جامعة طنطا
كلية الصيدلة

اللائحة الداخلية
الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية
بنظام الساعات المعتمدة

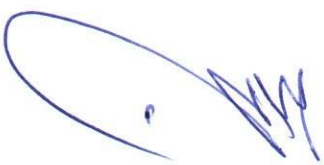
جامعة طنطا

كلية الصيدلة

اللائحة الداخلية

الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية

بنظام الساعات المعتمدة



جامعة طنطا
كلية الصيدلة
قسم الأدوية والسموم

"الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية"

Professional Diploma in Pharmacovigilance

2019

مادة ١: رؤية و رسالة البرنامج

يهدف هذا البرنامج إلى إعداد كوادر رائدة تتميز بمهنية عالية في المجال التطبيقي للأدوية والعلاج الدوائي، والى إكساب الدارسين قدرات علمية ومهارات عملية تمكنهم من متابعة استخدام الأدوية والتأكد من فعاليتها واكتشاف أي أثار جانبية تصاحب استخدام الدواء مما يسهم في أداء الصيدلي لدوره بشكل فعال كعضو في المنظومة الصحية للمجتمع.

مادة ٢: الفئات المستهدفة

يشترط لقيد الطالب في "الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية" أن يكون حاصلا على البكالوريوس في الصيدلة أو ما يعادلها من احدى الجامعات داخل جمهورية مصر العربية أو من احدى الجامعات العربية أو الأجنبية المعترف بها من المجلس الاعلى للجامعات، ويجوز قيد الطلاب الحاصلين على درجة البكالوريوس في الطب والجراحة أو درجة البكالوريوس فى طب وجراحة الأسنان من احدى الجامعات داخل جمهورية مصر العربية أو خارجها أو ما يعادلها.

تطبق القوانين والقواعد المنظمة لقبول وقيد الطلاب الوافدين بالجامعات المصرية طبقا لقانون تنظيم الجامعات.

مادة ٣: متطلبات سوق العمل للبرنامج ودراسة الجدوى

نظرا لإنشاء وحدات اليقظة الدوائية في كافة المؤسسات الطبية التي تقدم الرعاية الطبية للمرضى باستخدام الأدوية تابعة لمركز اليقظة الدوائية بوزارة الصحة المصرية- قطاع شئون الصيدلة والدواء. وكذلك وجود وحدات اليقظة الدوائية في كل شركات الأدوية، لذلك أصبحت اليقظة الدوائية في الآونة الأخيرة احد المتطلبات الهامة للممارسة الطبية.

مادة ٤: الشهادة العلمية

يمنح مجلس جامعة طنطا بناء على موافقة مجلس كلية الصيدلة شهادة الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية.

مادة ٥: القواعد العامة للقيد والقبول

- يتم قيد الطالب بعد الاعلان عن مواعيد التقدم للقيد في اغسطس من كل عام واستيفاء المتطلبات العامة الاتية:

١- شهادة المؤهل الدراسي.
٢- شهادة بالمقررات الدراسية التي درسها الطالب وتقديراته بمرحلة البكالوريوس.
٣- شهادة الميلاد أو مستخرج رسمي منها.
٤- موافقة جهة العمل على دراسة الطالب اذا كان من العاملين.

٥- التفرغ للدراسة لمدة ثلاثة أيام في الأسبوع.
٦- صورة من الرقم القومي.
٧- سداد الرسوم الدراسية ومقابل الساعات البحثية.
٨- موافقة اللجنة التنفيذية للبرنامج.

مادة ٦: ايقاف القيد

يكون إيقاف القيد وفقا لأحكام قانون تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية وطبقا لقرارات مجلس الجامعة المنظمة للعمل في هذا الشأن.

مادة ٧: الغاء القيد

تقوم اللجنة العليا للبرنامج بإلغاء قيد الطالب بناء على موافقة اللجنة التنفيذية في الحالات الآتية:
١- اذا لم يقم بسداد الرسوم الدراسية أو مقابل تسجيل المقررات.
٢- اذا تقدم الطالب بطلب لإلغاء قيده.
٣- اذا انقطع الطالب عن الدراسة بدون عذر مقبول لمدة فصلين دراسيين متتاليين أو ثلاث فصول غير متتالية.
٤- إذا لم يحقق الطالب متطلبات التخرج خلال ثلاث سنوات على الأكثر مع مراعاة حالات وقف القيد.

مادة ٨: نظام الدراسة

تكون الدراسة بنظام الساعات المعتمدة وتكون الساعة المعتمدة هي وحدة قياس دراسية للطالب في كل فصل دراسي.

والساعة المعتمدة تعادل محاضرة نظرية مدتها ساعة واحدة في الاسبوع او تدريبات معملية أو تطبيقية مدتها ساعتان أو ثلاثة في الأسبوع او فترة تدريبات إكلينيكية ميدانية مدتها ساعتان أو ثلاثة ساعات في الأسبوع طوال الفصل الدراسي يتم اجراؤها بمستشفيات جامعة طنطا ووحدة اليقظة الدوائية بالمستشفيات.

مدة الدراسة سنة واحدة تشتمل على فصلين دراسيين كل منهما ١٧ اسبوعا شاملة الامتحانات، وذلك بواقع ١٥ ساعة معتمدة لكل فصل دراسي، ولغة الدراسة بالبرنامج الانجليزية، و يجوز فتح فصل دراسي صيفي مدته ٨ اسابيع شاملة الامتحانات.

مادة ٩: متطلبات الحصول علي الشهادة العلمية

يشترط لمنح الطالب شهادة الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية استيفاء الشروط التالية:

١- نجاح الطالب في جميع المقررات على ألا يقل المعدل التراكمي عن ٢.

٢- قبول مشروع التخرج من لجنة المناقشة والحكم.

مادة ١٠: قواعد الانتظام في الدراسة

على الطالب أن يواظب على حضور المحاضرات النظرية والدراسات العملية وللجنة التنفيذية للبرنامج بناء على طلب مجلس القسم المختص أن تحرم الطالب من التقدم للامتحان التحريري إذا تجاوزت نسبة غيابه ٢٥% من إجمالي ساعات المقرر الدراسي، ويعطى الطالب تقدير راسب (F) في هذه الحالة.

مادة ١١: المرشد الاكاديمي

تحدد اللجنة التنفيذية للبرنامج لكل مجموعة من الطلاب مرشداً أكاديمياً من أعضاء هيئة التدريس بقسم الأدوية والسموم وتكون مهامه كالتالي:

* مراجعة ودراسة سجل الطالب الأكاديمي متضمناً خطته الدراسية والمقررات التي درسها.
* مساعدة الطالب في اختيار وتسجيل المقررات التي تقع في نطاق برنامجه الأكاديمي وفقا للقواعد .
* متابعة الطالب بصفة مستمرة وإيجاد الحلول للمشكلات التي تظهر أثناء الدراسة.
* إعداد ملف كامل لكل طالب يشمل جميع البيانات الخاصة بالطالب الذي يتولى إرشاده متضمنا تقديراته ومطابقتها على ما يرد من بيانات عن حالة الطالب حسب المقررات التي وافق على تسجيلها للطالب للرجوع إليها في حالة تسجيل الطالب لمقررات مسبقة .
* تحديد المقررات المطلوب طرحها للفصل الدراسي التالي طبقاً لاحتياجات الطلاب .
* إرشاد الطالب في حالة تعديل تسجيل المقررات أو الانسحاب من مقرر أو الغياب أو التأجيل والتوقيع على الاستمارة الخاصة بذلك.

مادة ١٢:تسجيل الطلاب

- يفتح باب التسجيل لمدة أسبوعين في بداية كل فصل دراسي، ويحدد موعد التسجيل بناء على اقتراح اللجنة التنفيذية للبرنامج وقرار اللجنة العليا للبرنامج واعتماد مجلس الجامعة.
- على كل طالب أن يقوم شخصياً بتسجيل المقررات التي يرغب في دراستها في كل فصل دراسي مع ضرورة أن يتم اختيار المقررات وعدد الساعات بالتشاور والاتفاق مع المرشد الأكاديمي مع مراعاة الحد الأدنى (تسع ساعات معتمدة) والحد الأقصى (خمس عشرة ساعة معتمدة) للعبء الدراسي.
- ينبغي أن يملأ الطالب نموذج تسجيل المقررات في الأوقات المحددة حسب التقويم الجامعي ولا يجوز الانتظام في الدراسة إلا بعد انتهاء عملية التسجيل .
- لا يسمح للطالب بالتسجيل المتأخر إلا بموافقة عميد الكلية علي ألا يزيد مدة التأخير عن أسبوع من نهاية فترة التسجيل.

مادة ١٣: قواعد واليات التسجيل واضافة وحذف المقررات

التسجيل يكون في خلال اسبوعين من بداية الفصل الدراسي. ويجوز للطالب بعد إكمال إجراءات التسجيل أن يحذف أو يضيف إلى ساعاته المعتمدة مقرراً أو أكثر على أن يكون ذلك في خلال أربعة أسابيع من بداية الفصل الدراسي.

يجوز للطالب بعد تسجيله الانسحاب من مقرر أو أكثر في أي فصل دراسي دون أن يعتبر راسباً في هذا المقرر وذلك إذا تقدم بطلب الانسحاب خلال ثمانية أسابيع من بداية الفصل الدراسي ومن ينسحب بعد ذلك يعتبر راسباً.

مادة ١٤:إعادة تسجيل المقررات

يعتبر الطالب راسبا في المقرر وعليه أن يعيد تسجيله وحضوره وأداء امتحانه في الحالات الآتية:

- في حالة تغيب الطالب عن الامتحان النهائي .
- إذا حصل علي أقل من ٣٠ % من درجة الامتحان التحريري النهائي.
- إذا حصل علي أقل من ٦٠% علي الأقل من مجموع درجات المقرر.

مادة ١٥: الانقطاع عن الدراسة والفصل

- يعتبر الطالب منقطعاً عن الدراسة إذا لم يسجل في فصل دراسي أو انسحب من الفصل سواء ذلك بعذر أو بدو عذر

- يجوز أن ينقطع الطالب فصلين متتالين أو ما مجموعه ثلاثة فصول دراسية غير متتالية كحد أقصى بشرط الحصول علي موافقة اللجنة التنفيذية للبرنامج و يفصل من الجامعة في حالة انقطاعه مدة أطول بدون عذر تقبله اللجنة التنفيذية وتوافق عليه اللجنة العليا للبرنامج.

مادة ١٦: الانذار الاكاديمي

-يحصل الطالب على إنذار أكاديمي إذا حصل على معدل تراكمي أقل من ٢

-حصول الطالب على معدل أقل من ٢ لمدة ثلاثة فصول متتالية يجعل الطالب عرضة لإلغاء القيد والفصل من الجامعة.

مادة ١٧: تقييم أداء الطالب في المقررات

- يجب على الطالب أداء الامتحانات النهائية في المواعيد المقررة لها ويعتبر المتغيب عن الامتحان النهائي راسباً في المقررات التي تغيب عن أداء الامتحان فيها.

- يشترط لنجاح الطالب في أي مقرر حضور كافة الاختبارات المكونة للمقرر وأن يحصل على الأقل على ٣٠ % من درجة الامتحان التحريري النهائي وأن يحصل على الأقل على ٦٠ % من إجمالي الدرجة المخصصة لهذا المقرر.

مادة ١٨: مقياس نقاط الدرجات

يوضح الجدول التالي حساب التقديرات للمقرر الدراسي

حساب التقديرات للمقرر الدراسي			
عدد النقاط	النسبة المئوية لدرجات المقرر	التقدير	
٥	أكبر من أو يساوى ٩٠%	A^+	ممتاز
٤.٥ الى اقل من ٥	٨٥ لأقل من ٩٠%	A	
٤ الى اقل من ٤.٥	٨٠ لأقل من ٨٥%	B^+	جيد جدا
٣.٥ الى اقل من ٤	٧٥ لأقل من ٨٠%	B	
٣ الى اقل من ٣.٥	٧٠ لأقل من ٧٥%	C^+	جيد
٢.٥ الى اقل من ٣	٦٥ لأقل من ٧٠%	C	
٢ الى اقل من ٢.٥	٦٠ لأقل من ٦٥%	D	مقبول
اقل من ٢	أقل من ٦٠%	F	راسب

مادة ١٩: حساب المعدل التراكمي

يتم حساب مجموع نقاط المقرر على اساس حاصل ضرب عدد النقاط التي يحصل عليها الطالب في عدد الساعات المعتمدة للمقرر مقسوما على عدد ساعات المقرر وذلك لأقرب رقمين عشريين.

يمثل متوسط نقاط الدرجاتGPA للفصل الدراسي جميع المقررات التي تم دراستها في هذا الفصل ويتم احتسابه على النحو التالي :

متوسط نقاط الدرجات للفصل الدراسي GPA = مجموع النقاط لجميع المقررات التي أكملها الطالب / مجموع الساعات المعتمدة لجميع المقررات التي أكملها الطالب

يمثل متوسط نقاط الدرجات التراكميCGPA متوسط نقاط الدرجات الإجمالية التي حصل عليها الطالب خلال البرنامج الدراسي وذلك لأقرب رقمين عشريين ويتم احتسابه على النحو التالي:

متوسط نقاط الدرجات الإجمالية (المعدل التراكمي) CGPA = مجموع النقاط لجميع المقررات / مجموع الساعات المعتمدة لجميع المقررات

جدول العلاقة بين التقدير العام والمعدل التراكمي CGPA			
التقدير	الرمز	CGPA	النسبة المئوية للمجموع التراكمي
ممتاز	A^+	٥	أكبر من أو يساوى ٩٠%
	A	٥ > - ٤.٥	٨٥ لأقل من ٩٠%
جيد جدا	B^+	٤.٥ > - ٤	٨٠ لأقل من ٨٥%
	B	٤> - ٣.٥	٧٥ لأقل من ٨٠%
جيد	C^+	٣.٥ > - ٣	٧٠ لأقل من ٧٥%
	C	٣ > - ٢.٥	٦٥ لأقل من ٧٠%
مقبول	D	٢.٥> - ٢	٦٠ لأقل من ٦٥%

مادة ٢٠: المقررات الدراسية

أ. تبين الجداول (١ و ٢) المقررات الدراسية التي تدرس لنيل شهادة "الدبلوم المهني في اليقظة الدوائية" وعدد الساعات المعتمدة والاختبارات التحريرية والشفوية والعملية لكل مقرر والنهاية العظمى للدرجات المخصصة لكل امتحان، ويكون زمن الامتحان النظري ساعتان لجميع المقررات.

ب. تبين الجداول (٣ و ٤ و ٥) وصف المقررات الدراسية ومشروع التخرج ومجالات التدريب الإكلينيكى

ت. تشارك مستشفيات جامعة طنطا ووحدة اليقظة الدوائية بالمستشفيات الجامعية في تدريب الطلاب بما يحقق التكامل بين التخصصات المختلفة والوصول بالمهنية والمهارات المنشودة في هذا المجال.

ج. تفسير الأكواد:

الحروف من اليسار : PO مقرر يدرس بكلية الصيدلة- قسم الادوية والسموم.
الارقام من اليسار : الرقم الاول يمثل الفصل الدراسي
الرقمان الثاني والثالث يمثلان رقم المقرر

1. (Lectures) محاضرات نظرية ، P: (Practical) حصص علمية أو تدريب عملي، T: (Tutorial) حلقات نقاش

Table (1)

Courses of the First Semester					Exam Marks			
NO.	Course Title	Course Code	Credit Hours	Contact Hours L+P/T	Written	Practical /Clinical training	Oral	Total
1	Pharmacovigilance	PO - 101	2 +1	2 +2	60	25	15	100
2	Genetic polymorphism	PO - 102	2 +1	2 +2	60	25	15	100
3	Adverse drug reactions (I)	PO - 103	2 +1	2 +2	60	25	15	100
4	Iatrogenic diseases	PO – 104	2 +1	2 +2	60	25	15	100
5	Drug-drug interaction	PO - 105	2 +1	2 +2	60	25	15	100
	Total Credit Hours		15					

Table (2)

Courses of the Second Semester					Exam Marks			
NO.	Course Title	Course Code	Credit Hours	Contact Hours L+P/T	Written	Practical /Clinical training	Oral	Total
1	Pharmacotherapy	PO - 206	2 +1	2 +2	60	25	15	100
2	Adverse drug reactions (II)	PO - 207	2 +1	2 +2	60	25	15	100
3	Drug /Disease/Food interactions	PO - 208	2 +1	2 +2	60	25	15	100
4	Biostatistical analysis	PO– 209	2 +0	2+0	100	-	-	100
5	Pharmacoepidemiology	PO– 210	2 +1	2 +2	60	25	15	100
6	Graduation project	PO - 211	0 +1	0 +3	-	80	20	100
	Total Credit Hours		15					

Table (3): Course Description (First Semester)

Course Title, Code & Credit Hours	Course Content
Pharmacovigilance PO-101 (2+1)	Basic knowledge on pharmacovigilance, pharmacovigilance development, monitoring of drug safety in clinical trials and drug development, Methods and regulations for periodic safety update reports, Regulations and guidelines for pharmacovigilance in EU, USA and Canada.
Genetic Polymorphism PO-102 (2+1)	Types of genetic polymorphism, Types of genomic biomarkers, Implementation of pharmacogenomics in pharmacovigilance
Adverse drug reactions (I) PO-103 (2+1)	Types of adverse drug reactions (ADRs), Medication errors, Cardiovascular ADRs, Bone, joint and muscle ADRs, Endocrine ADRs, Pulmonary ADRs. Clinical training according to Table (5)
Iatrogenic diseases PO-104 (2+1)	Drug-induced cutaneous manifestations, Drug-induced haematological disorders, Drug-induced gastro-intestinal diseases, Drug-induced Respiratory disorders, Drug- induced cardiovascular diseases, Drug-induced renal disorders, Drug-induced neurological manifestations, Medication errors. Clinical training according to Table (5)
Drug- drug interactions PO-105 (2+1)	Anticonvulsants, antidepressants, antipsychotic, antiparkinsonian, antidiabetic, cytotoxic, oral contraceptives drug interactions

Table (4): Course Description (Second Semester)

Course Title, Code & Credit Hours	Course Content
Pharmacotherapy PO-206 (2+1)	Pharmacotherapy of different cardiovascular disorders (Heart failure, Ischemic heart diseases, Hypertension, Arrythmias), CNS disorders (Parkinson's disease, Epilepsy, Schizophrenia), Respiratory and gastrointestinal disorders. Clinical training according to Table (5)
Adverse drug reactions (II) PO-207 (2+1)	Dermatological ADRs, Gastointestinal ADRs, haematological ADRs, neurological ADRs. Clinical training according to Table (5)
Drug/Disease/Food Interactions PO-208 (2+1)	Effect of different disease states such as hepatic & renal impairment, heart failure, bronchial asthma on drug effect, Effect of different types of food such as alcohol, tyramine rich food, calcium rich food, grapefruit on drug effect.
Biostatistical analysis PO-209 (2+0)	Basic principles of biostatistics, Descriptive statistics, Inferential statistics, calculation of probability, risk and odds.
Pharmacoepidemiology PO-210 (2+1)	Introduction to epidemiology, Fundamental of pharmacoepidmeiology, Drug approval process, Therapeutic risk management strategies, Safety trials.
Graduation Project PO-211 (0+1)	Research project that can be conducted within an academic, regulatory, clinical or private body or the work place of each student.

يتضمن التدريب الإكلينيكي والعملي لطلاب البرنامج الموضوعات الآتية في المقررات الدراسية المختلفة طبقا للجدول الزمنى للمقررات:

تدرج أنشطة هذا المقرر التدريبي في الجدول الزمنى للائحة.

Table (5)

Practical and clinical topics
Medical evaluation and causality assessment of adverse drug reactions **(Adverse drug reactions)** **(File- based training on pharmacovigilance unit)**
Analytical training on criteria of adverse drug reactions **(Adverse drug reactions)** **(File- based training on pharmacovigilance unit)**
Case- and systemic-based training **(hospital training)** **(Pharmacotherapy)**
Adequate case management **(hospital training)** **(Pharmacotherapy)**
Special population use of drugs: **(hospital training) (Pharmacotherapy)** • Pediatric • Geriatric • Pregnant and lactating • Patients with hepatic or renal diseases • Patients with other relevant comorbid conditions • Subpopulation carrying genetic polymorphism • Patients of different racial or ethnic origins
Medications errors **(hospital training)** **(Adverse drug reactions, Iatrogenic diseases)**

مادة ٢١: التدريب الاكلينيكي

تشارك الاقسام الاكلينيكية بمستشفيات جامعة طنطا ووحدة اليقظة الدوائية بالمستشفيات الجامعية في تدريب الطلاب في جزء التدريب العملي والاكلينيكي من المقررات الدراسية وطبقا للساعات المخصصة لهذا الجزء في كل مقرر. ويتم تقسيم الطلاب إلى مجموعات صغيرة ويتم تكليفهم بموضوعات دراسية وبحثية يتم من خلالها الاطلاع على التذكرة العلاجية ومتابعة التأثير العلاجى لعدد من المرضى في تخصص طبي محدد وكتابة تقرير عن الأدوية المستخدمة بواسطة نموذج استيفاء معايير محددة يتم اعتماده في اللجنة التنفيذية للبرنامج.

مادة ٢٢: القواعد الخاصة بالإشراف على مشروع التخرج

يحدد لكل طالب مشرف اكاديمي من قسم الأدوية والسموم للإشراف على مشروع التخرج في الفصل الدراسي الثاني(1+0) وذلك بساعات تدريس ومتابعة اسبوعيا (٣ ساعات عملي اسبوعيا) ويقدم الطالب في نهاية

المشروع تقريرا مكتوبا ويتم عرضه ومناقشته وتقييمه من قبل لجنة مشكلة من أعضاء هيئة التدريس بالكلية من خلال استمارة تقييم معتمدة من اللجنة التنفيذية للبرنامج.

مادة ٢٣: يجوز للجنة التنفيذية للبرنامج تعديل المحتوي العلمي لأي مقرر من المقررات الدراسية بناء على توصية القسم العلمي المختص وتوافق عليه اللجنة العليا ويعتمده مجلس الجامعة.

مادة ٢٤: تطبق احكام قانون تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية وأي تعديلات تطرأ عليه فيما لم يرد فيه نص في هذه اللائحة.

Faculty of Pharmacy

Tanta University

Bylaw of

Professional Diploma in Pharmacovigilance

Credit Hours System

Tanta University
Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology and Toxicology

Professional Diploma in Pharmacovigilance (2019)

Article 1: Vision and Mission of the Programme

The programme aims to prepare leading cadres of high professionalism in the applied field of medications and pharmacotherapy. The program provides students with scientific capabilities and practical skills to enable them to follow the use of drugs and ensure their effectiveness and the detection of any side effects associated with the use of medication, which contributes to the effective performance of the pharmacist for his role as a member of in the health system in society.

Article 2: Target Groups

Students admitted to be enrolled in the "Professional Diploma in Pharmacovigilance" should have obtained the Bachelor Degree of Pharmacy or its equivalent from one of the universities in the Arab Republic of Egypt or one of the Arab or foreign universities endorsed by the Supreme Council of Universities. Students obtaining the Bachelor of Medicine and Surgery, Bachelor of Dental Surgery from a university within the Arab Republic of Egypt or abroad or their equivalents may be also accepted.

The laws and regulations organizing the admission and enrollment of foreign students in Egyptian universities shall be applied in accordance with the law of the organization of universities.

Article 3: The Labor Market Requirements of the Programme and the Feasibility Study

Due to the establishment of Pharmacovigilance Units in all medical institutions, which are affiliated to the Pharmacovigilance Center in the Egyptian Ministry of Health - Pharmacy and Drug Affairs Sector, that provide medical care to patients using medications, in addition to the presence of Pharmacovigilance Units in all pharmaceutical companies, so, Pharmacovigilance, has recently become one of the important prerequisites of medical practice.

Article 4: Academic Certificate

The Council of Tanta University, upon the approval of the Council of Faculty of Pharmacy, shall grant the certificate of Professional Diploma in Pharmacovigilance.

Article 5: General Rules for Enrolment and Admission

The student is enrolled, after the announcement of the dates of enrolment in August each year, if he/she fulfils the following requirements:

1- Academic qualification certificate
2- A certificate of the courses studied by the student and his/her assessment in the Bachelor Degree
3- Birth Certificate or official extract thereof
4- The consent of the employer on the student's study if he/she is an employee
5- Full-time study three days a week
6- A copy of National ID
7- Payment of study fees and fees in exchange for research hours
8- Approval by the executive committee of the programme

Article 6: Admission/Registration Suspension

Admission is suspended according to the rules set forth by the law organizing universities and its executive regulation and in accordance with the resolutions of the University Council organizing the work in this regard.

Article 7: Cancelling Admission/Registration

The High Committee of the Programme may cancel the student's registration upon the approval of the executive committee in the following cases:

1- If he/ she does not pay the study fees or the fees for recording the courses
2- If the student submits a request to cancel his registration
3- If the student drops out without an acceptable excuse for two consecutive or three non-consecutive semesters.
4- If the student does not meet the requirements for graduation within three years at most, taking into account the cases of suspension.

Article 8: Study System

Study at the programme proceeds according to credit hours system. A credit hour is a measuring study unit for the student in each semester. It is equivalent to a one – hour theoretical lecture per week , two/three hour practical /applied exercises per week or two/three hour clinical training per week throughout the whole semester which the student must spend at the Tanta University Hospitals and Pharmacovigilance Unit in those hospitals.

The study period is one year. It consists of two semesters, each of which is 17 weeks including the exams, with 15 credit hours per semester. The language of programme study is English. An 8-week summer course may be opened, including examinations.

Article 9: Requirements for Obtaining the Certificate

The student is awarded the certificate of professional diploma in Pharmacovigilance, if he met the following conditions:

1. Success in all courses, and the cumulative average is not less than
2. Acceptance of the graduation project by the discussion and governance committee.

Article 10: Study Regulations

The student must attend the theoretical lectures and the practical studies. The executive committee of the programme may, upon the request of the specialized department, deprive the student of applying for the written exam if his/her absence exceeds 25% of the total courses hours, and will be considered Failing (Grade F).

Article 11: Academic Advisor

Each group of students will have an Academic Advisor who is selected among the Staff Members of the Department of Pharmacology and Toxicology by the the executive committee of the programme. His tasks shall be as follows:

- Review and study the academic student's record including his / her study plan and the courses he studied.
- Assist the student in selecting and registering courses.
- Follow up the student on an ongoing basis and find solutions to the problems that appear during the study.
- Prepare a complete file for each student that includes all the data for the student he/she guides, including his/her grades and their conformity to the data provided by the student according to the courses he/she approved to register for the student for reference in case of student's registration for prior courses.
- Determine the courses to be offered for the following semester according to students' needs.
- Instruct the student in case of modifying the registration of courses or withdrawing from a course.

Article 12: Student Registration

- Registration shall be opened for two weeks at the beginning of each semester. The date of registration shall be determined upon the suggestion of the Executive

Committee of the program, the decision of the Higher Committee of the program and the approval of the University Council.

- Each student should personally register the courses he/she wants to study in each semester.The course should be chosen in consultation with the academic advisor, taking into account the minimum (nine credit hours) and the maximum (fifteen credit hours) of the academic load.
- The student should complete the registration form at the specified time according to the university calendar. The study is not allowed until after the registration process has ended.
- Students are allowed to register late only with the approval of the Faculty Dean. The delay shall not exceed one week from the end of the registration period.

Article 13: Rules for Registration and Adding or Dropping Courses

Registration shall be within two weeks of the beginning of the semester. After completing the registration procedures, the student may drop or add to his credit hours a course or more, provided that it is within four weeks of the beginning of the semester.

After registration, the Student may withdraw from a course or two in any semester without being considered Failing in that course if he/she submits a withdrawal request within eight weeks of the beginning of the semester.

If the student withdraws after that, he/she will be considered Failing.

Article 14: Repeating Registration of Courses

The student is considered Failing in a course and, therefore, has to re-register, attend and apply for the exam in the following cases:

- In the case of his/her absence from the final exam
- If he/she obtains less than 30% of the marks of the final written exam
- If he /she obtains less than 60% of the total marks of the course

Article 15: Dropping out and Dismissal

- The student shall be considered dropped out if he/she does not enroll in a semester or withdraw from the semester either with or without an excuse.
- A student may drop out for two consecutive semesters or a maximum of three non- consecutive semesters provided that the executive committee of the program approves it. The student is dismissed from the university if his/her suspension is for a longer period without an excuse accepted by the executive committee of the program and approved by higher committee of the program.

Article 16: Academic Warning

- The student gets an academic warning if he/she got a GPA less than 2
- A student's enrolment may be cancelled if he/she has a grade of less than 2 for three consecutive semesters. He/she may be dismissed from the University.

Article 17: Evaluating the Student's Performance in Courses

- The student must complete the final exams on their scheduled dates. The absentee of the final exam will be considered failing the courses he/she does not complete it.
- To succeed in any course, the student should attend all tests of the course. He/ she must obtain at least 30% of the marks of the final written exam, and at least 60% of the total marks specified to that course.

Article 18: Calculation of Grade Points

Calculating Grades of Courses			
Points Number	**Percentage of Course Marks**	**Grade**	
5	Greater than or equal to٩٠%	A+	Excellent
4.5 to less than 5	85 for less than 90%	A	
4 to less than 4.5	80 for less than 85%	B+	Very Good
3.5 to less than 4	75 for less than 80%	B	
3 to less than 3.5	70 for less than 75%	C+	Good
2.5 to less than 3	65 for less than 70%	C	
2 to less than 2.5	60 for less than 65%	D	Pass
Less than 2	Less than 60%	F	Failing

Article 19: Calculating GPA

- GPA for a semester is calculated by multiplying the number of grade points obtained by the student in the number of credit hours of the course and divided by the number of hours of the course to the nearest two decimal numbers.
- The semester Grade Point Average (GPA) represents the courses studied in this semester and is computed as follows:

$$GPA = \frac{\text{Sum of Grade Points of all course completed by the student}}{\text{Sum of credits hours of all the courses completed by the student}}$$

- The Cumulative GPA (CGPA) is the average of all final grades obtained by the student within the academic program to the nearest two decimal numbers. It is calculated as follows:

CGPA= Sum of Grade Points of all the course

Sum of credits hours of all courses

The relation between the General Grade and the CGPA			
Grade	**Symbol**	**CGPA**	**Percentage**
Excellent	A+	5	Greater than or equal to 90%
	A	4.5-<5	85 for less than90%
Very Good	B+	4- <4.5	80 for less than 85%
	B	3.5- <4	75 for less than 80%
Good	C+	3-<3.5	70 for less than 75%
	C	2.5-<3	65 for less than 70%
Pass	D	2-<2.5	60 for less than 65%

Article 20: Courses

A- Tables (1 and 2) show the courses studied to obtain the "Professional Diploma in Pharmacovigilance," the number of credit hours, the written, oral and practical exams and the maximum marks for every exam. The time of the theoretical exam is two hours for all courses.

B- Tables (3, 4 and 5) show description of the courses, graduation project, and fields of clinical training.

C- Tanta University Hospitals and the Pharmacovigilance Unit in them participate in the training of the students in order to achieve the integration of the specializations, the professionalism and the skills required in this field.

D- Codes Interpretation:

Letters from left: PO (A Course studied at the Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacology and Toxicology.)

Numbers from left: First number represents the semester, Second and Third Numbers represent the course number

L: Lectures (Theoretical lectures), **P:** Practical (Practical sessions or training), **T:** Tutorial (Seminars)

Table (1)

Courses of the First Semester					Exam Marks			
NO.	Course Title	Course Code	Credit Hours	Contact Hours L+P/T	Written	Practical /Clinical training	Oral	Total
1	Pharmacovigilance	PO - 101	2 +1	2 +2	60	25	15	100
2	Genetic polymorphism	PO - 102	2 +1	2 +2	60	25	15	100
3	Adverse drug reactions (I)	PO - 103	2 +1	2 +2	60	25	15	100
4	Iatrogenic diseases	PO – 104	2 +1	2 +2	60	25	15	100
5	Drug-drug interaction	PO - 105	2 +1	2 +2	60	25	15	100
	Total Credit Hours		15					

Table (2)

Courses of the Second Semester					Exam Marks			
NO.	Course Title	Course Code	Credit Hours	Contact Hours L+P/T	Written	Practical /Clinical training	Oral	Total
1	Pharmacotherapy	PO - 206	2 +1	2 +2	60	25	15	100
2	Adverse drug reactions (II)	PO - 207	2 +1	2 +2	60	25	15	100
3	Drug /Disease/Food interactions	PO - 208	2 +1	2 +2	60	25	15	100
4	Biostatistical analysis	PO– 209	2 +0	2+0	100	-	-	100
5	Pharmacoepidemiology	PO– 210	2 +1	2 +2	60	25	15	100
6	Graduation project	PO - 211	0 +1	0 +3	-	80	20	100
	Total Credit Hours		15					

Table (3): Course Description (First Semester)

Course Title, Code & Credit Hours	Course Content
Pharmacovigilance PO-101 (2+1)	Basic knowledge on pharmacovigilance, pharmacovigilance development, monitoring of drug safety in clinical trials and drug development, Methods and regulations for periodic safety update reports, Regulations and guidelines for pharmacovigilance in EU, USA and Canada.
Genetic Polymorphism PO-102 (2+1)	Types of genetic polymorphism, Types of genomic biomarkers, Implementation of pharmacogenomics in pharmacovigilance
Adverse drug reactions (I) PO-103 (2+1)	Types of adverse drug reactions (ADRs), Medication errors, Cardiovascular ADRs, Bone, joint and muscle ADRs, Endocrine ADRs, Pulmonary ADRs. Clinical training according to Table (5)
Iatrogenic diseases PO-104 (2+1)	Drug-induced cutaneous manifestations, Drug-induced haematological disorders, Drug-induced gastro-intestinal diseases, Drug-induced Respiratory disorders, Drug- induced cardiovascular diseases, Drug-induced renal disorders, Drug-induced neurological manifestations, Medication errors. Clinical training according to Table (5)
Drug- drug interactions PO-105 (2+1)	Anticonvulsants, antidepressants, antipsychotic, antiparkinsonian, antidiabetic, cytotoxic, oral contraceptives drug interactions

Table (4): Course Description (Second Semester)

Course Title, Code & Credit Hours	Course Content
Pharmacotherapy PO-206 (2+1)	Pharmacotherapy of different cardiovascular disorders (Heart failure, Ischemic heart diseases, Hypertension, Arrythmias), CNS disorders (Parkinson's disease, Epilepsy, Schizophrenia), Respiratory and gastrointestinal disorders. Clinical training according to Table (5)
Adverse drug reactions (II) PO-207 (2+1)	Dermatological ADRs, Gastointestinal ADRs, haematological ADRs, neurological ADRs. Clinical training according to Table (5)
Drug/Disease/Food Interactions PO-208 (2+1)	Effect of different disease states such as hepatic & renal impairment, heart failure, bronchial asthma on drug effect, Effect of different types of food such as alcohol, tyramine rich food, calcium rich food, grapefruit on drug effect.
Biostatistical analysis PO-209 (2+0)	Basic principles of biostatistics, Descriptive statistics, Inferential statistics, calculation of probability, risk and odds.
Pharmacoepidemiology PO-210 (2+1)	Introduction to epidemiology, Fundamental of pharmacoepidmeiology, Drug approval process, Therapeutic risk management strategies, Safety trials.
Graduation Project PO-211 (0+1)	Research project that can be conducted within an academic, regulatory, clinical or private body or the work place of each student.

The clinical and practical training for the programme students include the following topics in the different courses according the course time table.
The activities of such training courses are included in the time table of the regulation.

Table (5)

Practical and clinical topics
Medical evaluation and causality assessment of adverse drug reactions **(Adverse drug reactions)** **(File- based training on pharmacovigilance unit)**
Analytical training on criteria of adverse drug reactions **(Adverse drug reactions)** **(File- based training on pharmacovigilance unit)**
Case- and systemic-based training **(hospital training)** **(Pharmacotherapy)**
Adequate case management **(hospital training)** **(Pharmacotherapy)**
Special population use of drugs: **(hospital training) (Pharmacotherapy)** • Pediatric • Geriatric • Pregnant and lactating • Patients with hepatic or renal diseases • Patients with other relevant comorbid conditions • Subpopulation carrying genetic polymorphism • Patients of different racial or ethnic origins
Medications errors **(hospital training)** **(Adverse drug reactions, Iatrogenic diseases)**

Article 21: Clinical Training

The clinical departments in Tanta University hospitals and Pharmacovigilance Unit at the University Hospitals participate in the training of the students in the practical and clinical training part of the courses according to the hours allotted for this part in each course. The students are divided into small groups and assigned to study and research assignments through which the prescription and the treatment response for a number of patients in a specific medical specialty is examined and reported on by a specific criteria compliance model approved by the executive committee of the program.

Article 22: Rules for supervision of the graduation project

Each student has an academic supervisor from the department of Pharmacology and Toxicology to oversee the graduation project in the second semester (0 + 1) with weekly teaching and follow-up hours (3 work hours per week). At the end of the project, the student submits a written report and will be presented, discussed and evaluated by a committee composed of faculty staff members through an evaluation form approved by the executive committee of the program.

Article 23:

The Executive Committee of the Program may amend the scientific content of any course on the recommendation of the relevant scientific department which should be approved by the Higher Committee and endorsed by the University Council.

Article 24:

The provisions of the Law organizing universities, its executive regulations and any amendments there to shall be applied in the absence of any provision of these regulations.

Faculty of Pharmacy

Tanta University

Bylaw of

Professional Diploma in Pharmacovigilance

Credit Hours System