

دهمین 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 جمشید سلام زاده - استاد داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سیدرضا مجدزاده - استاد اپیدمیولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمد رضا جوادی - استاد داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر شاهین آخوندزاده - استاد فارماکولوژی 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 نایش محبی - عضو هیات علمی گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بیتا مسگریور - متخصص فارماکو اپیدمیولوژی، عضو هیات علمی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دکتر گلوریا شلویری - متخصص فارماکو اپیدمیولوژی، دبیر کمیته فارماکو اپیدمیولوژی و فارماکوویژیلاانس سازمان غذا و دارو

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 سیستم فارماکوویژیلاانس در شرکت های دارویی
- یادگیری مدیریت خطر و روش تهیه پرونده های (RMP) Risk Management Plan
- یادگیری روشهای شناسایی و ارزیابی گزارشهای عوارض و اشتباهات دارویی توسط شرکت های دارویی
- یادگیری روش های شناسایی سیگنال های ایمنی دارویی
- 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 روشهای اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیلانس توسط شرکت های دارویی



شروع دوره: یکشنبه، هشتم اردیبهشت ماه ۱۳۹۸

طول مدت دوره: این دوره آموزشی، یک دوره ۱۰ روزه (هر روز از ساعت ۸ صبح الی ۱۷/۳۰) می باشد که در روزهای یکشنبه هر هفته (به مدت ۱۰ هفته) از تاریخ ۱۳۹۸/۲/۸ 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 فارماکوویژیلاانس شرکت های دارویی نقشی فعال داشته باشند. افراد شرکت کننده بایستی دارای مدرک دکترای داروسازی یا پزشکی عمومی باشند. در برخی موارد افراد دارای سایر مدارک مانند فوق لیسانس شیمی یا سم شناسی دارای تجربه در حیطه داروسازی نیز در صورت تایید گروه مصاحبه کننده انجمن مجاز به شرکت در دوره می باشند. متقاضیان شرکت در این دوره بایستی فرم پیوست را تکمیل نموده، حداکثر تا تاریخ ۱۳۹۸/۱/۲۵ 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، ۱۳۹۸/۱/۳۱ 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 ۱۳۹۸/۲/۴، 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 فارماکوویژیلاانس 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: عملکرد بهینه فارماکوویژیلاانس (Good pharmacovigilance practice)

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

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

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

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

(How to search for and review pharmacovigilance studies)

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

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

(Signal detection and risk-benefit assessment in pharmacovigilance)

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

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

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

(Good communication practice in pharmacovigilance)

روز اول

عملکرد بهینه فارماکوویژیلاانس (Good pharmacovigilance practice)

موضوع	ساعت
ثبت نام شرکت کنندگان	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
افتتاحیه	۰۸/۳۰-۰۹/۰۰
پیش آزمون	۰۹/۰۰-۰۹/۱۵
اصول پایه فارماکوویژیلاانس	۰۹/۱۵-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
دلایل الزام سیستم فارماکوویژیلاانس	۱۰/۴۵-۱۱/۳۰
مصرف منطقی دارو و فارماکوویژیلاانس	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: مطالعه مورد (Case Study) - مقولات ایمنی دارویی	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
ارائه نتایج کار گروهی - بحث گروهی	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
جنبه های قانونی، اخلاقی و هماهنگی های بین المللی فارماکوویژیلاانس	۱۵/۳۰-۱۶/۰۰
تعاریف	۱۶/۰۰-۱۶/۳۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	۱۶/۳۰-۱۷/۰۰
پرسش و پاسخ	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

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 فارماکوویژیالانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance system planning)

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
بررسی قوانین و مقررات موجود برای شرکت های دارویی در زمینه فارماکوویژیالانس	۰۸/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
اصول طراحی سیستم فارماکوویژیالانس در شرکت های دارویی	۱۰/۴۵-۱۱/۴۵
برنامه ریزی مدیریت خطر توسط شرکت های دارویی (Risk management planning)	۱۱/۴۵-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: مدیریت خطر، مطالعه مورد (مدیریت خطر) (Case study)	۱۳/۳۰-۱۵/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۵/۰۰-۱۵/۳۰
ارائه تکالیف روز اول توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۶/۳۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	۱۶/۳۰-۱۷/۰۰
پرسش و پاسخ	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز دوم: 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 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)	۰۸/۳۰-۰۹/۱۵
کم گزارش دهی در فارماکوویزیلانس (Under-reporting)	۰۹/۱۵-۰۹/۴۵
انواع موارد قابل گزارش، افراد گزارشگر	۰۹/۴۵-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
سایر روشهای موجود برای جمع آوری اطلاعات در فارماکوویزیلانس	۱۰/۴۵-۱۱/۴۵
بانکهای اطلاعاتی موجود در زمینه عوارض و اشتباهات دارویی	۱۱/۴۵-۱۲/۳۰
فرم جمع آوری اطلاعات	
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: روش بررسی عوارض دارویی با در نظر گرفتن کم گزارشدهی	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
(Case study)	
کار گروهی: طراحی فرم جمع آوری عوارض دارویی	۱۴/۳۰-۱۵/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۵/۰۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	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، و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، نتایج حاصل را در جلسه بعد ارائه دهد.

روز چهارم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
اشتباهات دارویی و دسته بندی آنها (Medication Errors)	۰۸/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
نقش شرکت های دارویی در شناسایی و پیشگیری از اشتباهات دارویی بررسی گزارشهای ارسال شده به مرکز ADR ایران و FDA	۱۰/۴۵-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: مطالعه مورد (اشتباهات دارویی) case study	۱۳/۳۰-۱۵/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۵/۰۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	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 مورد آنالیز قرار دهد و و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، 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	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
انواع مطالعات اپیدمیولوژیک در فارماکوفیژیلانس	۰۸/۳۰-۱۰/۱۵
روش جستجوی مقالات در منابع	۰۹/۱۵-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
روشهای نقد مقالات	۱۰/۴۵-۱۱/۳۰
بررسی ایمنی دارویی در مطالعات کارآزمایی بالینی	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: جستجو و بررسی مقالات فارماکوفیژیلانس	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کار گروهی: نقد مقالات فارماکوفیژیلانس	۱۴/۳۰-۱۵/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۵/۰۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	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 ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، نتیجه را در جلسه بعد ارائه نماید.

روز ششم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
نگارش گزارشهای موردی و تهیه گزارش (case narrative)	۰۸/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
کار گروهی: case narrative	۱۰/۴۵-۱۲/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۲/۰۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
بررسی رابطه علیتی میان مصرف دارو و عارضه در گزارشهای موردی (Case causality assessment) بررسی قابلیت پیشگیری، فراوانی و شدت عوارض دارویی (Preventability, seriousness and frequency assessment)	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کار گروهی: بررسی رابطه علیتی، 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 و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز ششم: در پایان این روز دانشجوی موظف می باشد تا ۱۰ 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

ranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، همراه با نتیجه حاصل از ارزیابی در جلسه بعد تحویل و ارائه نماید.

روز هفتم

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
رویکردهای فارماکوپیدمیولوژیک برای شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی (Signal detection in pharmacovigilance)	۰۸/۳۰-۰۹/۳۰
مدیریت سیگنالهای عوارض دارویی	۰۹/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
مدل های موجود جهت شناسایی سیگنال های کمی	۱۰/۴۵-۱۱/۳۰
تعادل فایده- زیان مصرف دارو (Benefit- risk assessment)	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: به کارگیری مدل‌های موجود برای مدیریت سیگنال	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
کار گروهی: استفاده از مدل های موجود برای بررسی تعادل فایده- زیان مصرف دارو case study	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	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 و ضمن ارسال

به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، 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، نگارش و مرور یک PSUR	۰۹/۰۰-۰۹/۴۵
اطلاعات ایمنی اولیه (core safety information) و ارائه داده ها در عوارض موردی (individual case histories)	۰۹/۴۵-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
روش گزارش مطالعات در پرونده های PSUR	۱۰/۴۵-۱۱/۳۰
روش گزارش summary tabulations و line listing در PSUR	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
کار گروهی: استفاده راهنمای ICH در تهیه line listing و summary tabulation برای یک فرآورده دارویی	۱۳/۳۰-۱۵/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۵/۰۰-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰

تکلیف روز هشتم: در پایان این روز دانشجوی موظف می باشد تا برای یکی از فرآورده های مربوطه، قسمت های تعیین شده PSUR را تهیه و و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، 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 و عوارض پوستی ناشی از داروها	۱۰/۳۰-۱۱/۳۰
عوارض کبدی ناشی از داروها	۱۱/۳۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
عوارض ناشی از داروهای تزریقی	۱۳/۳۰-۱۴/۰۰
عوارض گوارشی ناشی از داروها	۱۴/۰۰-۱۴/۴۵
عوارض خونی ناشی از داروها	۱۴/۴۵-۱۵/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۵/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	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، و ضمن ارسال به ایمیل iranpharmacovigilance@gmail.com در مهلت تعیین شده، در جلسه بعد ارائه نماید.

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

موضوع	ساعت
پیش آزمون	۰۸/۰۰-۰۸/۳۰
برقراری ارتباط در فارماکوویژیلانس	۰۸/۳۰-۱۰/۱۵
استراحت و پذیرایی	۱۰/۱۵-۱۰/۴۵
کار گروهی: تدوین DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)	۱۰/۴۵-۱۲/۰۰
ارائه نتایج کار گروهی	۱۲/۰۰-۱۲/۳۰
ناهار	۱۲/۳۰-۱۳/۳۰
مدیریت بحران در فارماکوویژیلانس (Crises management in pharmacovigilance)	۱۳/۳۰-۱۴/۳۰
بحث گروهی- ارائه تکالیف توسط شرکت کنندگان	۱۴/۳۰-۱۵/۳۰
مرور خلاصه ای از مباحث کل دوره	۱۵/۳۰-۱۶/۳۰
اختتامیه	۱۶/۳۰-۱۷/۰۰
پس آزمون و تکمیل فرم ارزشیابی مباحث توسط شرکت کنندگان	۱۷/۰۰-۱۷/۳۰