

به نام خداوند یکتا



دانشگاه علوم پزشکی لرستان

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

طرح دوره ترمی (course plan) اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی

(برای یک دوره درس کامل، برای مثال: ۱۷ جلسه‌ی دو ساعته برای یک درس دو واحدی)

<b>* دانشکده: پزشکی</b>	<b>* گروه آموزشی: زیست فناوری پزشکی</b>	<b>* نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۲-۱۴۰۱</b>
<b>* عنوان درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی</b>	<b>* مقطع: کارشناسی ارشد</b>	<b>* کد درس: ۱۴۴۱۰۸</b>
<b>* زمان برگزاری کلاس: یکشنبه ۱۰-۸</b>	<b>* رشته تحصیلی: بیوتکنولوژی پزشکی</b>	<b>* محل برگزاری: کلاس بیوتکنولوژی، دانشکده پزشکی</b>
<b>* تعداد واحد: ۱</b>	<b>* نوع واحد: ۱ واحد تئوری</b>	<b>* پیش نیاز یا هم نیاز: ندارد</b>
<b>* تعداد جلسات:</b>		
<b>* حداکثر تعداد فراگیران: ۴ نفر</b>		
<b>نام مدرسین (به ترتیب حروف الفبا): دکتر داریوش نژاد، دکتر شیوا محمدی</b>		
<b>نام مسئول درس: دکتر شیوا محمدی</b>		
<b>رتبه علمی: استادیار</b>		
<b>محل کار: دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان</b>		
<b>تلفن تماس: -</b>		
<b>نشانی پست الکترونیک: <a href="mailto:shivamohamadi66@yahoo.com">shivamohamadi66@yahoo.com</a></b>		
<b>رشته تخصصی: دکترای زیست فناوری پزشکی</b>		
<b>روزهای تماس با مسئول درس: سه شنبه ۹-۱۲</b>		
<b>هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با مفاهیم کلی بیوتکنولوژی در تولید و کنترل کیفی محصولات بیولوژیک از جمله پروتئین های نو ترکیب، واکسن ها، آنزیم ها و آنتی بادهای مونوکلونال</b>		
<b>شرح دوره: نظر به اهمیت بیوتکنولوژی و فرآورده هایی نظیر انواع واکسن ها و سرم درمانی و همچنین داروهایی که ساختمان پپتیدی و پروتئینی دارند، در این درس نحوه ساخت این فرآورده ها و همچنین نحوه استفاده از آنها آموزش داده می شود.</b>		
<b>اهداف اختصاصی (حیطه شناختی): از فراگیران انتظار می رود در پایان دوره قادر باشند:</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• تعریف بیوتکنولوژی و تاریخچه را ذکر نماید.</li><li>• شاخه های مختلف بیوتکنولوژی و اهمیت امروزی آن بر حیات را فهرست کند.</li><li>• چالش های بیوتکنولوژی را تجزیه و تحلیل کند.</li><li>• تعریف زیست ایمنی و سطوح مختلف و اهمیت و کاربردهای را ذکر نماید.</li><li>• انواع فرآورده های بیولوژیک را ذکر نماید.</li><li>• تفاوت های بنیادی و کنترل کیفی فرآورده های بیولوژیک با غیر بیولوژیک را فهرست کند.</li><li>• اهمیت و روش های کنترل کیفی فرآورده های بیولوژیک را توضیح دهد.</li><li>• انواع و شاخه های کنترل کیفیت را تجزیه و تحلیل کند.</li><li>• آشنایی با فارماکوپه و انواع آن</li><li>• انواع دستورالعمل ها شامل ISO ICH GMP</li><li>• مراحل کنترل کیفی از تولید تا بسته بندی فرآورده های بیولوژیک توضیح دهد.</li><li>• تکنیک های مهم در کنترل کیفیت فرآورده های بیولوژیک را تجزیه و تحلیل کند.</li><li>• روش های کنترل کیفی فرآورده های بیوتکنولوژی را ذکر نماید.</li><li>• اصول GMP را فهرست کند.</li><li>• تفاوت های GMP و cGMP را توضیح دهد.</li><li>• موارد GMP را تجزیه و تحلیل کند.</li></ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• کنترل کیفی پروتئین ها و آنزیم ها را ذکر نماید.</li> <li>• اهمیت کنترل کیفی پروتئین ها را فهرست کند.</li> <li>• آلودگی های بالقوه را در محصولات پروتئینی و آنزیمی را توضیح دهد.</li> <li>• راههای تشخیص و رفع آلودگی را تجزیه و تحلیل کند.</li> <li>• کنترل کیفی آنتی بادی های مونوکلونال را ذکر نماید.</li> <li>• روش های کنترل کیفی را فهرست کند.</li> <li>• فرآیند تولید آنتی بادی ها را توضیح دهد.</li> <li>• با توجه به فرآیند تولید روش های کنترل کیفی را تجزیه و تحلیل کند.</li> <li>• کنترل کیفی فرآورده های دارویی را ذکر نماید.</li> <li>• موارد دارویی بیولوژیک موجود در بازار را فهرست کند.</li> <li>• اهمیت کنترل کیفی موارد دارویی بیولوژیک و داروهای مرسوم را توضیح دهد.</li> <li>• تفاوت کنترل کیفی موارد دارویی بیولوژیک و داروهای مرسوم را تجزیه و تحلیل کند.</li> </ul>
<p><b>حیطه عاطفی :</b> علاقمندی حین آموزش و مشارکت فعال در بحث ها و تبادل نظر . انجام پروژه های محوله . مطالعه رفرنس های معرفی شده.</p>
<p><b>حیطه روانی حرکتی :</b> فرایندهای فراگیری شده را با انتخاب یک مقاله در کلاس ارائه دهد.</p>
<p><b>شیوه های تدریس:</b> سخنرانی <input checked="" type="checkbox"/> سخنرانی برنامه ریزی شده <input type="checkbox"/> پرسش و پاسخ <input checked="" type="checkbox"/> بحث گروهی <input checked="" type="checkbox"/> یادگیری مبتنی بر حل مسئله <input type="checkbox"/> (PBL) یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) <input type="checkbox"/> سایر موارد:</p>
<p><b>وسایل آموزشی:</b> وایت برد <input checked="" type="checkbox"/> ویدئو پروژکتور <input checked="" type="checkbox"/> کامپیوتر <input checked="" type="checkbox"/> وب سرویس کلاس آنلاین <input checked="" type="checkbox"/> سامانه آزمون مجازی فرادید <input checked="" type="checkbox"/> سایر موارد:</p>
<p><b>نحوه ارزشیابی دانشجو:</b> الف) در طول دوره (کوئیز، تکالیف، امتحان میان ترم ...): [حضور فعال در کلاس و عدم غیبت ۱۰٪ - شرکت در بحث های گروهی و پاسخ به سوالات در کلاس ۱۰٪] - ارائه در کلاس در طول دوره ۳۰٪ [ ۱۰ نمره معادل ۵۰٪ نمره کل ب) پایان ترم :.....۱۵.....نمره معادل ۵۰٪ نمره کل ج) شیوه آزمون: میان ترم : - پایان ترم : کتبی-تشریحی</p>
<p><b>مقررات و نحوه برخورد با غیبت و تاخیر دانشجو:</b> بر اساس ماده ۱۴ آموزشی ، غیبت غیر موجه در امتحان پایان ترم به منزله نمره صفر و غیبت موجه موجب حذف آن درس خواهد شد. وظایف و تکالیف دانشجو: - اجرای قوانین آزمایشگاه (پوشیدن روپوش و حضور به موقع در کلاس) - مشارکت در فعالیت آزمایشگاه - ارائه گزارش کار و سخنرانی * <b>تاریخ امتحان میان ترم:</b> - * <b>تاریخ امتحان پایان ترم:</b> با هماهنگی <b>سایر تذکرات مهم برای دانشجویان:</b> - حضور به موقع و فعال در کلاس و مشارکت در پرسش و پاسخ از اهمیت برخوردار است. - رعایت شئونات اخلاقی در کلاس</p>
<p><b>نوع آزمون:</b> تشریحی <input checked="" type="checkbox"/> پاسخ کوتاه <input checked="" type="checkbox"/> چندگزینه ای <input checked="" type="checkbox"/> صحیح - غلط <input type="checkbox"/> سایر موارد:</p>
<p><b>منابع پیشنهادی برای مطالعه:</b></p>
<p><b>منابع اصلی:</b> ۱- مینو همراز، رحمان شکری، حمید رضا حضوری و هومن کاغذیان. اصول و روشهای بهینه تولید در صنایع داروسازی؛ موسسه فرهنگی انتشاراتی حیان، چاپ اول، ۱۳۸۷</p>

۲. WHO, TRS, No.908,2003. good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles.

۳. WHO, TRS, No.814. Guidelines for Assuring the quality of Pharmaceutical and biological prepared by recombinant DNA Technology

منابع کمکی: برای یافتن مقاله و سایر اطلاعات مفید از PubMed, Scopus و دیگر سایت های قابل دسترس

جدول زمان بندی ارائه برنامه درس										
مدرس	ساعت برگزاری	فعالیت های تکمیلی جلسات آفلاین			شیوه ارائه جلسه			عنوان جلسه	تاریخ	ردیف
		گفتگو	تکلیف	خودآزمون	آفلاین	آنلاین	حضور			
دکتر شیوا محمدی	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	تعریف بیوتکنولوژی و تاریخچه، شاخه های بیوتکنولوژی، نقش ها و تاثیرات بیوتکنولوژی	با هماهنگی	۱
دکتر شیوا محمدی	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	تعریف ایمنی زیستی، اصول ایمنی زیستی، طراحی تجهیزات	با هماهنگی	۲
دکتر شیوا محمدی	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	انواع فرآورده های بیولوژیک، کنترل کیفی فرآورده های بیولوژیک، شاخه های کنترل کیفیت	با هماهنگی	۳
دکتر شیوا محمدی	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	فارماکوپه ها، ISO ICH GMP، SOP، GLP، مراحل کنترل کیفی از تولید، تا بسته بندی و ورود به بازار		۴
دکتر داریوش نژاد	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	روش های کنترل کیفی فرآورده های بیوتکنولوژی، cGMP، GMP	با هماهنگی	۵
دکتر داریوش نژاد	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	اهمیت کنترل کیفی پروتئین ها، انواع آلودگی های بالقوه در محصولات پروتئینی و آنزیمی، طریقه تشخیص آلودگی ها و رفع آنها	با هماهنگی	۶
دکتر داریوش نژاد	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	آنتی بادی های مونوکلونال و پلی کلونال، فرآیندهای تولید، آلودگی های بالقوه	با هماهنگی	۷
دکتر داریوش نژاد	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کنترل کیفی فرآورده های دارویی، موارد دارویی بیولوژیک موجود در بازار، تفاوت کنترل کیفی موارد دارویی بیولوژیک و داروهای مرسوم	با هماهنگی	۸
دکتر داریوش نژاد و دکتر شیوا محمدی	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	بازدید از شرکت های مرتبط	با هماهنگی	۹
دکتر داریوش نژاد و دکتر شیوا محمدی	۸-۱۰	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	بازدید از شرکت های مرتبط	با هماهنگی	۱۰
امضاء معاون تحصیلات تکمیلی دانشکده:		نام و امضاء مدیر گروه: دکتر داریوش نژاد					نام و امضاء استاد مربوطه: دکتر شیوا محمدی			

چک لیست ارزیابی طرح دوره

چگونگی پردازش طرح با توجه به معیارها			معیارهای ارزیابی	آیتم	نام درس	رشته مقطع	گروه
توضیحات در خصوص موارد نیازمند اصلاح	نیازمند اصلاح	قابل قبول					
			به اطلاعات کلی درس اعم از گروه آموزشی ارایه دهنده درس، عنوان درس، کد درس، نوع و تعداد واحد، نام مسئول درس و سایر مدرسان، دروس پیش نیاز و هم‌زمان و رشته و مقطع تحصیلی اشاره شده است.	اطلاعات درس			
			اطلاعات مسئول درس اعم از رتبه علمی، رشته تخصصی، اطلاعات تماس و ... درج شده است.	اطلاعات مسئول درس			
			بخش‌های مختلف محتوایی درس در حد یک یا دو بند معرفی شده است.	توصیف کلی درس			
			اهداف کلی/ محورهای توانمندی با قالب نوشتاری صحیح درج شده‌اند.	اهداف کلی/ محورهای توانمندی			
			اهداف اختصاصی/ زیرمحورهای هر توانمندی با قالب نوشتاری صحیح درج شده‌اند.	اهداف اختصاصی/ زیرمحورهای هر توانمندی			
			رویکرد آموزشی مورد نظر در ارایه دوره اعم از حضوری، مجازی و ترکیبی مشخص شده است.	رویکرد آموزشی			
			روش‌های یاددهی و یادگیری درج شده‌اند.	روش‌های یاددهی- یادگیری			
			جدول مربوط به تقویم درس، به طور کامل تکمیل شده است.	تقویم درس			
			وظایف و انتظارات از دانشجویان نظیر حضور منظم در کلاس درس، انجام تکالیف در موعد مقرر، مطالعه منابع معرفی شده و مشارکت فعال در برنامه‌های کلاس و ... تعریف شده و درج گردیده است.	وظایف و انتظارات از دانشجو			
			نحوه ارزیابی دانشجو با ذکر نوع ارزیابی (تکوینی/تراکمی)، روش ارزیابی و سهم هر نوع/ روش ارزیابی در نمره نهایی دانشجو، درج شده است.	نحوه ارزیابی دانشجو			
			کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط، معرفی شده‌اند	منابع			