



Вебинар по фармаконадзору

**«Управление сигналом. Количественные и качественные методы анализа.
Организация системы управления сигналом в соответствии с Правилами надлежащей практики
фармаконадзора Евразийского экономического союза»**

Вебинар состоится: 12 и 13 июля 2023 г. с 14.00 до 17.30

Лектор: Каминский Игорь Владиславович,
Заместитель генерального директора по обеспечению качества и научной работе
ООО «Агентство по фармаконадзору «ФАРМКОМПЛАЕНС»

12 июля 2023 г.

Время	Тема
14.00 – 17.30	<ul style="list-style-type: none">• Место управления сигналом в процессах фармаконадзора• Управление сигналом как обязательство держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата• Целевые свойства модели управления сигналом• Этапы управления сигналом, «входы» и «выходы» каждого из этапов• «Внутренние» и «внешние» сигналы. Принципы работы с «внешним» сигналом. Примеры документации• Особенности и ограничения выявления новых данных по безопасности в клинических исследованиях• Анализ диспропорциональности как инструмент выявления сигналов. Коэффициенты PRR, ROR: методика подсчета, пороговые величины, валидация, ограничения• Особенности выявления сигнала, связанные с источником данных• Сигналы, связанные с повышением частоты репортирования

13 июля 2023 г.

Время	Тема
14.00 – 17.30	<ul style="list-style-type: none">• Качественные методы выявления сигнала. Скрининг внутренних баз по безопасности.• Риск-ориентированный подход в определении периодичности скрининга. Примеры построения процесса• Работа с базами данных уполномоченных органов• Порог перехода на этап валидации сигнала• Валидация сигнала: действия, источники данных, документация, порог перехода на следующий этап• Формирование и ведение перечня нежелательных явлений особого интереса• Приоритизация сигнала: значение, алгоритмы, роль характеристики сигнала и ожидаемых мер• Работа с экстренными проблемами по безопасности• Оценка сигнала: подходы, документация• Уведомление уполномоченных органов о сигнале• Включение информации о сигналах в периодический отчет по безопасности• Оценка показателей процессов управления сигналом и примеры её представления в мастер-файле системы фармаконадзора• Обновление плана управления рисками и оценка соотношения «польза-риск»

С уважением,

ООО «Агентство по фармаконадзору «ФАРМКОМПЛАЕНС»