolle in der Pathogenese des Reperfusion-Schadens, der auftritt wenn ischämisches Gewebe wieder mit oxigiertem Blut versorgt wird. Diese Ischämie-Reperfusion-Schäden (IRI) sind ein häufiges Phänomen in der Medizin und treten bei Operationen, Organtransplantationen, Herzinfarkt, etc. auf. Die Hemoxygenase (HO-1), das geschwindigkeits-limitierende Enzym im Häm-Metabolismus, hat eine schützende Wirkung bei IRI. Im Rahmen eines 4-Jahres Forschungsprojektes sollen neue therapeutische Verfahren durch Stimulierung der HO-1 zur Reduktion des IRI getestet werden.

2. Das metabolische Syndrom ist ein Risikofaktor von kardiovaskulären Krankheiten. Andererseits verschlechtert die Entwicklung einer Kachexie (kardiale oder renale Kachexie, Kachexie im Alter) bei chronischen Krankheiten die Prognose im Hinblick auf die Morbidität und Mortalität. Das Verständnis in der Pathogenese dieser beiden Stoffwechsellustände, vor allem auch die Rolle von Adipokinen und Appetitregulatoren sind ein weiterer Fokus in unserer Arbeitsgruppe.

Aufbau neuer Forschungsfelder

Als neues Forschungsfeld wird erstmalig die pharmakologische Beeinflussung des oxidativen Stress (Antioxidantien, SOD Mimetika, PKC Inhibitoren) in klinischen Studien geprüft. Dies wird in experimentellen Humanmodellen (Inflammation, Hyperlipidämie, Hyperglykämie) bei Gesunden und definierten Patientenpopulationen durchgeführt.

In weiteren Experimenten wird untersucht, welche Signaltransduktion der Regulation von Adipozytokinen unterliegt. Diese Untersuchungen in Zusammenarbeit mit anderen klinischen Abteilungen umfassen auch Patientenstudien, um Veränderungen in Adipozytokin-Konzentrationen zu charakterisieren.

3. Ausbildung zum Facharzt für Innere Medizin (oder anderem Fach) / Klinische Pharmakologie, Rotationsplan und Turnusarzt-Tätigkeitsprofil

1) 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

2) An der Klinik zu erlernende praktisch-ärztliche Tätigkeiten:

a) Allgemeine klinische Tätigkeiten:

- Basismedizin: Anamnese, Erhebung des physikalischen Status, Injektionen, Infusionen
- Diagnostik: Interpretation fachspezifischer Laboruntersuchungen und Elektrokardiogramme
- Sozialmedizin: Kenntnisse über Häufigkeit und Verteilung von Krankheits- und Beschwerdezuständen in einem nicht-selektionierten Patientengut
- Information und Kommunikation mit Patienten über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen
- Dokumentation

b) spezielle Fortbildungen für an der Klinik zu erlernende Techniken:

Allgemeiner Block:

- Physikalische Krankenuntersuchung (jeweiliger OA der AG)
- Klinische Routinetätigkeiten (jeweiliger OA der AG):
Venöse/ arterielle Blutabnahme und Katheterisierung; i.m., s.c, i.v.
Arzneimittelapplikation; Kreuzprobe und „BedsideTest“ zur Bestimmung des ABO-Kompatibilität

- Kasuistik der internen Arzneimitteltherapie (Prof. Müller)

Cardiovaskulärer Block:

- Grundlagen der Echokardiographie (Doz. Brunner)
- Ergometrie und Spiroergometrie (Prof Wolzt)
- Kardiologische Kasuistik (Prof Wolzt)
- Grundschulung Schrittmacher und ICDs (Prof Wolzt)
- EKG-Seminar (Prof Wolzt)

Ophtalmologischer Block:

- Ophtalmologische Untersuchungstechniken (Doz. Garhöfer):
Augenspiegel, Spaltlampe (vorderer Abschnitt und Funduskopie mit Volk-Linse),
Applanationstonometrie, Papillendokumentation, Fundusphotographie, Gonioskopie,
Nah- und Fernvisus
- Elektrophysiologische Augenuntersuchungen (Doz. Garhöfer):
ERG, multifokales ERG, VEP

Neue Therapieformen:

- Molekulare Pathophysiologie von internistischen Erkrankungen (Dr. Füreder)
- Pharmazeutische Entwicklung und Evaluierung von molekularen Therapiestrategien
bei internistischen Erkrankungen (Dr. Wacheck):
„small molecules“, antisense Oligonucleotide, Therapie mit Antikörpern,
- Pharmacogenomics (Prof Müller)

Labortechnik:

- Nuklearmedizinisches Praktikum (Doz. Langer, Dr. Bauer)
- Mikrobiologisch/Infektiologisches Praktikum (Dr. Zeitlinger, Dr. Saueremann):
Einführung in Mikrobiologische Routinetechniken, Gram-Färbung, Gewinnung und
richtiger Umgang mit Blutkulturen und Abstrichen, Vermeidung von
Resistenzentwicklung

Sämtliche Assistenzärzte müssen die Fortbildungen „EKG-Seminar I-III“ und „ Reanimation“ absolvieren, welche zumindest einmal jährlich abgehalten werden.

Die Assistenzärzte können für das jeweils nächste Semester wählen, welche Fortbildungsthemen behandelt werden sollen.

Der Besuch sämtlicher Fortbildungsveranstaltungen der Klinischen Pharmakologie ist verpflichtend (siehe auch Kapitel 7).

3) 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.

4. Weiterbildungsfacharzt

An der KP wurde ein Weiterbildungsfacharzt als Ausbildungsmitverantwortlicher und als Ansprechpartner für Turnusärzte in allen ausbildungsrelevanten Fragen bestellt. Ab 1.5.2003 ist dies Frau Univ. Prof. Dr. Brigitte Blöchl-Daum (FA für Innere Medizin und Klinische Pharmakologie). Frau Prof. Blöchl-Daum ist unter der Klappe 4957 bzw. der Pagernummer 81-1044 erreichbar.

5. Interne Fortbildung/ Forum Arzneimitteltherapie/ Journalclub

In 14-tägigen Abständen findet jeweils innerhalb der offiziellen Dienstzeit am Dienstag um 14.30. Uhr 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.

Alternierend findet ebenfalls am Dienstag um 14.30. Uhr die von der KP organisierte Fortbildungsveranstaltung „Forums Arzneimitteltherapie“ statt, wobei diese Veranstaltung auch für Gäste offen ist. Ziel dieser Veranstaltung ist es, aktuelle, fachübergreifende Aspekte der Arzneimitteltherapie darzustellen und zu diskutieren. Das Forum ist eine offizielle Fortbildung für das Ausbildungsziel „Klinische Pharmakologie“ als Haupt- oder Nebenfach im Sinne der Ärzteausbildungsordnung.

Eine Teilnahme von 75% beider Veranstaltungen pro Semester hat nachweislich zur Erreichung des Ausbildungszieles zu erfolgen.

Zudem wird in regelmäßigen Abständen montags ein Journalclub abgehalten, in dessen Rahmen Präsentation sowie kritische Diskussion von aktuellen Studien aus dem Bereich der Klinischen Pharmakologie sowie anderen Fachbereichen stattfinden.

6. Ärzte-Ausbildungsordnung laut BGGI 1994/152 i.d.F. BGGI 1998/169

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über die Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin und zum Facharzt (Ärzte-Ausbildungsordnung) BGGI 1994/152 i.d.F. BGGI 1998/169

1) Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin (Auszug)

§ 11. Die Ausbildung im Ausbildungsfach Innere Medizin hat jedenfalls folgenden Umfang von Kenntnissen und Fertigkeiten zu vermitteln, sofern nicht ausdrücklich nur Kenntnisse vorgesehen sind:

1. Akutmedizin: Erkennen und Vorgehen bei akuten lebensbedrohenden Situationen, Schnelldiagnostik, Sofortmaßnahmen, Erstversorgung, insbesondere bei Schock, Kollaps, Herzstillstand, coma diabeticum und sonstigen comatösen Zustandsbildern, Asthmabronchiale-Anfall, akute Intoxikationen, thromboembolische Ereignisse, akute periphere Ischämien;
2. Basismedizin: Routine in Anamnese, Diagnostik, physikalischem Status, Therapie und Prognose der häufigen Erkrankungen mit den Mitteln der Allgemeinpraxis, „klinische Diagnostik“, „Basislabor“, Injektionen, Infusionen, Punktionen und Katheterismus;
3. Fachmedizin: fachspezifische Techniken in Diagnostik, Therapie und Bewertung (Elektrokardiogramm, Sonographie, Spirometrie, Labor) sowie Kenntnisse der Endoskopie und weiterführender bildgebender Verfahren;
4. Vorsorgemedizin: Erhebung der für Vorsorgemedizin-Programme wichtigen Befunde, Kenntnisse der Risikofaktoren und Risikogruppen mit Berücksichtigung dieser Befunde sowie Kenntnisse der fachspezifischen Verfahren und Institutionen zur Abklärung von Verdachtsfällen;
5. Nachsorgemedizin: Kenntnisse über Institutionen und Hauptmethoden in der Rehabilitation und über Erfordernisse ambulanter Nachbehandlung;
6. Sozialmedizin: Kenntnisse über Häufigkeit und Verteilung von Krankheits- und Beschwerdezuständen bei unausgelesenen Patientenfällen;
7. Information und Kommunikation mit Patienten über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen;
8. Kenntnisse der Geriatrie;
9. Dokumentation;
10. Begutachtungen.

2) Ausbildung zum Facharzt

Anlage 14: Innere Medizin (Auszug)

Inhalt und Umfang der für das Hauptfach erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten, sofern nicht ausdrücklich nur Kenntnisse vorgesehen sind:

1. Innere Medizin mit besonderer Berücksichtigung der Ätiologie, Symptomatologie, Anamneseerhebung und Exploration, Diagnostik und Differentialdiagnostik, Anatomie, Pathologie, Pathophysiologie, Physiologie, Pharmakologie;

2. Kenntnisse in Angiologie, Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen, Gastroenterologie und Hepatologie, Hämato-Onkologie, Humangenetik, Internistischer Sportheilkunde, Kardiologie, klinischer Pharmakologie, Nephrologie, Nuklearmedizin, Rheumatologie sowie Tropenmedizin;
3. Kenntnisse auf dem Gebiet der Lungenkrankheiten;
4. Infektionskrankheiten;
5. Punktionen, insbesondere Pleura-, Aszites-, Knochenmark-, Gefäß-, Lumbalpunktionen;
6. Endoskopien;
7. fachspezifische Laboruntersuchungen;
8. Sonographie;
9. Ergometrie;
10. Strahlenschutz;
11. Diagnostik und Therapie mit radioaktiven Substanzen;
12. Infusionstherapie und parenterale Ernährung, Bluttransfusion und einschlägige Serologie;
13. interne Therapie und Diätetik;
14. Intensivbehandlung, Reanimation, Schocktherapie, Notfallmedizin;
15. Kenntnisse der Genetik erblicher Erkrankungen auf dem Gebiet der Inneren Medizin;
16. Vorsorgemedizin und Rehabilitation;
17. Kenntnisse der Psychosomatik;
18. Kenntnisse umwelt- und arbeitsbedingter Erkrankungen;
19. Kenntnisse der Geriatrie;
20. Information und Kommunikation mit Patienten über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen;
21. Dokumentation;
22. Kenntnisse der für die Ausübung des ärztlichen Berufes einschlägigen Rechtsvorschriften;
23. Begutachtungen.

Zusatzfach Klinische Pharmakologie

Inhalt und Umfang der für die ergänzende spezielle Ausbildung auf dem Teilgebiet Klinische Pharmakologie erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten, sofern nicht ausdrücklich nur Kenntnisse vorgesehen sind, in der Mindestdauer von jeweils 18 Monaten auf den Gebieten der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie:

1. Kenntnisse der allgemeinen Pharmakologie, insbesondere der Gesetzmäßigkeiten von Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung von Arzneimitteln und Giften;
2. Kenntnisse über Wirkungsweise, Angriffsort und Dosis-Wirkungsbeziehungen sowie über Wirkungskinetik, Stoffwechsel und Ausscheidung der gebräuchlichen Arzneimittel einschließlich der Chemotherapeutika und der Hormone;
3. Kenntnisse der medizinisch relevanten Gifte, deren Wirkungen und der Behandlung von Vergiftungen;
4. Kenntnisse der biometrischen Methoden;
5. tierexperimentelle Untersuchungsmethodik;
6. tierexperimentelle Forschung zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln und Giften auf wenigstens drei Gebieten der angewandten Arzneimittelforschung, insbesondere hinsichtlich Kreislauf, Pharmakologie des Elektrolythaushaltes, Wirkungen auf das Zentralnervensystem;
7. Erzeugung von Krankheitszuständen am Tier zur Wirkungsanalyse von Arzneimitteln;
8. Kenntnisse biologischer Tests und Standardisierungsverfahren;
9. Kenntnisse der enzymatischen Arbeitsmethoden;
10. Kenntnisse der chemischen Extraktions-, Isolierungs- und Nachweisverfahren sowie der physikalischen und physikalisch-chemischen Meßmethoden;
11. Kenntnisse der Isotopentechnik;
12. erste klinische Erprobung neuer Arzneimittel am Menschen;
13. Auffinden der therapeutischen Dosierung und Indikationsgebiete neuer Pharmaka;
14. Planung und Durchführung kontrollierter Arzneimittelprüfungen am Menschen;
15. Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung;
16. Arzneimittelbestimmung und deren Methoden im Blut, Harn und allenfalls im Liquor zur Überwachung und Steuerung der Pharmakotherapie;
17. spezielle Gesetzmäßigkeiten und notwendige Verfahren für pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen zur Bestimmung der Ausscheidung von Arzneimitteln und deren Metaboliten;
18. Erlernung der Erkennung und Behandlung von Störungen der Vitalfunktionen;
19. Planung multizentrischer Langzeitprüfungen;
20. klinische Untersuchungsverfahren und Bewertungskriterien für die Wirksamkeitsprüfungen der wichtigsten Arzneimittelgruppen;
21. Arzneimittelrisiken, insbesondere der Arzneimittelnebenwirkungen und Interferenzen;
22. Begutachtungen hinsichtlich der Wirksamkeit sowie der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln;
23. Kenntnisse über das Meldesystem von Arzneimittelrisiken;
24. Kenntnisse über epidemiologische Fall-Kontroll-Studien;

25. Kenntnisse über die Intensivüberwachung der klinischen und ambulanten Arzneitherapie mit zugelassenen Arzneimitteln;
26. Kenntnisse über die Erfassung der ärztlichen Verordnungsweise und der Einnahmegewohnheiten der Patienten;
27. Kenntnisse über das Arzneimittelrecht.

Weiterführende Informationen zur Ärzte-Ausbildungsordnung finden sich auf der Homepage der Österreichischen Ärztekammer (<http://www.aek.or.at>).

7. Ausbildungsformular

Wesentliche erworbene Fähigkeiten und Kenntnisse werden von den lehrenden Kollegen oder vom AG-Leiter auf einem individuellen Ausbildungsformular bestätigt, welches im Personalakt aufbewahrt wird.

8. 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 AKH-internen Reanimationsschulung (Megacodetraining) teilgenommen haben. Der Probandenbereich ist definiert als jene Räume und Korridore, welche sich zwischen der blauen doppelflügeligen Türe zum Hauptgang (neben Leitstelle 06 L 0.02), dem Beginn der weißen Wartezone 6.L0/1 und dem Beginn des Seitenganges 6.L1 befinden. Sollten Versuchspersonen aus Studien der Klinischen Pharmakologie auf „Weiß D“ bzw. „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 AKH-internen 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-A [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 der diensthabende Oberarzt (s.u.) 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.) zu kontaktieren.

„Notfallhandy“:

Bezüglich Organisation des Bereitschaftsdienstes ist die SOP 029-A (siehe SOP Ordner im Kliniksekretariat) einzuhalten.

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 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 bzw. den Träger des Notfallhandys. 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.

9. 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. Eine entsprechende Broschüre ist im Sekretariat erhältlich. Der Kodex ist auch elektronisch unter <http://www.meduniwien.ac.at/files/7/8/goodscientificpractice.pdf> erhältlich.

10. 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. 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 einmal pro Semester durchgeführten 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.

11. 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 (CPMP/ICH/135/95) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>

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

12. 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.

13. 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.