



فرم تدوین طرح درس روزانه استاد

(Lesson Plan)

عنوان درسی:		موضوع درس:		رشته و مقطع تحصیلی:		نیمسال و سال تحصیلی:		شماره جلسه:	
اصول استاندارد سازی و ایمنی		سازمان های نظارتی جهانی		بیوتکنولوژی پزشکی - کارشناسی ارشد		اول ۱۴۰۵-۱۴۰۴		۱	
فراورده های بیولوژی		در تولید فراورده های دارویی و بیوتکنولوژی							
هدف کلی: آشنایی با سازمان های نظارتی جهانی در تولید فراورده های دارویی و بیوتکنولوژی									گروه آموزشی: بیوشیمی و فارماکولوژی
روز و ساعت کلاس: چهارشنبه ساعت ۸-۱۰									تدوین کننده: دکتر سمیرا ولی یاری
ردیف	هدف های رفتاری (دانشجو پس از پایان درس قادر خواهد بود):	حیطه یادگیری	مکان آموزش	نحوه ارائه درس	رسانه و وسیله:	زمان (دقیقه)	شیوه ارزشیابی و فعالیتهای تکمیلی		
۱	تعریف فراورده بیولوژیک را بداند و انواع آن را نام ببرد.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۲	تفاوت داروهای بیولوژیک با داروهای شیمیایی را بداند.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۳	با تاریخچه نظارت بر محصولات دارویی آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۴	سازمان های نظارتی جهانی را نام ببرد.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۵	با گایدلاین های حوزه دارویی آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۶	فارماکوپه و انواع آن را بداند.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۷	با سازمان غذا و داروی (FDA) آمریکا و ایران آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۸	مفهوم بیوسیمیلار را توضیح دهد و تفاوت آن با برند اصلی را شرح دهد.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۹	مفهوم فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک را بداند.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		
۱۰	مراحل کارآزمایی بالینی را شرح دهد.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی		

عنوان درسی:		موضوع درس:		رشته و مقطع تحصیلی:		نیمسال و سال تحصیلی:		شماره جلسه: ۲		
اصول استاندارد سازی و ایمنی		کنترل خصوصیات		بیوتکنولوژی پزشکی – کارشناسی ارشد		اول ۱۴۰۵-۱۴۰۴				
فراورده‌های بیولوژی		فیزیکوشیمیایی فراورده‌های								
		بیولوژی (۱)								
هدف کلی: آشنایی با بخش کنترل خصوصیات فیزیکوشیمیایی فراورده های بیولوژی									گروه آموزشی: بیوشیمی و فارماکولوژی	
روز و ساعت کلاس: چهارشنبه ساعت ۸-۱۰									تدوین کننده: دکتر سمیرا ولی یاری	
ردیف	هدفهای رفتاری (دانشجو پس از پایان درس قادر خواهد بود):	حیطه یادگیری	مکان آموزش	نحوه ارائه درس	رسانه و وسیله:	زمان (دقیقه)	شیوه ارزشیابی و فعالیتهای تکمیلی			
۱	پارامترهای مهم در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها را نام ببرد.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۲	با مفهوم Microheterogeneity آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۳	با اصول و انواع آزمایش‌های مورد استفاده در کنترل Identity فراورده‌های بیولوژیک آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۴	با انواع ناخالصی‌ها در روند تولید یک فراورده بیولوژیک آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۵	با انواع تغییرات فیزیکوشیمیایی فراورده‌های بیولوژیک آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۶	با روش‌های مقابله با تغییرات فیزیکوشیمیایی فراورده‌های بیولوژیک آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۷	با اهمیت و کاربرد تست LAL آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			

عنوان درسی:		موضوع درس:		رشته و مقطع تحصیلی:		نیمسال و سال تحصیلی:		شماره جلسه:		
اصول استاندارد سازی و ایمنی		کنترل خصوصیات		بیوتکنولوژی پزشکی - کارشناسی ارشد		اول ۱۴۰۵-۱۴۰۴		۳		
فراورده های بیولوژی		فیزیکوشیمیایی فراورده های								
بیولوژی (۲)										
هدف کلی: آشنایی با بخش کنترل خصوصیات فیزیکوشیمیایی فراورده های بیولوژی									گروه آموزشی: بیوشیمی و فارماکولوژی	
روز و ساعت کلاس: چهارشنبه ساعت ۸-۱۰									تدوین کننده: دکتر سمیرا ولی یاری	
ردیف	هدفهای رفتاری (دانشجو پس از پایان درس قادر خواهد بود):	حیطه یادگیری	مکان آموزش	نحوه ارائه درس	رسانه و وسیله:	زمان (دقیقه)	شیوه ارزشیابی و فعالیتهای تکمیلی			
۱	با مفهوم potency آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت - وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۲	با مفهوم Strength آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت - وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۳	تفاوت Potency با Efficacy را درک کند.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت - وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۴	با انواع تست های تعیین potency فراورده های بیولوژیک آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت - وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۵	با انواع تست های پایداری دارو آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت - وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			
۶	با روش های تعیین غلظت پروتئین آشنا شود.	شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت - وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی			

عنوان درسی: اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده‌های بیولوژی		موضوع درس: اعتبار سنجی (Validation) و مستند سازی (Documentation)		رشته و مقطع تحصیلی: بیوتکنولوژی پزشکی – کارشناسی ارشد		نیمسال و سال تحصیلی: اول ۱۴۰۵-۱۴۰۴		شماره جلسه: ۴	
هدف کلی: آشنایی با فرایند اعتبار سنجی (Validation) و مستند سازی (Documentation)		گروه آموزشی: بیوشیمی و فارماکولوژی تدوین کننده: دکتر سمیرا ولی یاری							
ردیف	هدفهای رفتاری (دانشجو پس از پایان درس قادر خواهد بود):		حیطه یادگیری	مکان آموزش	نحوه ارائه درس	رسانه و وسيله:	زمان (دقیقه)	شیوه ارزشیابی و فعالیت‌های تکمیلی	
۱	اهمیت اعتبارسنجی را بداند.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	
۲	تفاوت Validation، Verification و Qualification را بداند.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	
۳	پارامترهای مهم در فرایند اعتبار سنجی را نام ببرد.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	
۴	پارامترهای مهم در فرایند اعتبار سنجی را با ذکر مثال توضیح دهد.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	
۵	اهمیت مستند سازی را بداند.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	
۶	روش انجام مستند سازی را شرح دهد.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	
۷	معیارهای یک مستند سازی استاندارد را بداند.		شناختی	کلاس دانشکده پزشکی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	پاورپوینت- وایت برد	طی ۹۰ دقیقه	امتحان پایان ترم (تشریحی)، فعالیت کلاسی	

منابع:

الف) محتوای الکترونیکی: پاورپوینت و مباحث تدریس شده در کلاس
هر ترم بر اساس مقالات و منابع جدید مطالب درس به روز می‌گردد.

ب) کتب:

۱. کتاب ۴ جلدی راهنمای رسمی GMP در ایران، سازمان غذا و دارو.
۲. کتاب استانداردهای نظارتی فراورده های بیولوژیک در ایران نشر رویان پژوه، مؤلفان: بهنوش زارع، حسین رستگار، شاهرخ ویسی، سید علیرضا حسینی، علی واشقانی فراهانی، نازیال حسن نیا، محمود آل بویه.
۳. کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره دارویی.

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical preparations by: World Health Organization
2. WHO, TRS, No.908, 2003. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principals
3. WHO, TRS, No.814. Guidelines for assuring the quality of pharmaceutical and biological prepared by recombinant DNA Technology

نحوه ارتباط با استاد: به صورت حضوری در دانشکده، از طریق پیام رسان روبیکا و ایمیل