



فرم تدوین طرح دوره

(Course Plan)

دانشکده: پزشکی گروه آموزشی: بیوشیمی و فارماکولوژی مقطع و رشته تحصیلی: کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی پزشکی
نام درس: اصول استاندارسازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی تعداد واحد: ۱ نوع واحد: ۱ واحد نظری پیش نیاز: ندارد تاریخ ارائه درس: ترم دوم مکان برگزاری: کلاس دانشکده پزشکی مسئول درس: دکتر نوری مدرسین: دکتر ولی یاری- دکتر نوری- دکتر رحیمی
هدف کلی: آشنایی با مباحث کنترل کیفی فرآورده های بیولوژیک
اهداف اختصاصی: حیطه شناختی: از فراگیران انتظار می رود در پایان این دوره قادر باشند: - سطوح مختلف ایمنی زیستی در آزمایشگاه را ذکر کنند. - تعریف GMP را بدانند. - اصول ده گانه GMP را شرح دهند. - مدل های سیستم های کنترل کیفی آزمایشگاهی را بدانند. - روش های کنترل میکروبی فرآورده های بیولوژی را شرح دهند. - روش های کنترل کیفیت سرم، واکسن ها و محصولات خونی را شرح دهند. - انواع ناپایداری های فیزیکی و شیمیایی فرآورده های بیولوژی را بدانند. - روش های بررسی خلوص پروتئین را نام ببرند. - تعریف فارماکوپه را بدانند. - از اطلاعاتی که در فارماکوپه ارایه می شود آگاه باشند.

حیطه عاطفی:

- دانشجویان در حین آموزش با علاقه مندی در بحث‌ها و تبادل نظر مشارکت فعال داشته باشند.
- رفرنس‌های معرفی شده را مطالعه کنند.

حیطه روانی-حرکتی (مهارت‌های عملی):

- اصول فراگیری شده را با انتخاب یک مقاله در کلاس ارائه دهند.

روش‌های تدریس:

سخنرانی، پرسش و پاسخ

وظایف دانشجو

- ✓ حضور مرتب در کلاس
- ✓ مطالعه دقیق دروس
- ✓ گذراندن امتحان نهایی
- ✓ شرکت در بحث‌های گروه

وظایف استاد:

- ✓ حضور به موقع در کلاس
- ✓ توضیحات کامل
- ✓ رفع اشکال
- ✓ ایجاد زمینه برای ایجاد مشارکت دانشجویان در بحث‌های کلاس
- ✓ گرفتن quiz کلاسی در صورت نیاز

روش‌های ارزیابی دانشجو:

- در طول دوره (حضور و غیاب کلاسی، فعالیت کلاسی):
بارم : ۳ نمره
- پایان دوره : آزمون تشریحی
بارم : ۱۷ نمره

مقررات : حضور به موقع در کلاس درس، رعایت شئونات اخلاقی در کلاس، خروج با کسب اجازه از کلاس، عدم خوردن و آشامیدن در حین آموزش، خاموش نمودن موبایل

حد مجاز غیبت : طبق آئین نامه‌های آموزشی مصوب

قوانین نمره دهی : بارم هر سؤال برای جلسات مختلف توسط مدرسین مورد بررسی و تعیین می‌گردد.

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:

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (40th report) (Technical Report Series) by: World Health Organization.

تعداد جلسات موضوع هر جلسه و اسامی مدرسین :

شماره جلسه	محتوا	مدرس	نحوه تدریس
۱	آشنایی با سطوح ایمنی آزمایشگاهی	دکتر نوری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۲	آشنایی با اصول GMP	دکتر نوری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۳	آشنایی با اصول کلی کنترل کیفی در آزمایشگاه (GLP)	دکتر نوری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۴	سازمان‌های نظارتی جهانی در تولید فراورده های دارویی و بیوتکنولوژی	دکتر ولی یاری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۵	کنترل خصوصیات فیزیکوشیمیایی فراورده های بیولوژی (۱)	دکتر ولی یاری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۶	کنترل خصوصیات فیزیکوشیمیایی فراورده های بیولوژی (۲)	دکتر ولی یاری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۷	کنترل میکروبی فراورده های بیولوژی	دکتر نوری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۸	اعتبار سنجی (Validation) و مستند سازی (Documentation)	دکتر ولی یاری	سخنرانی، پرسش و پاسخ
۹	کنترل کیفی محصولات نانو	دکتر رحیمی	سخنرانی، پرسش و پاسخ