

"دليل الرصد والمراقبة الدوائية: أفضل ممارسات الصيدلة البيولوجية وسلامة الدواء"

المدة: 10 يوم

اللغة: ar

كود الكورس: IND5 - 168

هدف الكورس

:By the end of this course, participants will be able to

- .Understand the principles and goals of pharmacovigilance
- .Identify different types of adverse drug reactions and their causes

- Explain the process of adverse event reporting and signal detection.
- Discuss international regulatory requirements for drug safety.
- Evaluate risk-benefit analysis in post-marketing surveillance.
- Apply basic tools and techniques for data analysis in drug safety.
- Explore the role of healthcare professionals in improving medication safety.

الجمهور

هذه الدورة مناسبة لـ:

- خريجي الصيدلة والمتدربين.
- مسؤولي ومساعدي اليقظة الدوائية.
- منسقي البحوث السريرية.
- المتخصصين في الشؤون التنظيمية.
- أخصائيي الشؤون الطبية والسلامة.
- المهنيين الصحيين المشاركين في العلاج الدوائي.
- أي شخص مهتم بمراقبة سلامة الأدوية والإبلاغ عنها.

منهجية التدريب

يعتمد التدريب على نهج التعلم المدمج، الذي يشمل جلسات يقودها مدربون، ومناقشات حول حالات واقعية، واختبارات تفاعلية، وأدوات بصرية. سيشارك المشاركون في عروض تقديمية قصيرة ومركزة، وممارسة عملية مع تقارير سلامة نموذجية، ومناقشات جماعية موجهة لتطبيق المفاهيم في سيناريوهات حقيقية. ستدعم الأمثلة العملية والموارد القابلة للتنزيل عملية التعلم بعد الجلسات.

الملخص

اليقظة الدوائية هي العلم والنشاط المتعلق بالكشف عن الآثار السلبية وتقييمها وفهمها والوقاية منها أو أي مشاكل أخرى

متعلقة بالأدوية. يقدم هذا الدورة مقدمة عملية للمفاهيم الأساسية لليقظة الدوائية وسلامة الأدوية، مع تسليط الضوء على أهمية مراقبة المخاطر والفوائد للأدوية بعد طرحها في السوق.

تم تصميم التدريب لبناء المعرفة والمهارات الأساسية في مراقبة السلامة، والإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة، وتقييم المخاطر، والامتثال التنظيمي. كما سيستكشف دراسات حالة واقعية وإرشادات دولية لمساعدة المهنيين على فهم كيفية ضمان الاستخدام الآمن للأدوية طوال دورة حياتها.

محتوى الكورس والمخطط الزمني

Section 1: Introduction to Pharmacovigilance

- .Definition and importance of pharmacovigilance
- .The history and global evolution of drug safety
- .Key terms: ADR, AE, signal, risk management
- .Stakeholders in pharmacovigilance: industry, regulators, healthcare providers

(Section 2: Adverse Drug Reactions (ADRs

- .Types of ADRs: predictable vs. unpredictable
- .(Factors influencing ADRs (age, gender, genetics, drug interactions
- .Case examples of serious ADRs in history
- .Methods of identifying and reporting ADRs

Section 3: Reporting and Data Collection

- .(Individual Case Safety Reports (ICSRs
- .Reporting timelines and formats
- .(Sources of safety data (clinical trials, spontaneous reports, literature
- .Importance of complete and accurate reporting

Section 4: Signal Detection and Evaluation

- ?What is a safety signal
- .How signals are detected from data
- .Tools used: disproportionality analysis, reporting ratios

- .Decision-making based on signal evaluation

Section 5: Regulatory Requirements

- .WHO and ICH guidelines for pharmacovigilance
- .(Role of national regulatory authorities (e.g., FDA, EMA
- .(Periodic Safety Update Reports (PSURs) and Risk Management Plans (RMPs
- .Post-marketing surveillance requirements

Section 6: Risk Management and Communication

- .Risk-benefit analysis in drug safety
- .Developing risk minimization strategies
- .Communicating risks to patients and professionals
- .Case examples of product recalls and label changes

Section 7: Pharmacovigilance in Special Populations

- .Pediatric, geriatric, and pregnant populations
- .Off-label use and challenges in safety monitoring
- .Role of pharmacogenomics in drug response
- .Importance of real-world evidence

Section 8: Pharmacovigilance Systems and Tools

- .(Pharmacovigilance databases (VigiBase, EudraVigilance
- .Introduction to software for safety reporting
- .(Basics of coding systems (MedDRA, WHO-ART
- .Integrating electronic health records in safety monitoring

Section 9: Role of Healthcare Professionals

- .Building a safety culture in hospitals and pharmacies
- .Encouraging ADR reporting at all levels
- .Educating patients on medication risks
- .Ethical responsibility in ensuring drug safety

Section 10: Practical Exercises and Case Studies

- Review of real-life case reports.
- Group discussions on safety issues and decisions.
- Practice filling out an ICSR form.
- Final quiz with CPHQ-style questions.

تفاصيل الشهادة

عند إتمام هذه الدورة التدريبية بنجاح، سيحصل المشاركون على شهادة إتمام التدريب من Holistique Training. (e-Certificate) وبالنسبة للذين يحضرون ويكملون الدورة التدريبية عبر الإنترنت، سيتم تزويدهم بشهادة إلكترونية من Holistique Training.

وخدمة اعتماد التطوير المهني (BAC) معتمدة من المجلس البريطاني للتقييم Holistique Training شهادات ISO 29993.و ISO 21001و ISO 9001 كما أنها معتمدة وفق معايير ،(CPD) المستمر

لهذه الدورة من خلال شهاداتنا، وستظهر هذه النقاط على شهادة إتمام (CPD) يتم منح نقاط التطوير المهني المستمر واحدة عن كل ساعة CPD يتم منح نقطة، CPD ووفقًا لمعايير خدمة اعتماد .Holistique Training التدريب من .لأي دورة واحدة نقدمها حاليًا CPD حضور في الدورة. ويمكن المطالبة بحد أقصى قدره 50 نقطة

التصنيفات

الصحة والسلامة والبيئة, الرعاية الصحية والصيدلانية, الجودة والإنتاجية

مقالات ذات صلة



ما هي أهمية التعاطف في القيادة؟

في عالم القيادة الحديث، يتزايد الاهتمام بأهمية صفات القائد، ومن بين هذه الصفات الرئيسية تبرز بشكل لافت صفة التعاطف. فالتعاطف لا يقتصر على مجرد مظهر إنساني، بل يمتد ليكون أحد العوامل الحيوية في تحقيق القيادة الفعالة.