

دوره آموزشی "طراحی و توسعه سیستم فارماکوویژیلاانس در شرکت های دارویی"

گروه مدرسین:

دکتر خیراله غلامی - استاد داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر سیدرضا مجدزاده - استاد اپیدمیولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر فانک فهیمی - استاد داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فاطمه سلیمانی - عضو هیات علمی گروه اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر نیایش محبی - عضو هیات علمی گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر گلوریا شلویری - دکتری تخصصی پژوهشی، مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو

اهداف دوره:

این دوره 7 فاز مختلف سیستم فارماکوویژیلاانس را (مطابق با شکل) هدف قرار داده، اهداف آموزشی زیر را دنبال می نماید:

- یادگیری اصول پایه فارماکوویژیلاانس
- آگاهی از قوانین کشوری و بین المللی فارماکوویژیلاانس، عملکرد بهینه فارماکوویژیلاانس (Good Pharmacovigilance Practice OR GVP)
- یادگیری تعاریف مورد استفاده در فارماکوویژیلاانس و سازمان های بین المللی فعال در زمینه فارماکوویژیلاانس
- یادگیری اصول طراحی و برنامه ریزی سیستم فارماکوویژیلاانس در شرکت های دارویی
- یادگیری مدیریت خطر و روش تهیه پرونده های (Risk Management Plan (RMP)
- یادگیری روش های جمع آوری داده ها در فارماکوویژیلاانس (Data collection in pharmacovigilance)
- یادگیری روش های شناسایی و بررسی اشتباهات دارویی در فارماکوویژیلاانس (Medication errors)
- یادگیری روشهای بررسی و گزارش مطالعات فارماکوویژیلاانس توسط شرکت های دارویی (How to search for and review pharmacovigilance studies)
- یادگیری روش بررسی گزارشهای موردی در فارماکوویژیلاانس (Case assessment in pharmacovigilance)
- یادگیری روش های شناسایی سیگنال های ایمنی دارویی (Signal detection)
- یادگیری روش تهیه پرونده های PSUR و PBRER توسط شرکت های دارویی
- یادگیری روش های ارزیابی تعادل فایده- زیان مصرف فرآورده های دارویی (Benefit- risk assessment)
- یادگیری جنبه های بالینی عوارض دارویی (Clinical aspects of adverse drug reactions)
- یادگیری روشهای اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیلاانس توسط شرکت های دارویی (Good communication practice in pharmacovigilance)



طول مدت دوره: این دوره آموزشی، یک دوره 13 روزه، به مدت 13 هفته، (هر روز از ساعت 8 صبح الی 13/30)، مشتمل بر مباحث تئوری و کار عملی است.

شرایط و نحوه ثبت نام:

ثبت نام در این دوره آموزشی به افرادی توصیه می گردد که علاقمند به فعالیت در زمینه فارماکوویژیالانس و بررسی ایمنی فرآورده های دارویی در شرکت های دارویی می باشند و تمایل دارند تا در سیستم های فارماکوویژیالانس شرکت های دارویی نقشی فعال داشته باشند. گواهی این دوره توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران صادر می شود و ثبت نام نیز از طریق سامانه آموزش های آزاد دانشگاه (سماد) صورت می گیرد (<http://samad.tums.ac.ir>). جهت دریافت اطلاعات بیشتر می توانید با مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو به شماره تلفن 88814157 تماس حاصل فرمایید.

دریافت گواهی نامه شرکت در دوره: به شرکت کنندگانی که در دوره حضور کامل و فعال داشته باشند، گواهی نامه شرکت در دوره آموزشی "طراحی و توسعه سیستم فارماکوویژیالانس در شرکت های دارویی" توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران اعطاء خواهد شد.

روز اول

عملکرد بهینه فارماکوفیژیلانس (Good pharmacovigilance practice)

موضوع	ساعت
افتتاحیه و پیش آزمون	08/08-00/30
اصول پایه فارماکوفیژیلانس	08/10-30/00
استراحت و پذیرایی	10/10-00/30
دلایل الزام سیستم فارماکوفیژیلانس	10/11-30/00
مصرف منطقی دارو و فارماکوفیژیلانس	11/12-00/00
تعاریف - جنبه های قانونی، اخلاقی و هماهنگی های بین المللی فارماکوفیژیلانس	12/12-00/30
کار گروهی: مطالعه مورد (Case Study) - مقولات ایمنی دارویی	12/13-30/15
ارائه نتایج کار گروهی	13/13-15/30

تکلیف روز اول: در پایان این روز دانشجوی موظف می باشد تا یک مورد از ریکال ها، هشدارهای ایمنی یا تغییرات labeling فرآورده شرکت مربوطه را به صورت مبسوط تهیه و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز دوم

اصول طراحی سیستم فارماکوفیژیلانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance system planning)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
بررسی قوانین و مقررات موجود برای شرکت های دارویی در زمینه فارماکوفیژیلانس	08/9-30/30
اصول طراحی سیستم فارماکوفیژیلانس در شرکت های دارویی	09/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
کارگروهی: طراحی سیستم و اجرای دستورالعمل های فارماکوفیژیلانس	10/12-45/00
ارائه نتایج کارگروهی	12/12-00/30
ارائه تکالیف روز اول توسط شرکت کنندگان	12/13-30/30

تکلیف روز دوم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا تکلیف ارائه شده توسط مدرس را انجام و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز سوم

برنامه ریزی مدیریت خطر (Risk Management Planning)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
برنامه ریزی مدیریت خطر توسط شرکت های دارویی (Risk management planning)	08/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
کارگروهی: مدیریت خطر، مطالعه مورد (مدیریت خطر) (Case study)	10/12-45/00
ارائه نتایج کارگروهی	12/12-00/30
ارائه تکالیف روز اول توسط شرکت کنندگان	12/13-30/30

تکلیف روز سوم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا سه مورد از انواع ریسکها را برای یکی از فرآورده های شرکت مربوطه تدوین و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز چهارم

روش های جمع آوری داده ها در فارماکوویزیلانس (Data collection in pharmacovigilance)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
گزارش دهی داوطلبانه (Spontaneous reporting) - کم گزارش دهی در فارماکوویزیلانس (Under-reporting) - انواع موارد قابل گزارش، افراد گزارشگر	08/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
سایر روشهای موجود برای جمع آوری اطلاعات در فارماکوویزیلانس بانکهای اطلاعاتی موجود در زمینه عوارض و اشتباهات دارویی فرم جمع آوری اطلاعات	10/12-45/00
کار گروهی: روش بررسی عوارض دارویی با در نظر گرفتن کم گزارشدهی کار گروهی: طراحی فرم جمع آوری عوارض دارویی	12/12-00/45
ارائه نتایج کار گروهی	12/13-45/00
بحث گروهی - ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	13/13-00/30

تکلیف روز چهارم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا یکی از روشهای جمع آوری داده ها را برای حداقل یکی از فرآورده های شرکت مربوطه به کار گرفته، و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، نتایج حاصل را در جلسه بعد ارائه دهد.

روز پنجم

روش های شناسایی و بررسی اشتباهات دارویی در فارماکوویژیلانس (Medication errors)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
اشتباهات دارویی و دسته بندی آنها (Medication Errors)	08/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
نقش شرکت های دارویی در شناسایی و پیشگیری از اشتباهات دارویی بررسی گزارشهای ارسال شده به مرکز ADR ایران و FDA	10/11-45/30
کار گروهی: مطالعه مورد (اشتباهات دارویی) case study	11/12-30/30
ارائه نتایج کار گروهی	12/13-30/00
بحث گروهی - ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	13/13-00/30

تکلیف روز پنجم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا 5 مورد از اشتباهات دارویی ناشی از فرآورده های خود را شناسایی و مورد آنالیز قرار دهد و و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز ششم

روشهای بررسی و گزارش مطالعات فارماکوفیژیلانس توسط شرکت های دارویی (How to search for and review pharmacovigilance studies)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
انواع مطالعات اپیدمیولوژیک در فارماکوفیژیلانس	08/09-30/15
روش جستجوی مقالات در منابع	09/10-15/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
روشهای نقد مقالات	10/11-45/30
کارگروهی: جستجو و نقد مقالات فارماکوفیژیلانس	11/12-30/30
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	12/13-30/00

تکلیف روز ششم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا در رابطه با عوارض یکی از فرآورده های مربوطه، جستجوی کامل انجام دهد و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، نتیجه را در جلسه بعد ارائه نماید.

روز هفتم

روشهای بررسی و گزارش مطالعات فارماکوفیژیلانس توسط شرکت های دارویی (How to search for and review pharmacovigilance studies)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
بررسی ایمنی دارویی در مطالعات کارآزمایی بالینی	08/09-30/30
کار گروهی: بررسی ایمنی دارویی در مطالعات کارآزمایی بالینی	09/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
بررسی رابطه علیتی میان مصرف دارو و عارضه در گزارشهای موردی (Case causality assessment)	10/11-45/45
کار گروهی: بررسی رابطه علیتی، قابلیت پیشگیری و شدت عوارض دارویی	11/12-45/45
بحث گروهی - ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	12/13-45/30

تکلیف روز هفتم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا در رابطه با عوارض یکی از فرآورده های مربوطه، جستجوی کامل انجام دهد و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، نتیجه را در جلسه بعد ارائه نماید.

روز هشتم

روش بررسی گزارشهای موردی در فارماکوویژیالانس (Case assessment in pharmacovigilance)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
نگارش گزارشهای موردی و تهیه گزارش (case narrative)	08/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
کار گروهی: case narrative	10/12-45/00
ارائه نتایج کار گروهی	12/12-00/30
بحث گروهی - - ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	12/13-30/30

تکلیف روز هشتم: در پایان این روز دانشجوی موظف می باشد تا 10 مورد گزارش عارضه ناشی از فرآورده های شرکت مربوطه را در فرم زرد وارد نماید و رابطه علیتی، قابلیت پیشگیری و شدت عارضه را برای هر مورد ارزیابی نماید، و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، همراه با نتیجه حاصل از ارزیابی در جلسه بعد تحویل و ارائه نماید.

روز نهم

روش شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی و تعادل فایده- زیان در فارماکوویژیلاانس

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
رویکردهای فارماکوپیدمیولوژیک برای شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی (Signal detection in pharmacovigilance)	08/09-30/30
مدیریت سیگنالهای عوارض دارویی	09/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
مدل های موجود جهت شناسایی سیگنال های کمی	10/11-45/30
تعادل فایده- زیان مصرف دارو (Benefit- risk assessment)	11/12-30/15
کار گروهی: به کارگیری مدل‌های موجود برای مدیریت سیگنال	12/13-15/00
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	13/13-00/30

تکلیف روز نهم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا تکلیف مربوط به بررسی سیگنال و ارزیابی فایده- زیان را انجام و و ضمن ارسال به

ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز دهم
گزارشهای ادواری به روز شده ایمنی
PBRERs & Periodic safety update report (PSUR)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
تاریخچه و منطق شکل گیری پرونده های PSUR و PBRER	08/9-30/00
طراحی، نگارش و مرور یک PSUR	09/9-00/45
اطلاعات ایمنی اولیه (core safety information) و ارائه داده ها در عوارض موردی (individual case histories)	09/10-45/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
روش گزارش مطالعات در پرونده های PSUR	10/11-45/30
روش گزارش summary tabulations و line listing در PSUR	11/12-30/30
ناهار	12/13-30/30
کار گروهی: استفاده راهنمای ICH در تهیه line listing و summary tabulation برای یک فرآورده دارویی	13/15-30/00
ارائه نتایج کار گروهی	15/15-00/30
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	15/17-30/00
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	17/17-00/30

تکلیف روز دهم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا برای یکی از فرآورده های مربوطه، قسمت های تعیین شده PSUR را تهیه و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز یازدهم
گزارشهای ادواری به روز شده ایمنی
PBRERs & Periodic safety update report (PSUR)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
روش گزارش summary tabulations و line listing در PSUR	08/9-30/00
روش گزارش ریسک، فایده و ارزیابی فایده- زیان در PSUR	09/10-00/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
کارگروهی: استفاده راهنمای ICH در تهیه line listing و summary tabulation برای یک فرآورده دارویی	10/12-45/00
ارائه نتایج کار گروهی	12/12-00/30
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	12/13-30/00

تکلیف روز یازدهم: در پایان این روز دانشجوی موظف می باشد تا برای یکی از فرآورده های مربوطه، قسمت های تعیین شده PSUR را تهیه و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز دوازدهم

جنبه های بالینی عوارض دارویی (Clinical aspects of adverse drug reactions)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
اصول تشخیص بالینی- عوارض دارویی و تشخیص افتراقی	08/09-30/30
کار گروهی: عوارض دارویی و تشخیص افتراقی Case study	09/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/30
واکنش های ازدیاد حساسیت و عوارض پوستی ناشی از داروها	10/11-30/30
عوارض کبدی ناشی از داروها	11/12-30/30
عوارض گوارشی و عوارض خونی ناشی از داروها	12/13-30/30

تکلیف روز دوازدهم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا برای هر یک از جنبه های بالینی عوارض دارویی، یک هشدار ایمنی مرتبط استخراج نموده، و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز سیزدهم

روش های اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیولانس
(Good communication practice in pharmacovigilance)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	08/08-00/30
برقراری ارتباط در فارماکوویژیولانس	08/10-30/15
استراحت و پذیرایی	10/10-15/45
کار گروهی: تدوین DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)	10/11-45/15
ارائه نتایج کار گروهی	11/11-15/30
مدیریت بحران در فارماکوویژیولانس (Crises management in pharmacovigilance)	11/12-30/30
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	12/13-30/00
اختتامیه و مرور خلاصه ای از مباحث کل دوره	13/13-00/30