MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN

Ausbildungsplan
Klinisch-Praktisches Jahr (KPJ)
an der Medizinischen Universität Wien

KPJ-Tertial C

Klinische Pharmakologie

Gültig ab Studienjahr 2020/2021

Für den Inhalt verantwortlich

Ao. Univ.-Prof. Dr. Bernd Jilma

Dieser Ausbildungsplan ist gültig für die Absolvierung des Faches „Klinische Pharmakologie“ im Rahmen des KPJ-Tertials C „Wahlfächer“.

Die Ausbildungspläne für die Wahlfächer in KPJ-Tertial C sind jeweils für die Dauer von 8 Wochen ausgelegt.

© 2026, Medizinische Universität Wien

Allgemeine Ziele des klinisch-praktischen Jahres

Eckpunkte der Ausbildung im Klinisch-Praktischen Jahr sind:

1. Das KPJ findet im 6. Studienjahr statt und umfasst 48 Wochen.
2. Das KPJ dient dem Erwerb und der Vertiefung der im österr. Kompetenzlevelkatalog für ärztliche Fertigkeiten und gemäß europäischer Vorgaben (EU Richtlinie-Grundstudium) aufgeführten Kompetenzen.
3. Das Anwenden und Vertiefen des Erlernten im Lernkontext muss an einer klinischen Station, in einer Ambulanz bzw. in einer Lehrpraxis (Allgemeinmedizin) an Patient:innen unter Supervision stattfinden. Eine Ausnahme bilden Wahlfächer in nicht-klinischen Facharztbereichen, sofern diese als Wahlfachmöglichkeit im KPJ vorgesehen sind.
4. Den Schwerpunkt bildet selbstgesteuertes Lernen durch reale Aufgabenstellungen im klinischen Alltag (task based learning).
5. Im Vordergrund steht die Betreuung von Patient:innen unter Anleitung (siehe § 49 Abs. 4 und 5 Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, idgF) [1]. Eine reine Beobachter:innenrolle (passive Teilnahme an Visiten, Tumorboards, etc.) ist nicht ausreichend.
6. Die aktive Teilnahme am klinischen Alltag (z.B. Patientenvorstellung durch die:den Studierende:n, Teilnahme an Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen, Visiten, Tumorboards) ist essentieller Teil der Ausbildung. Eine eigenständige Vertiefung des Wissens zu den dabei auftretenden Problemstellungen soll dabei – auch im Sinne des lebenslangen Lernens – geübt werden.
7. Üben von klinisch-problemorientiertem wissenschaftlichem Denken und evidenz-basiertem ärztlichem Handeln bei der Führung von Patient:innen.
8. Integration in ein Behandlungsteam und Übernahme von Aufgaben entsprechend dem Ausbildungsstand. Studierende sind Auszubildende, die in dem für das Erreichen der Ausbildungsziele notwendigen Ausmaß zu klinischen Tätigkeiten herangezogen werden. Dabei muss gewährleistet sein, dass das Klinische Praktikum als Teil des Studiums die geforderte Breite der klinischen Ausbildung sicherstellt.
9. Üben eines professionellen Verhaltens sowohl gegenüber Patient:innen und deren Angehörigen wie gegenüber verschiedenen Berufsgruppen und öffentlichen Stellen.
10. Förderung der Eigeninitiative und der Eigenverantwortung für die eigene Aus- und Weiterbildung.

[1] Laut § 49 Abs. 4 und 5 Ärztegesetz 1998 und Novelle 2009 sind Medizinstudierende „zur unselbstständigen Ausübung“ der folgenden Tätigkeiten „unter Anleitung und Aufsicht der ausbildenden Ärz:innen“ berechtigt:

1. Erhebung der Anamnese
2. einfache physikalische Krankenuntersuchung einschließlich Blutdruckmessung,
3. Blutabnahme aus der Vene,
4. die Vornahme intramuskulärer und subkutaner Injektionen und
5. einzelne weitere ärztliche Tätigkeiten, sofern deren Beherrschung zum erfolgreichen Abschluss des Studiums der Medizin zwingend erforderlich ist und die in Ausbildung stehenden Studenten der Medizin nachweislich bereits über die zur gewissenhaften Durchführung erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf den Schwierigkeitsgrad dieser Tätigkeiten verfügen.

© 2026, Medizinische Universität Wien

Fachspezifische Informationen

1. Ziele des Fachs Klinische Pharmakologie im KPJ

Das Fach Klinische Pharmakologie ist derzeit ein Additivfach der Inneren Medizin, und kann derzeit im Umfang von 8 Wochen im Klinisch-Praktischen Jahr im Tertial C absolviert werden. Das Fach Klinische Pharmakologie ist als „Wahlfach“ im Umfang von 8 Wochen zu absolvieren.

Die Studierenden haben die Grundlagen der Pharmakologie bereits während des Studiums erlernt. Vertiefend werden in Klinischer Pharmakologie die Kenntnisse des Arzneimittelgesetzes, der Good Clinical Practice, sowie der Deklaration of Helsinki, sowie die Planung und Durchführung klinischer Arzneimittelprüfung erworben. Es sollen durch die Einbindung in die Klinische Arzneimittelprüfung die Grundfähigkeiten und Fertigkeiten der Klinischen Pharmakologie unter Anleitung durch Fachärzt:innen für bzw. Ärzt:innen in fortgeschrittener Facharztausbildung erlernen, üben und schrittweise selbständig anwenden lernen.

Besonderes Augenmerk soll darauf gelegt werden, dass die Studierenden nach einer Phase, in der sie die speziellen Gegebenheiten der Klinischen Pharmakologie kennenlernen, unter Aufsicht selbständig Teilnehmer:innen an Klinischen Prüfungen über die gesamte Zeitdauer der Untersuchung bzw. Behandlung an der Klinischen Pharmakologie betreuen.

Dies inkludiert die Anamneseerhebung und klinisch-physikalische Krankenuntersuchung, EKG, Blutabnahmen sowie Erarbeitung von Vorschlägen zum Behandlungsschema in Prüfplänen mit Diskussion der Überlegungen. Ebenso inkludiert es die Datenerhebung (z.B. Literatursuche, Erstellung von Case Record Forms, visual analog scales, und Patient:innentagebüchern), Eingabe und Bearbeitung der Daten in Statistik-Programmen (z.B. SPSS), Erarbeitung von Auswertungen, Berichten und Vorträgen mit Diskussion der Überlegungen zur Umsetzung von Arzneimittelstudien.

Dabei soll darauf geachtet werden, dass Studierende ein möglichst breites Spektrum des Fachgebietes kennenlernen. Dies ist auch bei den Leistungsüberprüfungen zu berücksichtigen.

Als wesentlicher Teil der Ausbildung wird die Teilnahme an allen abteilungs-/ stationsspezifischen Besprechungen sowie Klinik-internen Fortbildungsmaßnahmen wie Besprechungen der Arbeitsgruppen, Journalclubs, interne Weiterbildungen sowie die Teilnahme an den abteilungsspezifischen Fortbildungsveranstaltungen vorausgesetzt.

2. Klinische Tätigkeitsbereiche im Fach

Die hier angeführten Inhalte sollen insbesondere bei Mini-CEX (Mini-Clinical Evaluation Exercise), DOPS (Direct Observation of Procedural Skills) und den KPJ-Aufgabenstellungen berücksichtigt werden und dienen als Empfehlung, Anregung und Erläuterung zur Gestaltung des KPJ-Tertials.

Bereiche/Problemfelder (Problems as starting point of training), Beispiele:

- Erkennung und Behandlung von Störungen der Vitalfunktion
- Erkennung und Behandlung von Arzneimittelnebenwirkung/- Vergiftung
- Thoraxschmerz/Atemnot
- Arzneimittel bedingte Herzrhythmus/EKG-störungen
- Arzneimittel bedingte Schwindel, Synkope
- Arzneimittel bedingte Bewusstseinsstörung
- Arzneimittel bedingter Schock
- Arzneimittel bedingte Anaphylaxie
- Arzneimittel bedingte Überempfindlichkeitsreaktionen (urticaria, rash)
- Arzneimittelfieber
- Arzneimittel bedingte Blutbildveränderungen
- Arzneimittel bedingte Elektrolytstörungen
- Arzneimittel bedingte Gerinnungsstörungen

3. Lernziele (Kompetenzen)

Die folgenden Fertigkeiten müssen im Fach Klinische Pharmakologie während der KPJ-Zeit erworben bzw. vertieft werden. Manche Fertigkeiten werden nur in Simulation möglich sein, oder können nur besprochen und gegebenenfalls durch Lernunterlagen unterstützt hinsichtlich ihres Stellenwertes diskutiert werden. Dies ist dann explizit angeführt.

3.1 Zu erreichende Kompetenzen (Pflicht)

A) Anamnese erheben (history taking)
   1. Arzneimittelanamnese mit besonderer Berücksichtigung der Nebenwirkung und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten; Erfassung der Medikamenteneinnahmegewohnheiten der Patient:innen; sowie allgemeine Anamnese
   2. Alkohol, Nikotin, Drogenanamnese
   3. Identifizieren von Risikoverhalten und gefährlichem Lebensstil
   4. Erfassen von Ein und Ausschlusskriterien, Kontraindikationen

B) Durchführung von Untersuchungstechniken (examinations)
   5. Klinisch-physikalischer Status
   6. EKG, QTc Interpretation
   7. Blutdruckmessung und Pulsoxymetrie

8. Beurteilen von Patient:innen bzgl. der Aktivität oder der Lebensqualität
9. Bedside testing von Blutgruppen
10. Kontinuierliche Überwachung von Vitalparametern

C) Durchführung von Routinefertigkeiten (procedures)
11. Rezeptieren/Praxis der Arzneimittelverschreibung
12. Blutabnahme, Venenpunktion durchführen
13. Setzen einer peripheren Venenverweilkanüle
14. Verabreichung einer subkutanen Injektion
15. Verabreichung einer intramuskulären Injektion
16. Verabreichung einer intravenösen Infusion
17. Blutverarbeitung
18. Harnanalyse
19. Stuhlanalyse auf Blut
20. Handhabung labormedizinischer Geräte

D) Therapeutische Maßnahmen (therapy)
21. Anordnen von Behandlungsmaßnahmen bei Schmerzen, Übelkeit, Hypotension
22. Anwenden von Dosierinhalatoren
23. Stellen der Indikation, und Einsatz von Sauerstofftherapie
24. Überprüfen der medikamentösen Therapie auf Medikamenteninteraktionen
25. Erkennen von Nebenwirkungen und deren Management

E) Kommunikation mit Patient:innen/Team (information/management)
26. Ethisch korrektes und professionelles Informieren von Patient:innen und der rechtlichen Bestimmungen; Sicherstellen, dass der:die Patient:in die Information verstanden hat
27. Überprüfen der Compliance
28. Ethisch korrektes und professionelles Führen eines Telefonats mit Patient:innen
29. Aufklären von Patient:innen mit einer schriftlichen Einverständniserklärung
30. Codieren der Diagnosen und Nebenwirkungen (Codierungssysteme)

F) Dokumentation (information/management)
31. Source data generation zur fortlaufenden Überprüfung und Dokumentation der Arzneimittelsicherheit und Wirksamkeit
32. Erstellen von Dosierungstabellen
33. Dokumentation und Überprüfung der Lagerung der Studienmedikation
34. Anwenden von case record forms
35. Anwenden von Formblättern zur Berichterstattung von Arzneimittelnebenwirkungen
36. Anwenden von internen, nationalen und internationalen Protokollen, Richtlinien und Guidelines
37. Grundkenntnisse der Statistik, inkl. Überlebenskurven
38. Probenaufbereitung
39. Timetable für Pharmakokinetik

3.2 Optionale Kompetenzen

Zusätzlich zu den verpflichtend zu erreichenden Kompetenzen können fakultativ Kompetenzen aus der unten angeführten Auslistung erworben werden.

1. Datenmanagement, Datenanalyse
2. Visus- und Refraktionsbestimmung
3. Umgang mit Spaltlampe
4. Spezielle Analysetechniken zur Beurteilung der Arzneimittelwirksamkeit
5. Mikrodialyse Katheter
6. Dosieren, kontinuierliches Kontrollieren und Dokumentieren der oralen Antikoagulation mit Vitamin K Antagonisten (z.B. INR Messungen; Bedside tests)
7. Langzeit EKG; Langzeitblutdruckmessung und Interpretation
8. Interpretation von Antibiogramm; Interpretation von Harnkulturbefund

4. Informationen zur Leistungsüberprüfung, Begleitende Beurteilungen

4.1 Folgende Problemstellungen können im Mini-CEX beurteilt werden:

1. Voruntersuchung für Klinische Arzneimittelprüfung
2. Feststellung der Gesundheit am Ende der Studie bestehend aus (End of Study): Aufklärung, Anamnese-Erhebung, Klinisch-physikalischer Status, EKG-Erhebung und -Befundung, Vitalparameter, Planung des therapeutischen Vorgehens (z.B.: Kontinuierliche Überwachung der Patient:innensicherheit am ersten Studientag, Fortlaufende Überprüfung und Dokumentation der Arzneimittelsicherheit und Wirksamkeit im Studienablauf; Anlassbezogen: Dokumentation eines serious adverse events, suspected unexpected serious adverse reaction, Behandlung akuter Arzneimittelnebenwirkungen, studienspezifische Untersuchungen und Vorgänge)

Die Liste kann situationsgerecht erweitert werden.

4.2 Folgende Fertigkeiten können im DOPS beurteilt werden:

1. Erstellen von Dosierungstabellen
2. Zubereitung von Medikation entsprechend Standard Operating Procedures
3. Korrekte Lagerung der Studienmedikation, Überprüfung und Dokumentation
4. Korrekte Blutabnahmetechnik
5. Korrekte Injektionstechniken
6. Korrekte Probenaufbereitung für klinische Arzneimittelstudien
7. Dokumentation des Zeitablaufes der Blutabnahmen (Timetable)
8. Beurteilung der vom Studierenden verwendeten Methodik (Auswahl von Indikatoren, statistischer Verfahren) im Rahmen eines Projektes bzw. Forschungsauftrags

Die Liste kann situationsgerecht erweitert werden.

© 2026, Medizinische Universität Wien

5. Fachspezifische Erläuterungen zu den KPJ-Aufgabenstellungen

Die Lernziele sollen die häufigsten Tätigkeiten im Alltag des Fachbereichs Klinische Pharmakologie abbilden, die jeder:jede Ärzt:in unabhängig von späteren Spezialisierungen beherrschen sollte.

Folgende KPJ-Aufgabenstellungen sind im Fach Klinische Pharmakologie zu erfüllen.

(A) Aktive Aufgabenstellungen – Pflichtteil	pro 8 Wochen
Fallvorstellung/Fallbesprechung (kurz)	6 mal
Abschließende Fallvorstellung (ausführlich)	2 mal
State of the art-Präsentation zu Pathogenese, Diagnose, Therapie, Prävention etc. von Erkrankungen anhand von konkreten Patient:innen (20 min)	2 mal
Reporting eines serious adverse events SAE oder SUSAR (ggf. anhand von Musterbeispielen)	1 mal
Interpretation oder Erstellung von Überlebenskurven als Endpunkt klinischer Studien	1 mal

(A) Aktive Aufgabenstellungen – Wahlpflichtteil	Punkte	pro 8 Wochen
Fallvorstellung/Fallbesprechung (kurz)	4	*Wahl-Aufgaben im Umfang von mind. 15 Punkten aus mind. 2 Kategorien*
Abschließende Fallvorstellung (ausführlich)	8	
State of the art-Präsentation zu Pathogenese, Diagnose, Therapie, Prävention, etc. von Erkrankungen anhand von konkreten Patient:innen (20 min)	8	
Erstellung eines Dekurses	4	
Konsiliar-Anforderungen vorbereiten	4	
Artikelpräsentation im Journal Club	6	

(B) Teilnahme an Aus- und Fortbildungsveranstaltungen – Pflichtteil	pro 8 Wochen
Weiterbildung/Turnusarztfortbildung	2 mal

(B) Teilnahme an Aus- und Fortbildungsveranstaltungen – Wahlpflichtteil	Punkte	pro 8 Wochen
Weiterbildung/Turnusarztfortbildung (zB interne Fortbildung)	2	*Wahl-Veranstaltungen im Umfang von mind. 4 Punkten aus mind. 2 Kategorien*
Teilnahme an State of the art-Präsentationen anhand von konkreten Patient:innen	1	
Teilnahme am Journal Club	1	
„Morbidity & Mortality“ Konferenzen	1	
Externe Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen je Halbtag (Kongresse, GPMed etc..)	3	
Kursbesuche je Halbtag (EKG-Kurs, Ultraschall, Nähkurs, Burn-Out-Prävention, etc.)	3	
Nicht-Live-Events (z.B. Webinars)	1	

6. Fachspezifische Erläuterungen zum MidTerm- bzw. Abschlussgespräch

Das Midterm- und das Abschlussgespräch werden jeweils unter Berücksichtigung der Lehrziele sowie des Logbuchs und Portfolios der KPJ-Studierenden von den mit der Betreuung und Supervision beauftragten Fachärzti:nnen bzw. Ärzt:innen in fortgeschrittener Facharztausbildung durchgeführt. Zwei Ärzt:innen (eine:r Verantwortliche:r und Stellvertreter:in), sogenannte Mentor:innen, sind pro Studierende:n verantwortlich. Diese sollen sich kontinuierlich mit den KPJ-Studierenden befassen und sind zusammen mit den Studierenden für die Erreichung der Ausbildungsziele und für das regelmäßige Feedback an die Studierenden zuständig. Im Rahmen der Ausbildung soll die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und die Dokumentation von optionalen Lernzielen, etc. im Portfolio dokumentiert und im Abschlussgespräch besprochen werden.

7. Literatur

1. Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, Fassung vom 15.09.2014, https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441.
2. ICH Topic E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice, http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/fileadmin/ethik/media/dokumente/rechtsgrundlagen/GCP.pdf.
3. Müller, Markus [Hrsg.] (2010): Clinical pharmacology: current topics and case studies, Springerverlag.
4. Wehling, Martin [Hrsg] (2011): Klinische Pharmakologie, Thiemeverlag.
5. Good Scientific Practice, http://www.meduniwien.ac.at/homepage/fileadmin/HP-Relaunch/pdforganisation/buero_rektor/GSP_2013.pdf.
6. Lemmer, Björn, Brune, Kay [Hrsg.] (2007): Pharmakotherapie: Klinische Pharmakologie, Springerverlag.

© 2026, Medizinische Universität Wien

Anhang: Erläuterungen zu den KPJ-Aufgabenstellungen im Fach Klinische Pharmakologie

Reporting eines serious adverse events SAE oder SUSAR (ggf. anhand von Musterbeispielen)

Die Meldung von SAE, SUSAR hat über Eudravigilance zu erfolgen, falls dies nicht möglich ist das CIOMS Formular zu verwenden http://cioms.ch/index.php/cioms-form-i. Siehe beigefügte Anlage.

Interpretation oder Erstellung von Überlebenskurven als Endpunkt klinischer Studien

Hintergrund:
Darstellung und die Interpretation von Überlebenskurven ist nicht nur in Hinblick auf die Bewertung von Overall Survival und Progression Free Survival in onkologischen Studien von Interesse sondern ganz allgemein von Interesse für viele zeitabhängigen Ereignisse (zB Auftreten von kombinierten Endpunkten bei kardiovaskulären Outcome Studien).

Für das Erstellen von Überlebenskurven können an den Kliniken bereits vorhandene Datensätze (a) ausgewertet werden, oder alternativ (b) publizierte Überlebenskurven reproduziert werden.

Ad Teil (a):

1. Ein Datensatz wird in ein geeignetes Statistikprogramm (zB SPSS) oder Graphikprogramm übertragen.
2. Es werden Kaplan Meier Survival Estimates gezeichnet.
3. Die Graphen werden beschriftet.
4. Es werden log rank tests und Breslow tests durchgeführt.
5. Hazard ratios werden mittels Cox proportional hazard models berechnet.

Ad. Teil (b):

1. Publizierte Datensätze werden aus rezenten Studien entnommen, die Kurven ausgemessen, und die ermittelten Werte in ein geeignetes Statistikprogramm (zB SPSS) oder Graphikprogramm übertragen.
2. Es werden Kaplan Meier Survival Estimates gezeichnet.
3. Die Graphen werden beschriftet.
4. Es werden ein log rank test und Breslow test durchgeführt.
5. Hazard ratios und deren 95% Konfidenzintervalle werden mittels Cox proportional hazard model berechnet

Formale Vorgaben:
Datensätze: Bei vorhanden Datensätzen ist keine Mindestgröße erforderlich, wenn publizierte Datensätzen verwenden werden, sollten pro Gruppe ca. 100 Datenpaare (Effekt vs. Zeit) geschätzt werden.

© 2026, Medizinische Universität Wien

Feedback: Was bedeutet Signifikanz bei geringen Effektgrößen? Sind die gemessen Unterschiede signifikant und vor allem klinisch relevant? Ist ein wesentlicher therapeutischer Nutzen zu erwarten, der die Inkaufnahme von z.T. schweren Nebenwirkungen rechtfertigt.

Dokumentation: Kopie der erstellten survival curve.

© 2026, Medizinische Universität Wien