**ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG ALS
EUROPEAN CERTIFIED PHARMACOLOGIST (EuCP)**nach den EuCP-Richtlinien der APHAR für
Fachärztinnen/-ärzte für Pharmakologie und Toxikologie

|  |  |
| --- | --- |
| NAME, Vorname: |  |
| Geb.-Datum: | am: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Akad. Grad: |  |
| Institution: |  |
| Position: |  |
| E-Mail: |  |

*Raum für interne Eintragungen. Nicht auszufüllen.*

|  |  |
| --- | --- |
| Datum des Antrages: |  |
| GutachterIn 1: |  |
| GutachterIn 2: |  |
| Datum Erledigung: |  |
| Entscheidung: |  |

Vorzulegende Urkunden (Checkliste):

*Alle Unterlagen sind in elektronischer Form (gescannt als PDF-Dateien) vorzulegen.*

|  |  |
| --- | --- |
| Promotionsbescheid | □ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Diplom als Fachärztin/arzt | □ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| FA-Prüfungsbescheinigung | □ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *falls zutreffend* |
| Nachweis laufende Tätigkeit | □ |
| Aktuelles C.V.  | □ |
| Publikationsliste | □ |
| Ethical Code of Conduct) | □ (unterzeichnet) [*www.aphar.at/eucp/EPHAR\_Ethical\_Code\_of\_Conduct.pdf*](http://www.aphar.at/eucp/EPHAR_Ethical_Code_of_Conduct.pdf) |
| APHAR-Mitgliedschaft | □ seit: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *Anm.: wird intern geprüft* |
| DFP-Fortbildungsnachweis | □ |

Weitere vorgelegte Urkunden:

|  |  |
| --- | --- |
| (fakultativ) | * …
* …
* …
* …
* …
 |

Kontakt für Anfragen: office@aphar.at

ANGABEN zum ANTRAG

Die Beurteilung erfolgt nach den in den Guidelines for Certification des EuCP-Programmes von EPHAR und EACPT und der Guidelines for Certification of Medical Specialists in Pharmacology and Toxicology as European Certified Pharmacologists der APHAR (beide abrufbar unter ([www.eucp-certification.org](http://www.eucp-certification.org)). *(Siehe Auszug im Anhang)*

Evaluierungskriterien für vorgelegte Unterlagen sind als Orientierungshilfe in den APHAR- bzw. in den APHAR-Richtlinien zur EuCP-Zertifizierung ([www.aphar.at/eucp.html](http://www.aphar.at/eucp.html)) verfügbar.

*(Siehe Auszug im Anhang)*

|  |  |
| --- | --- |
| *Kriterium:* | *Bitte führen Sie hier an wodurch das Kriterium als erfüllt anzusehen ist (sofern möglich, sollten entsprechende Dokumente als Nachweis beigelegt werden)* |
| **A) Theoretische Kenntnisse** in allen wesentlichen Gebieten der Pharmakologie*(Nachweis kann entfallen, wenn die positiv abgelegte FA-Prüfung weniger als 5 Jahre zurückliegt)* |  |
| *Erläuterungen zu A):* | *Die EuCP Guidelines for Certification erfordern* ***theoretische Kenntnisse*** *in allen der folgenden Gebiete:* *○ 1. Principles of basic and clinical pharmacology (pharmacodynamics, pharmacokinetics;**○ 2. Cellular, biochemical and molecular bases of drug action (therapeutic and toxic);**○ 3. Drug interactions;**○ 4. Experimental design, biometry and biostatistics;**○ 5. Principles of organ pharmacology;**○ 6. R & D processes;**○ 7. Ethical aspects of preclinical (including the 3R principle) and clinical research;**○ 8. Specific aspects of pharmacology such as gender, age, ethnicity;**○ 9. Pharmacogenetics and -genomics;**○ 10. Procedures and rules that govern marketing authorization and market access;**○ 11. Pharmacovigilance;**○ 12. Pharmacoeconomics.* |
| **B) Praktische Fertigkeiten** (in‑depth knowledge and skills) |  |
| *Erläuterungen zu B):* | *Die EuCP Guidelines for Certification erfordern* ***praktische Fertigkeiten (‚in-depth knowledge and skills‘)*** *in* ***zumindest zwei*** *der folgenden Gebiete:* *○ 1. preclinical experiment design, biometrical and statistical methods, data retrieval and derivation and performance of in-vitro and ex-vivo studies;* *○ 2. preclinical experiment design, biometrical and statistical methods, data retrieval and derivation and performance of in-vivo studies;* *○ 3. biochemical and molecular techniques and diagnostics;* *○ 4. clinical trial design and management;* *○ 5. biometrical and biostatistical methods used in clinical research;* *○ 6. pharmacogenetics and -genomics, epigenetics and other -omics;* *○ 7. determination of pharmacokinetic parameters and compound metabolism (drug concen-trations in biological fluids and tissues, and therapeutic drug monitoring);* *○ 8. pharmacoepidemiology, pharmaco-utilisation and/or* *○ 9. treatment optimization and individualization (through expertise in pharmacodynamics, pharmacokinetics, pharmacogenetics, therapeutic drug monitoring etc.);* *○ 10. teaching and education in pharmacology;* *○ 11. pharmacoeconomics and/or regulatory affairs.*  |
| **C) Methodische Kenntnisse** (Practical awareness)  |  |
| *Erläuterungen zu C):* | *Die EuCP Guidelines for Certification erfordern* ***methodische Kenntnisse (‚practical awareness‘)*** *in* ***zumindest der Hälfte*** *der unter B) gelisteten pharmakologischen Methoden.* *Unter ‘Practical awareness’ zu verstehen sind Kenntnisse über die prinzipielle Funktionsweise dieser Methoden, ihre Aussagekraft sowie ihre Limitationen. Es ist nicht erforderlich, diese Methoden auch selbst durchführen zu können.*  |
| **D) weitere Angaben:**(fakultativ) |  |
| *Erläuterungen zu D):* | *Zur Orientierung sind Beispiele für die Evaluierung aus den Zertifizierungsrichtlinien der APHAR umseitig beschrieben. Selbstverständlich können aber auch andere, hier nicht angeführte Angaben, die geeignet erscheinen, den Antrag zu unterstützen, gemacht werden.*  |

Alle Dokumente sind in elektronischer Form (PDF) gemeinsam mit dem Antrag einzureichen (office@aphar.at).

*Es wird darauf hingewiesen, dass sämtliche vorgelegten Dokumente sowie Inhalte der Evaluierungen streng vertraulich behandelt werden müssen!*

Auszug aus den Zertifizierungsrichtlinien der APHAR:
(Volltext unter <http://www.aphar.at/eucp/EuCP_RichtlinienAPHAR_20160515.pdf>)
Evaluierungskriterien:

Beispiele für Evaluierungskriterien im Bewertungsverfahren

* Art der Tätigkeit: Wird gemäß des Anforderungsprofils und des Aufgabengebietes des Bewerbers beurteilt. Beispielsweise eignet sich die Position als Arbeitsgruppenleiter als Nachweis wissenschaftlicher Kompetenz, aber nicht unbedingt als Nachweis über die erforderliche Kompetenz im gesamten Fachgebiet der Pharmakologie.
* Akademische Lehrtätigkeit:
	+ Die Lehrtätigkeit muss sich über mehrere Jahre erstrecken
	+ Die Lehrtätigkeit muss zum Zeitpunkt der Bewerbung praktiziert werden
	+ Die Lehrtätigkeit muss einen signifikanten Teil (zumindest der Hälfte) des gesamten Fachbereichs der Pharmakologie umfassen
	+ Als Lehrtätigkeit gilt ebenfalls die (regelmäßige) Aktivität als verantwortliches Mitglied von Prüfungskommissionen, Curricularkommissionen etc.
* Habilitation und Qualifizierungsvereinbarungen: Die Kriterien variieren zwischen den einzelnen Universitäten und basieren zumeist auf den wissenschaftlichen Leistungen im Spezialgebiet der Kandidaten. Die Habilitation ist somit zwar geeignet, Kompetenzen der praktischen Ausbildung und Erfahrung darzustellen (*scientific dimension*), erlaubt aber i.d.R. keine Darstellung der Kompetenzen über die Gesamtheit des Fachgebiets der Pharmakologie (*professional dimension*).
* Publikationen: Berücksichtigt werden wissenschaftliche Publikationen (*peer-reviewed*), als auch vertrauliche Gutachten. Zumindest 5 derartige Publikationen sind erforderlich. Die Publikationen sollen folgenden Inhalt aufweisen:
	+ Der Inhalt der Publikation muss auf praktischen Fähigkeiten in mindestens 2 wesentlichen pharmakologischen Techniken basieren
* Gutachten etc. können insbesondere berücksichtigt werden, um Kenntnisse der Antragsteller auf dem gesamten Gebiet der Pharmakologie nachzuweisen.
	+ Der Inhalt muss in seiner Gesamtheit dokumentieren, dass das Wissen des Kandidaten die Mehrheit der wesentlichen Wissensgebiete der Pharmakologie umfasst.
	+ Im Falle von vertraulichen Unterlagen können entsprechende Bestätigungen über den Inhalt und Umfang durch den Auftraggeber eingereicht werden.
* Funktionen im öffentlichen Gesundheitssystem können berücksichtigt werden, sofern zur Erfüllung der Funktionen Wissen und Erfahrungen erforderlich sind, die die Pharmakologie in ihrer Gesamtheit umfassen.
* Diplome können berücksichtigt werden, wenn zu deren Erwerb breit gefächertes pharmakologisches Wissen oder Erfahrungen erforderlich sind.
* Ehrentitel und Preise können in der Evaluierung jedoch nicht berücksichtigt werden.

Auszug aus den Guidelines for Certification (EPHAR/EACPT):
(Volltext unter <http://www.eucp-certification.org/documents/Guidelines_EuCP_20151206.pdf>)
Zertifizierungserfordernisse:

# 4. Theoretical Training and Knowledge

Theoretical training in pharmacology, preferably with associated practical learning, is essential. Such training can be provided on a modular basis. It should provide basic knowledge of the major areas of pharmacology (in both basic and clinical aspects) and should embrace at least the following topics:

1. principles of basic and clinical pharmacology (pharmacodynamics, pharmacokinetics; / \* cellular, biochemical and molecular bases of drug action (therapeutic and toxic); / \* drug interactions; / \* experimental design, biometry and biostatistics; / \* principles of organ pharmacology; / \* R & D processes; / \* ethical aspects of preclinical (including the 3R principle) and clinical research; / \* specific aspects of pharmacology such as gender, age, ethnicity; / \* pharmacogenetics and -genomics; / \* procedures and rules that govern marketing authorization and market access; / \* pharmacovigilance; / \* pharmacoepidemiology; / \* pharmacoeconomics;

Additional elective topics (such as systems pharmacology, regulatory affairs, safety pharmacology, or others) can be offered upon prior notification of the EuCP Committee.

Topics may be presented as modules consisting of predefined course elements such as lectures, site visits, demonstrations or similar, or may be part of a comprehensive working and educational environment. In both cases, care has to be taken that applicants may obtain proper documentation about training received so that this can eventually be submitted for evaluation by the national certifying body at the time of application for certification.

Where parts of the required training have been covered in an appropriate previous academic degree (e.g. MSc, PhD or similar), this may be certified partly or entirely by the national certifying body.

# 5. Practical Training, Experience and Awareness

Practical training and experience must be related to Pharmacology and must span a period of not less than 5 years, of which a maximum period of 4 years may be obtained during training for a PhD degree. Training can be performed in an employment situation based on laboratory, clinical or regulatory work in Pharmacology, or can be obtained in specific courses meeting EuCP quality criteria. When potential candidates for application begin training in a single department or laboratory, it is advisable that their intended course of study or employment is seen by a senior EuCP or member of the national EuCP certifying body to ensure that the applicant will gather the training and experience appropriate for the eventual target of certification.

Practical training and experience must be suitable so that candidates obtain at least knowledge of the major techniques and their merits and limitations, i.e. Practical Awareness. A candidate for EuCP has to possess

(a) practical awareness (not necessarily practical experience) in half of the following topics (both basic and clinical) and

(b) in-depth knowledge and experience (according to the individual’s specialised training/experience in basic or clinical pharmacology) of at least two of the following topics:

1. preclinical experiment design, biometrical and statistical methods, data retrieval and derivation and performance of in-vitro and ex-vivo studies;
2. preclinical experiment design, biometrical and statistical methods, data retrieval and derivation and performance of in-vivo studies;
3. biochemical and molecular techniques and diagnostics;
4. clinical trial design and management;
5. biometrical and biostatistical methods used in clinical research;
6. pharmacogenetics and -genomics, epigenetics and other -omics;
7. determination of pharmacokinetic parameters and compound metabolism (drug concen­trations in biological fluids and tissues, and therapeutic drug monitoring);
8. pharmacoepidemiology, pharmaco-utilisation and/or
9. treatment optimization and individualization (through expertise in pharmacodynamics, pharmacokinetics, pharmacogenetics, therapeutic drug monitoring etc.);
10. teaching and education in pharmacology;
11. pharmacoeconomics and/or regulatory affairs.

Practical training and experience of candidates must be documented in a suitable manner. This may consist of regular progress reports by the candidate’s mentors or heads of department (if possible by a senior EuCP), and by at least 3 publications, reports, or assessments. Reports and assessments, whether confidential or non-confidential, must be suitable to allow judging the applicant’s knowledge and experience by the national certifying body. Publications must have appeared in peer-reviewed journals and must allow the determination of the extent of individual contribution of the applicant to this publication.

It is essential that candidates also document to have obtained high standards of critical ability and communication skills. These may be documented by publications as well as a record of oral presentations and/or by authorship of written reviews or theses.

It is expected that suitable written confirmations by the relevant supervisors is provided, either in the form of progress reports/testimonials or certified logbooks etc.

Für die Zertifizierung zu entrichtende Gebühren:
(<http://www.aphar.at/eucp/EuCP_GebuehrenAPHAR_20160515.pdf>)

Zertifizierungsgebühr: EUR 150

Die Zertifizierungsgebühr wird bei positiver Entscheidung des Antrages durch das EuCP-Zertifizierungskomitee den Antragstellern vorgeschrieben. Die Einzahlung der Zertifizierungsgebühr ist Voraussetzung für die Vornahme der Zertifizierung durch das EPHAR/EACPT EuCP Committee.

Re-Zertifizierungsgebühr: EUR 100

Für die Verlängerung des vom EuCP Committees ausgestellten Zertifikates (Gültigkeitsdauer fünf Jahre) muss vor Ablauf desselben ein Antrag auf Re‑Zertifizierung gestellt werden. Bei positiver Erledigung des Antrages ist die Zahlung der Re-Zertifizierungsgebühr Voraussetzung für die Erneuerung der Zertifizierung durch das EPHAR/EACPT EuCP Committee.

Bankverbindung:

Zahlungen sind auf das Konto der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft, IBAN: AT07 6000 0000 9205 5159 unter Angabe des Zahlungs­zweckes und des Namens der antragstellenden Person vorzunehmen.

Kontakt:

Weitere Auskünfte erhalten Sie unter office@aphar.at

(15.05.2016)