

هفتمین دوره آموزشی "طراحی و توسعه سیستم فارماکوویژیالانس در شرکت های دارویی"

گروه مدرسین:

دکتر خیراله غلامی - استاد دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمد رضا جوادی - دانشیار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دکتر مانیا رادفر - استادیار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر گلوریا شلویری - دبیر مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دکتر شادی ضیایی - استادیار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر نیایش محبی - متخصص داروسازی بالینی

اهداف دوره:

این دوره ۷ فاز مختلف سیستم فارماکوویژیالانس را (مطابق با شکل) هدف قرار داده، اهداف آموزشی زیر را دنبال می نماید:

- یادگیری اصول پایه فارماکوویژیالانس
- آگاهی از قوانین کشوری و بین المللی فارماکوویژیالانس
- یادگیری تعاریف مورد استفاده در فارماکوویژیالانس
- یادگیری طراحی و برنامه ریزی فارماکوویژیالانس در شرکت های دارویی
- یادگیری روشهای شناسایی و ارزیابی گزارشهای عوارض و اشتباهات دارویی توسط شرکت های دارویی
- یادگیری روش تهیه پرونده های PSUR و PBRER توسط شرکت های دارویی
- یادگیری روشهای اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیالانس توسط شرکت های دارویی



شروع دوره: یکشنبه، اول مرداد ماه ۱۳۹۶

طول مدت دوره: این دوره آموزشی، یک دوره ۱۰ روزه (هر روز از ساعت ۸ صبح الی ۵ بعد از ظهر) می باشد که در روزهای یکشنبه و سه شنبه هر هفته (به مدت ۵ هفته) از تاریخ ۱۳۹۶/۵/۱ الی ۱۳۹۶/۵/۳۱ برگزار می گردد.

محل برگزاری: خیابان کریم خان زند، نبش خردمند جنوبی، پلاک ۹۲، طبقه ششم

شرایط و نحوه ثبت نام:

ثبت نام در این دوره آموزشی به افرادی توصیه می گردد که علاقمند به فعالیت در زمینه 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. افراد شرکت کننده باید حداقل دارای مدرک دکترای داروسازی یا پزشکی عمومی باشند. متقاضیان شرکت در این دوره بایستی فرم پیوست را تکمیل نموده، حداکثر تا تاریخ ۱۳۹۶/۴/۲۱۵ به آدرس iranpharmacovigilance@gmail.com ارسال نمایند. از متقاضیان واجد شرایط جهت شرکت در مصاحبه حضوری دعوت به عمل خواهد آمد و در صورت قبولی در مصاحبه مذکور، ثبت نام صورت می گیرد. ظرفیت پذیرفته شدگان نهایی حداکثر ۲۰ نفر می باشد. جهت دریافت اطلاعات بیشتر می توانید با شماره تلفن ۸۸۳۲۶۴۵۴ تماس حاصل فرمایید.

نحوه پرداخت شهریه: شهریه دوره به حساب انجمن متخصصین داروسازی بالینی ایران واریز می گردد. این شهریه شامل پذیرایی، ناهار و بسته های آموزشی می باشد. مهلت پرداخت شهریه، ۱۳۹۶/۴/۲۴ می باشد. چنانچه تا این تاریخ شهریه پرداخت نگردد، به منزله انصراف فرد تلقی خواهد شد. چنانچه فردی پس از واریز شهریه مایل به انصراف باشد، باید انصراف خود را به صورت کتبی به انجمن اعلام نماید. در صورت دریافت نامه کتبی انصراف تا پیش از تاریخ ۱۳۹۶/۴/۲۶، ۵۰٪ شهریه پرداخت شده استرداد خواهد شد. در صورت دریافت نامه انصراف از شرکت در دوره پس از مهلت یاد شده، امکان استرداد شهریه وجود ندارد.

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" اعطاء خواهد شد. لازم به ذکر است که اخذ این گواهی نامه منوط به حضور کامل در دوره آموزشی، انجام تکالیف فردی و گروهی و اخذ نمره قبولی در آزمون پایان دوره می باشد.

برنامه این دوره آموزشی به شرح زیر می باشد:

روز اول: فارماکوویژیالانس (Good pharmacovigilance practice)

روز دوم: اصول طراحی سیستم فارماکوویژیالانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance planning)

روز سوم: روش های جمع آوری داده ها در فارماکوویژیالانس (Data collection in pharmacovigilance)

روز چهارم: روش های شناسایی و بررسی اشتباهات دارویی در فارماکوویژیالانس (Medication errors)

روز پنجم: روشهای بررسی و گزارش مطالعات فارماکوویژیالانس توسط شرکت های دارویی

(How to search for and review pharmacovigilance studies)

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

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

روز هشتم: روش شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی و تعادل فایده- زیان در فارماکوویژیالانس

(Signal detection and risk-benefit assessment in pharmacovigilance)

روز نهم: گزارشهای ادواری به روز شده ایمنی (Periodic safety update reports or PSUR)

روز دهم: روش های اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیالانس

(Good communication practice in pharmacovigilance)

روز اول

فارماکوویزیلانس (Good pharmacovigilance practice)

موضوع	ساعت
افتتاحیه	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
پیش آزمون	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
اصول پایه فارماکوویزیلانس	۱۰/۴۵-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
Case Study: مطالعه موردی: بحث گروهی: مطالعه موردی	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
جنبه های قانونی، اخلاقی و هماهنگی های بین المللی فارماکوویزیلانس	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
تعاریف	۱۵/۳۰-۱۶/۰۰
پس آزمون	۱۶/۰۰-۱۶/۳۰
پرسش و پاسخ	۱۶/۳۰-۱۷/۰۰

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 در جلسه بعد ارائه نماید.

روز دوم

اصول طراحی سیستم فارماکوویژیلانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance planning)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
بررسی قوانین و مقررات موجود برای شرکت های دارویی در زمینه فارماکوویژیلانس	۰۸/۳۰-۰۹/۰۰
اصول طراحی سیستم فارماکوویژیلانس در شرکت های دارویی	۰۹/۰۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
برنامه ریزی مدیریت خطر توسط شرکت های دارویی (Risk management planning)	۱۰/۴۵-۱۱/۴۵
کار گروهی: مدیریت خطر	۱۱/۴۵-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
بحث گروهی: مطالعه مورد (مدیریت خطر) Case study	۱۳/۳۰-۱۴/۱۵
مدیریت بحران در فارماکوویژیلانس (Crises management in pharmacovigilance)	۱۴/۱۵-۱۵/۱۵
بحث گروهی: مطالعه مورد (بحران های ایمنی دارویی) case study	۱۵/۱۵-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز دوم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا یک مورد از بحران های ایمنی مربوط به یکی از فرآورده های شرکت مربوطه را به تفصیل تدوین و در جلسه بعد ارائه نماید.

روز سوم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
گزارش دهی داوطلبانه (Spontaneous reporting)	۰۸/۳۰-۰۹/۰۰
کم گزارش دهی در فارماکوویزیلانس (Under-reporting)	۰۹/۰۰-۰۹/۳۰
کار گروهی: روش بررسی عوارض دارویی با در نظر گرفتن کم گزارشدهی Case study: Heparin	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
فرم جمع آوری اطلاعات	۱۰/۳۰-۱۱/۰۰
کار گروهی: طراحی فرم جمع آوری عوارض دارویی	۱۱/۰۰-۱۱/۳۰
سایر روشهای موجود برای جمع آوری اطلاعات در فارماکوویزیلانس	۱۱/۳۰-۱۲/۰۰
بحث گروهی: روشهای جمع آوری داده ها	۱۲/۰۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
بانکهای اطلاعاتی موجود در زمینه عوارض و اشتباهات دارویی	۱۳/۳۰-۱۴/۰۰
روش برخورد با گزارشهای ارسالی از مرکز ADR Case study	۱۴/۰۰-۱۵/۰۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۰۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز سوم: 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، نتایج حاصل را در جلسه بعد ارائه دهد.

روز چهارم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
اشتباهات دارویی و دسته بندی آنها (Medication Errors)	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
بازدید از بخش مراقبت های دارویی در بیمارستان و بحث در مورد اشتباهات دارویی در محل	۰۹/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
نقش شرکت های دارویی در پیشگیری از اشتباهات دارویی بررسی گزارشهای ارسال شده به مرکز ADR ایران	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کار گروهی: مطالعه مورد (اشتباهات دارویی) case study	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی - ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز چهارم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا ۵ مورد از اشتباهات دارویی ناشی از فرآورده های خود را شناسایی و در جلسه بعد ارائه نماید.

روز پنجم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
انواع مطالعات فارماکوویژیالانس	۰۸/۳۰-۰۹/۱۵
روش جستجوی مقالات در منابع	۰۹/۱۵-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
کارگروهی: جستجو و بررسی مقالات فارماکوویژیالانس	۱۰/۳۰-۱۱/۳۰
روشهای نقد مقالات	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
بررسی ایمنی دارویی در مطالعات کارآزمایی بالینی	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کارگروهی: نقد مقالات فارماکوویژیالانس	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز پنجم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا در رابطه با عوارض یکی از فرآورده های مربوطه، جستجوی کامل انجام دهد و نتیجه را در جلسه بعد ارائه نماید.

روز ششم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
بررسی گزارشهای موردی و تهیه گزارش	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
کار گروهی: تکمیل فرم زرد	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
بررسی رابطه علیتی میان مصرف دارو و عارضه در گزارشهای موردی (Case causality assessment)	۱۰/۳۰-۱۱/۳۰
کار گروهی: بررسی رابطه علیتی	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
بررسی قابلیت پیشگیری، فراوانی و شدت عوارض دارویی (Preventability, seriousness and frequency assessment)	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کار گروهی: بررسی قابلیت پیشگیری، فراوانی و شدت عوارض دارویی Case study	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی - ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز ششم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا ۱۰ مورد گزارش عارضه ناشی از فرآورده های شرکت مربوطه را در فرم زرد وارد نموده، همراه با نتیجه حاصل از ارزیابی رابطه علیتی، قابلیت پیشگیری و شدت عارضه در جلسه بعد تحویل و ارائه نماید.

روز هفتم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
رویکردهای فارماکوپیدمیولوژیک برای شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی (Signal detection in pharmacovigilance)	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
کار گروهی: شناسایی سیگنال case study	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
مدیریت سیگنالهای عوارض دارویی	۱۰/۳۰-۱۱/۳۰
کار گروهی: به کارگیری مدل‌های موجود برای مدیریت سیگنال	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
بررسی تعادل فواید و زیانهای مصرف دارو	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کار گروهی: بررسی تعادل فواید و زیانهای مصرف دارو case study	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی-ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز هفتم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا تکلیف مربوط به بررسی سیگنال و ارزیابی فایده- زیان را انجام و در جلسه بعد ارائه نماید.

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
تاریخچه و منطق شکل گیری پرونده های PSUR و PBRER	۰۸/۳۰-۰۹/۰۰
طراحی یک PSUR	۰۹/۰۰-۰۹/۴۵
طراحی PBRER	۰۹/۴۵-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
کارگروهی: بررسی راهنمای ICH در تهیه line listing و summary tabulation	۱۰/۳۰-۱۱/۳۰
اطلاعات ایمنی اولیه (core safety information) و ارائه داده ها در عوارض موردی (individual case histories)	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
روش گزارش مطالعات در پرونده های PSUR	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
نگارش و مرور یک PSUR	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز هشتم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا برای یکی از فرآورده های مربوطه، قسمت های تعیین شده PSUR تهیه و در جلسه بعد ارائه نماید.

روز نهم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
اصول تشخیص بالینی- عوارض دارویی و تشخیص افتراقی	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
کار گروهی: عوارض دارویی و تشخیص افتراقی Case study	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
واکنش های ازدیاد حساسیت	۱۰/۳۰-۱۱/۳۰
عوارض پوستی ناشی از داروها	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
عوارض ناشی از داروهای تزریقی	۱۳/۳۰-۱۴/۰۰
عوارض کبدی ناشی از داروها	۱۴/۰۰-۱۴/۳۰
عوارض خونی ناشی از داروها	۱۴/۳۰-۱۵/۰۰
عوارض گوارشی ناشی از داروها	۱۵/۰۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز نهم: در پایان این روز دانشجو موظف می باشد تا برای هر یک از جنبه های بالینی عوارض دارویی، یک هشدار ایمنی مرتبط استخراج نموده، در جلسه بعد ارائه نماید.

روز دهم
روش های اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیلاانس
(Good communication practice in pharmacovigilance)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
برقراری ارتباط در فارماکوویژیلاانس	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
کار گروهی: تدوین اطلاعیه ADR	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۳۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۰/۳۰-۱۱/۰۰
روش اطلاع رسانی به مردم و گروه پزشکی	۱۱/۰۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: پاسخ به پرسش های مرتبط با عوارض دارویی	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۴/۳۰-۱۶/۰۰
پس آزمون	۱۶/۰۰-۱۶/۳۰

تاریخ آزمون پایان دوره: ۱۳۹۶/۶/۴ ساعت ۱۴ الی ۱۵