

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت آموزشی
مرکز ملی آموزش مهارتی و حرفه ای علوم پزشکی

استانداردهای
دوره آموزش مهارتی و حرفه ای

1-1 نام دوره :

طراحی و توسعه سیستم فارماکوویژیلانس در شرکت های دارویی

فارسی :

Designing and Improving Pharmacovigilance System in Pharmaceutical Manufacturers

انگلیسی :

1-2 تعریف دوره :

این دوره 7 فاز مختلف سیستم فارماکوویژیلانس را هدف قرار داده، اهداف آموزشی زیر را دنبال می نماید: - اصول پایه فارماکوویژیلانس - آگاهی از قوانین کشوری و بین المللی فارماکوویژیلانس - تعاریف مورد استفاده در فارماکوویژیلانس - طراحی و برنامه ریزی سیستم فارماکوویژیلانس در شرکت های دارویی - مدیریت خطر و روش تهیه پرونده های روشهای شناسایی و ارزیابی گزارشهای عوارض و - Risk Management Plan (RMP) اشتباهات دارویی - روش های شناسایی سیگنال های ایمنی دارویی - روش تهیه پرونده روش های ارزیابی تعادل فایده- زیان مصرف فرآورده های - PSUR و PBRER های دارویی. مهارت آموزان این دوره عمدتاً در سیستم های فارماکوویژیلانس شرکت های دارویی از آموخته های خود استفاده خواهند نمود.

1-3 حداکثر ظرفیت پذیرش دوره : 24

استاندارد دوم: پیش نیاز ها و ویژگی های مهارت آموزان

2-1 مدرک تحصیلی : داروسازی عمومی، پزشکی عمومی

2-2 دوره ها و گواهینامه های معتبر : --

2-3 سایر شرایط : --

2-4 شیوه پذیرش مهارت آموزان : مصاحبه|

سایر روش ها :

استاندارد سوم: شرایط اختصاصی اجرای دوره

1-3 استانداردهای منابع انسانی تخصصی :

ردیف	نیروی تخصصی	رشته تحصیلی	مقطع	ویژگی های مورد انتظار	تعداد
1	مربی	اپیدمیولوژی	دکتری تخصصی (Ph.D)	حداقل سه سال سابقه تدریس مباحث مربوطه به تایید مسئول علمی دوره	1

ردیف	نیروی تخصصی	رشته تحصیلی	مقطع	ویژگی های مورد انتظار	تعداد
2	مربی	داروسازی بالینی	متخصص	سابقه حداقل سه سال تدریس مباحث مربوطه به تایید مسئول علمی دوره	2
3	مربی	فارماکولوژی	دکتری تخصصی (Ph.D)	حداقل سه سال سابقه تدریس مباحث مربوطه به تایید مسئول علمی دوره	1
4	مربی	فارماکوپیدمیولوژی	دکتری تخصصی (Ph.D)	حداقل سه سال سابقه تدریس مباحث مربوطه به تایید مسئول علمی دوره	1
5	مربی	فارماکوکونومی	دکتری تخصصی (Ph.D)	حداقل سه سال سابقه تدریس مباحث مربوطه به تایید مسئول علمی دوره	1
6	مسئول علمی دوره	داروسازی بالینی یا فارماکوپیدمیولوژی	دکتری تخصصی (Ph.D)	عضو هیات علمی حداقل استادیار یا حداقل سه سال سوابق آموزشی فارماکوویژیلانس	1

منابع انسانی تخصصی دوره با رعایت ضوابط و آیین نامه های اداری و استخدامی هیات علمی و غیر هیات علمی و متعهدین خد

2-3 استانداردهای فضای فیزیکی :

ردیف	عنوان مکان	کاربری در ساختار کلی دوره	مشخصات	تعداد
1	کارگاه		قابلیت تشکیل سه کارگروه شش الی هشت نفره	1
2	کلاس		دارای استانداردهای لازم	1
3	بیمارستان		دارای استانداردهای لازم	1

فضای فیزیکی اجرای دوره با رعایت ضوابط و استانداردهای فضاهای بهداشتی درمانی و آموزشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

3-3 استانداردهای تجهیزات ویژه :

1-4 اهداف یادگیری :

4-1-1 هدف کلی : افزایش دانش، نگرش و عملکرد مهارت آموزان در رابطه با طراحی و ارتقاء سیستم فارماکوویژیلاانس و اجزای آن در شرکت های دارویی

4-1-2 اهداف ویژه در سه حیطه:

- شناختی:**
1. مهارت آموز بتواند گزارش های عوارض و مشکلات دارویی را جمع آوری کند.
 2. مهارت آموز بتواند سیستم فارماکوویژیلاانس را در شرکت دارویی راه اندازی کند.
 3. مهارت آموز بتواند گزارش های عوارض و مشکلات دارویی را ارزیابی و آنالیز کند.
 4. مهارت آموز بتواند سیگنال های عوارض دارویی را شناسایی کند.

- نگرشی:**
1. بهبود نگرش مهارت آموز در رابطه با سیستم فارماکوویژیلاانس صورت پذیرد.
 2. مهارت آموز به گزارش دهی عوارض و مشکلات دارویی اعتقاد داشته باشد.

- رفتاری:**
1. مهارت آموز بتواند گزارش های عوارض و مشکلات دارویی را جمع آوری کند.
 2. مهارت آموز بتواند سیستم فارماکوویژیلاانس را در شرکت دارویی راه اندازی کند.
 3. مهارت آموز بتواند گزارش های عوارض و مشکلات دارویی را ارزیابی و آنالیز کند.
 4. مهارت آموز بتواند سیگنال های عوارض دارویی را شناسایی کند.

2-4 جدول بخش های اصلی دوره :

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت	
							مواد مصرفی	روش آموزش
1	اصول طراحی سیستم فارماکوویژیلاانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance system planning)	اصول طراحی سیستم فارماکوویژیلاانس در شرکت های دارویی، اصول مدیریت خطر، تئوری و کار گروهی	داروسازی بالینی، فارم اکوآپیدمیول وژی،	کلاس،			نظری	210
2	روش های شناسایی و بررسی اشتباهات دارویی در فارماکوویژیلاانس (Medication errors)	نقش شرکت های دارویی در شناسایی و پیشگیری از اشتباهات دارویی بررسی گزارشهای ارسال شده به FD ایران و ADR مرکز	داروسازی بالینی، فارم اکوآپیدمیول وژی،	کلاس،			نظری	210
3	روشهای بررسی و گزارش مطالعات فارماکوویژیلاانس توسط شرکت های دارویی (How to search for and review pharmacovigilance studies)	انواع مطالعات اپیدمیولوژیک در فارماکوویژیلاانس، روش جستجوی مقالات در منابع، روشهای نقد مقالات، بررسی ایمنی دارویی در مطالعات کارآزمایی بالینی، تئوری و عملی در کار گروهی	ی، داروسازی بالینی، فارم اکولوژی، فار ماکوآپیدمیو لوژی،	کلاس،			نظری	210

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت	
							مواد مصرفی	روش آموزش
4	روش بررسی گزارشهای موردی در Case assessment in pharmacovigilance	نگارش گزارشهای موردی و case تهیه گزارش (narrative) ، 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)	داروسازی بالینی، فارم اکوایدمیول وژی،	کلاس،			210	نظری
5	روش شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی و تعادل فایده-زیان در فارماکوویژیلانس	رویکردهای فارماکوایدمیولوژیک برای شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی، مدیریت سیگنالهای عوارض دارویی، مدل های موجود جهت شناسایی سیگنال های کمی، تعادل فایده- زیان مصرف دارو (Benefit- risk assessment) ، تئوری و کار عملی	اپیدمیولوژی، فارماکوپای، دمیولوژی،	کلاس،			210	نظری
6	گزارشهای ادواری به روز شده ایمنی Periodic safety update report (PSUR) & PBRERs	تاریخچه و منطق شکل و PSUR گیری پرونده های ، اطلاعات ایمنی PBRER ، core safety اولیه (information) و ارائه داده ها در عوارض موردی ، روش گزارش مطالعات در پرونده ، روش گزارش PSUR های summary tabulations و line listing در PSUR ، تئوری و کار عملی	داروسازی بالینی، فارم اکوایدمیول وژی،	کلاس،			210	نظری
7	جنبه های بالینی عوارض دارویی (Clinical aspects of adverse drug reactions)	عوارض دارویی در سیستم/ارگان های مختلف،	داروسازی بالینی، فارما کولوژی،	کلاس،			210	نظری
8	روش های اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیلانس (Good communication practice in pharmacovigilance)	برقراری ارتباط در فارماکوویژیلانس، مدیریت بحران های ایمنی دارویی،	داروسازی بالینی، فارم اکوایدمیول وژی،	کلاس،			210	نظری

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	مواد مصرفی	آموزش / زمان به ساعت	
								زمان	روش آموزش
9	اصول طراحی سیستم فارماکوپایزینانس در شرکت های دارویی (Pharmacovigilance system planning)	مدیریت خطر، مطالعه مورد مدیریت خطر)، تمرین) مهارت تکمیل و ارائه بخش مورد نیاز RMP های پرونده شرکت های دارویی برای تحویل به رگولاتور دارویی	فارماکوپایید میولوژی،	کارگاه،	رایانه،			عملی	300
10	عملکرد بهینه فارماکوپایزینانس (Good pharmacovigilance practice)	اصول پایه فارماکوپایزینانس ، دلایل الزام سیستم فارماکوپایزینانس، مصرف منطقی دارو و فارماکوپایزینانس، جنبه های قانونی، اخلاقی و هماهنگی های بین المللی فارماکوپایزینانس، تعاریف	فارماکوپایید میولوژی، داروسازی بالینی، فارم اکواکونومی،	کلاس،				نظری	300
11	عملکرد بهینه فارماکوپایزینانس (Good pharmacovigilance practice)	تمرین مهارت مطالعه و Case ارزیابی مورد () در محیط شبیه سازی Study شده دریافت گزارش ها توسط شرکت دارویی - مقولات ایمنی دارویی	داروسازی بالینی، فارم اکواپیدمیول وژی،	کارگاه،				عملی	210
12	روش های جمع آوری داده ها در Data فارماکوپایزینانس collection in pharmacovigilance)	گزارش دهی داوطلبانه، کم گزارش دهی، انواع موارد قابل گزارش، سایر روشهای جمع آوری داده، بانک های اطلاعاتی موجود، فرم جمع آوری اطلاعات	داروسازی بالینی، فارم اکولوژی، فار ماکواپیدمیو لوژی،	کلاس،				نظری	210
13	روش های جمع آوری داده ها در Data فارماکوپایزینانس collection in pharmacovigilance)	تمرین مهارت بررسی عوارض دارویی با در نظر گرفتن کم گزارشدهی در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش ها توسط شرکت دارویی، طراحی فرم گزارش دهی	فارماکوپایید میولوژی، داروسازی بالینی،	کارگاه،	رایانه،			عملی	300
14	روش های شناسایی و بررسی اشتباهات دارویی در فارماکوپایزینانس (Medication errors)	تمرین مهارت بررسی اشتباهات دارویی در محیط واقعی بیمارستان	داروسازی بالینی، فارم اکواپیدمیول وژی،	کارگاه، بیمارستان،				عملی	300
15	روشهای بررسی و گزارش مطالعات فارماکوپایزینانس توسط شرکت های دارویی (How to search for and review pharmacovigilance studies)	تمرین مهارت جستجو و بررسی مقالات فارماکوپایزینانس در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی	فارماکواپیدم یولوژی، اپیدم یولوژی، فارما کولوژی،	کارگاه،				عملی	300

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت	
							مواد مصرفی	روش آموزش
16	روش بررسی گزارشهای موردی در Case (Case assessment in pharmacovigilance)	تمرین مهارت بررسی رابطه علیتی، قابلیت پیشگیری، فراوانی و شدت عوارض دارویی در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی	فارماکواپی دمیولوژی، اروسازی بالینی،	کارگاه،	رایانه،		عملی	300
17	روش شناسایی سیگنالهای عوارض دارویی و تعادل فایده-زیان در فارماکوویژیلانس	تمرین مهارت به کارگیری مدل‌های موجود برای مدیریت سیگنال در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی مرین مهارت استفاده از مدل‌های موجود برای بررسی تعادل فایده-زیان مصرف دارو در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی	فارماکواپید میولوژی، اپی دمیولوژی،	کارگاه،	رایانه،		عملی	300
18	گزارشهای ادواری به روز شده ایمنی Periodic safety update report (PSUR) & PBRERs	تمرین مهارت استفاده line در تهیه ICH راهنمای listing و summary برای یک tabulation فرآورده در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی	فارماکواپی دمیولوژی، اروسازی بالینی،	کارگاه،	رایانه،		عملی	300
19	جنبه های بالینی عوارض دارویی (Clinical aspects of adverse drug reactions)	تمرین مهارت تشخیص افتراقی عوارض دارویی در محیط شبیه سازی شده دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی، بررسی عوارض دارویی در سیستم ارگان های مختلف	داروسازی بالینی، فارما کولوژی،	کارگاه،	رایانه،		عملی	300

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت	
							مواد مصرفی	روش آموزش / زمان
20	روش های اطلاع رسانی و برقراری ارتباط در فارماکوویژیلانس (Good communication practice in pharmacovigilance)	DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) تمرین مهارت تدوین در محیط شبیه سازی شده ، تمرین مدیریت بحران در فارماکوویژیلانس دریافت گزارش عوارض دارویی توسط شرکت دارویی	فارماکوپای دمیولوژی، د اروسازی بالینی،	کارگاه، رایانه،			عملی	300
جمع								
		نظری		عملی				
		2190		2910				

3-4 **روش ارزیابی پایان دوره مهارت آموزان :** Observation|Logbook|آزمون کتبی|

by Elizabeth B. Andrews (Editor), Nicholas Moore (Editor)
2. Pharmacovigilance

4-4 **منابع آموزشی :**

5-4 **فهرست مهارت های تکنیکی (پروسیجرال) و غیر تکنیکی مهارت آموزان:**

عنوان مهارت	دفعات مشاهده	دفعات کمک در انجام	دفعات انجام مستقل	کل دفعات
طراحی سیستم فارماکوویژیلانس در شرکت دارویی	1	3	3	7
طراحی فرم گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی	1	1	1	3
ارزیابی سیگنال ایمنی دارویی	1	2	2	5
ارزیابی فایده- زیان فرآورده دارویی	3	3	2	8
PSUR طراحی و تفسیر	3	3	3	9
(RMP طراحی و برنامه ریزی مدیریت خطر)	2	3	3	8
طراحی روش جمع آوری داده ها در سیستم فارماکوویژیلانس شرکت های دارویی	2	2	1	5
طراحی روش ثبت و آنالیز داده های سیستم فارماکوویژیلانس شرکت های دارویی	2	2	2	6
(DHCP) تدوین هشدار ایمنی دارویی)	3	2	2	7
توانایی تشکیل کمیته مدیریت بحران ایمنی دارویی در شرکت های دارویی	1	2	2	5
توانایی ارزیابی گزارشهای موردی عوارض و اشتباهات دارویی (مانند رابطه علیتی، قابلیت پیشگیری، شدت)	3	5	5	13
توانایی جستجو و ارزیابی مطالعات فارماکوویژیلانس	2	2	2	6

کل دفعات	دفعات انجام مستقل	دفعات کمک در انجام	دفعات مشاهده	عنوان مهارت
6	2	2	2	توانایی پاسخگویی به قوانین و مقررات موجود در کشور برای شرکت های دارویی در زمینه فارماکوویزیلانس
8	3	3	2	case توانایی نگارش گزارشهای موردی (narrative)

استاندارد پنجم : طول مدت دوره

1-5 مدت برگزاری دوره :

ساعت : 83:00

روز : از 14 تا : 30

ماه : از 1 تا : 3

استاندارد ششم: شهریه دوره

1-6 شهریه دوره : 68000000 ریال

2-6 معادل ریالی 3000 یورو برای مهارت آموزان خارجی

استاندارد هفتم :

1-7 گواهینامه پایان دوره :

1. طراحی سیستم فارماکوویزیلانس در شرکت دارویی
2. طراحی فرم گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی
3. ارزیابی سیگنال های ایمنی دارویی
4. ارزیابی فایده- زیان فرآورده دارویی
5. PSUR طراحی و تفسیر
6. (RMP طراحی و برنامه ریزی مدیریت خطر)
7. طراحی روش جمع آوری داده ها در سیستم فارماکوویزیلانس شرکت های دارویی
8. طراحی روش ثبت و آنالیز داده های سیستم فارماکوویزیلانس شرکت های دارویی
9. (DHCP تدوین هشدار ایمنی دارویی)
10. تشکیل کمیته مدیریت بحران ایمنی دارویی در شرکت های دارویی
11. ارزیابی گزارشهای موردی عوارض و اشتباهات دارویی (مانند رابطه علیتی، قابلیت پیشگیری، شدت).
12. جستجو و ارزیابی مطالعات فارماکوویزیلانس
13. پاسخگویی به قوانین و مقررات موجود در کشور برای شرکت های دارویی در زمینه فارماکوویزیلانس
14. (case narrative) نگارش گزارشهای موردی)

2-7 اعتبار گواهینامه سال ۴