

هشتمین دوره آموزشی "طراحی و توسعه سیستم فارماکوویژیلاانس 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 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
- یادگیری تعاریف مورد استفاده در فارماکوویژیلاانس
- یادگیری طراحی و برنامه ریزی فارماکوویژیلاانس 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 فارماکوویژیلاانس توسط شرکت های دارویی



شروع دوره: یکشنبه، سیزدهم آبان ماه ۱۳۹۷

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 ۱۳۹۷/۸/۱۳ 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 ۱۳۹۷/۸/۳ 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، ۱۳۹۷/۸/۷ 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 ۱۳۹۷/۸/۱۰، 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

فارماکوویژیلانس (Good pharmacovigilance practice)

| موضوع | ساعت |
|--|-------------|
| افتتاحیه | ۰۸/۹-۳۰/۳۰ |
| پیش آزمون | ۰۹/۱۰-۳۰/۱۵ |
| استراحت و پذیرایی | ۱۰/۱۰-۱۵/۴۵ |
| اصول پایه فارماکوویژیلانس | ۱۰/۱۲-۴۵/۳۰ |
| ناهار | ۱۲/۱۳-۳۰/۳۰ |
| بحث گروهی: مطالعه مورد Case Study | ۱۳/۱۴-۳۰/۳۰ |
| جنبه های قانونی، اخلاقی و هماهنگی های بین المللی فارماکوویژیلانس | ۱۴/۱۵-۳۰/۳۰ |
| تعاریف | ۱۵/۱۶-۳۰/۰۰ |
| پس آزمون | ۱۶/۱۶-۰۰/۳۰ |
| پرسش و پاسخ | ۱۶/۱۷-۳۰/۰۰ |

تکلیف روز اول: در پایان این روز دانشجو 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 فارماکوفیژیلانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance planning)

| موضوع | ساعت |
|---|-------------|
| پیش آزمون | ۰۸/۰۸-۰۰/۳۰ |
| بررسی قوانین و مقررات موجود برای شرکت های دارویی در زمینه فارماکوفیژیلانس | ۰۸/۹-۳۰/۰۰ |
| اصول طراحی سیستم فارماکوفیژیلانس در شرکت های دارویی | ۰۹/۱۰-۰۰/۱۵ |
| استراحت و پذیرایی | ۱۰/۱۰-۱۵/۴۵ |
| برنامه ریزی مدیریت خطر توسط شرکت های دارویی (Risk management planning) | ۱۰/۱۱-۴۵/۴۵ |
| کار گروهی: مدیریت خطر | ۱۱/۱۲-۴۵/۳۰ |
| ناهار | ۱۲/۱۳-۳۰/۳۰ |
| بحث گروهی: مطالعه مورد (مدیریت خطر) Case study | ۱۳/۱۴-۳۰/۱۵ |
| مدیریت بحران در فارماکوفیژیلانس (Crises management in pharmacovigilance) | ۱۴/۱۵-۱۵/۱۵ |
| بحث گروهی: مطالعه مورد (بحران های ایمنی دارویی) case study | ۱۵/۱۷-۱۵/۰۰ |
| پس آزمون | ۱۷/۱۷-۰۰/۳۰ |

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 فارماکوویژیلانس (Data collection in pharmacovigilance)

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

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

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 فارماکوفیژیلانس توسط شرکت های دارویی (How to search for and review pharmacovigilance studies)

| موضوع | ساعت |
|---|-------------|
| پیش آزمون | ۰۸/۰۸-۰۰/۳۰ |
| انواع مطالعات فارماکوفیژیلانس | ۰۸/۹-۳۰/۱۵ |
| روش جستجوی مقالات در منابع | ۰۹/۱۰-۱۵/۱۵ |
| استراحت و پذیرایی | ۱۰/۱۰-۱۵/۳۰ |
| کار گروهی: جستجو و بررسی مقالات فارماکوفیژیلانس | ۱۰/۱۱-۳۰/۳۰ |
| روشهای نقد مقالات | ۱۱/۱۲-۳۰/۳۰ |
| ناهار | ۱۲/۱۳-۳۰/۳۰ |
| بررسی ایمنی دارویی در مطالعات کارآزمایی بالینی | ۱۳/۱۴-۳۰/۳۰ |
| کار گروهی: نقد مقالات فارماکوفیژیلانس | ۱۴/۱۵-۳۰/۳۰ |
| بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان | ۱۵/۱۷-۳۰/۰۰ |
| پس آزمون | ۱۷/۱۷-۰۰/۳۰ |

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

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 فارماکوویژیلاانس

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

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 | ۰۸/۰۸-۰۰/۳۰ |
| تاریخچه و منطق شکل گیری پرونده های PSUR و PBRER | ۰۸/۹-۳۰/۰۰ |
| طراحی یک PSUR | ۰۹/۹-۰۰/۴۵ |
| طراحی PBRER | ۰۹/۱۰-۴۵/۱۵ |
| استراحت و پذیرایی | ۱۰/۱۰-۱۵/۳۰ |
| کارگروهی: بررسی راهنمای ICH در تهیه line listing و summary tabulation | ۱۰/۱۱-۳۰/۳۰ |
| اطلاعات ایمنی اولیه (core safety information) و ارائه داده ها در عوارض موردی (individual case histories) | ۱۱/۱۲-۳۰/۳۰ |
| ناهار | ۱۲/۱۳-۳۰/۳۰ |
| روش گزارش مطالعات در پرونده های PSUR | ۱۳/۱۴-۳۰/۳۰ |
| نگارش و مرور یک PSUR | ۱۴/۱۵-۳۰/۳۰ |
| بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان | ۱۵/۱۷-۳۰/۰۰ |
| پس آزمون | ۱۷/۱۷-۰۰/۳۰ |

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

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