

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)

* دانشکده: پزشکی	
* نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۳-۱۴۰۴	
* عنوان درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	
* کد درس: ۱۴۴۴۱۰۸	
* مقطع: کارشناسی ارشد	
* رشته تحصیلی: بیوتکنولوژی پزشکی	
* زمان برگزاری کلاس: یکشنبه ۸-۱۰	
* محل برگزاری: کلاس بیوتکنولوژی، دانشکده پزشکی	
* تعداد واحد: ۱	
* نوع واحد: ۱ واحد تئوری	
* تعداد جلسات:	
* پیش نیاز یا هم نیاز: ندارد	
* حداکثر تعداد فراگیران: ۴ نفر	
نام مدرسین (به ترتیب حروف الفبا): دکتر داریوش نژاد، دکتر معصومه جلالوند	
نام مسئول درس: دکتر حسن داریوش نژاد	
رتبه علمی: استادیار	
رشته تخصصی: دکترای زیست فناوری پزشکی	
محل کار: دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان	
مسئول درس: سه شنبه ۹-۱۲	
تلفن تماس: -	
نشانی پست الکترونیک: Dariushnejad@gmail.com	
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	
شرح دوره: این دوره به بررسی مفاهیم بنیادی و پیشرفته بیوتکنولوژی با تأکید بر تولید و کنترل کیفی محصولات بیولوژیک می پردازد. در این راستا روش های بهینه سازی فرآیندهای تولید، ارزیابی کیفی، استاندارد سازی و کاربردهای صنعتی و درمانی این محصولات به طور جامع آموزش داده خواهد شد. فراگیران با مباحث مرتبط با آزمون های کنترل کیفی از جمله آزمون سترونی (Sterility Testing)، آزمون ایمنی (Safety Testing)، آزمون درجه سمیت (Toxicity Testing) و سایر آزمون های اختصاصی کیفی در تولید محصولات بیولوژیک آشنا می شوند و توانایی تحلیل و ارزیابی پروژه های بیوتکنولوژی در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی را کسب خواهند کرد. فراگیران با مراحل کنترل کیفی فرآورده های بیولوژیک شامل کنترل مواد اولیه، کنترل فرآورده های میانی و کنترل محصولات نهایی بر اساس استانداردهای بین المللی و الزامات نظارتی در صنعت بیوتکنولوژی آشنا می شوند. در این درس، به دلیل اهمیت محصولاتی مانند واکسن ها، سرم های درمانی و داروهای پروتئینی و پپتیدی، مراحل و نحوه تولید این فرآورده ها آموزش داده می شود. دانشجویان با فرآیندهای مختلف تولید، اصول نگهداری و کاربردهای درمانی این فرآورده ها آشنا خواهند شد.	
• اهداف اختصاصی (حیطه شناختی): از فراگیران انتظار می رود در پایان دوره قادر باشند: • تعریف بیوتکنولوژی و تاریخچه را ذکر نماید. • شاخه های مختلف بیوتکنولوژی و اهمیت امروزی آن بر حیات را فهرست کند.	

• چالش های بیوتکنولوژی را تجزیه و تحلیل کند. • تعریف زیست ایمنی و سطوح مختلف و اهمیت و کاربردهای را ذکر نماید. • انواع فراورده های بیولوژیک را ذکر نماید. • تفاوت های بنیادی و کنترل کیفی فراورده های بیولوژیک با غیر بیولوژیک را فهرست کند. • اهمیت و روش های کنترل کیفی فراورده های بیولوژیک را توضیح دهد. • انواع و شاخه های کنترل کیفیت را تجزیه و تحلیل کند. • آشنایی با فارماکوپه و انواع آن • انواع دستورالعمل ها شامل ISO ICH GMP • مراحل کنترل کیفی از تولید تا بسته بندی فراورده های بیولوژیک توضیح دهد. • تکنیک های مهم در کنترل کیفیت فراورده های بیولوژیک را تجزیه و تحلیل کند. • روش های کنترل کیفی فراورده های بیوتکنولوژی را ذکر نماید. • اصول GMP را فهرست کند. • تفاوت های GMP و cGMP را توضیح دهد. • موارد GMP را تجزیه و تحلیل کند. • کنترل کیفی پروتئین ها و آنزیم ها را ذکر نماید. • اهمیت کنترل کیفی پروتئین ها را فهرست کند. • آلودگی های بالقوه را در محصولات پروتئینی و آنزیمی را توضیح دهد. • راه های تشخیص و رفع آلودگی را تجزیه و تحلیل کند. • کنترل کیفی آنتی بادی های مونوکلونال را ذکر نماید. • روش های کنترل کیفی را فهرست کند. • فرآیند تولید آنتی بادی ها را توضیح دهد. • با توجه به فرآیند تولید روش های کنترل کیفی را تجزیه و تحلیل کند. • کنترل کیفی فراورده های دارویی را ذکر نماید. • موارد دارویی بیولوژیک موجود در بازار را فهرست کند. • اهمیت کنترل کیفی موارد دارویی بیولوژیک و داروهای مرسوم را توضیح دهد. • تفاوت کنترل کیفی موارد دارویی بیولوژیک و داروهای مرسوم را تجزیه و تحلیل کند.	حیطه عاطفی: ایجاد علاقمندی در طول فرآیند آموزش، مشارکت فعال در بحث ها و تبادل نظر، انجام پروژه های محوله و مطالعه رفرنس های معرفی شده به منظور ارتقای دانش و مهارت های علمی.
حیطه روانی حرکتی: فرایندهای فراگیری شده را از طریق انتخاب یک مقاله علمی مرتبط و ارائه آن به طور مؤثر در کلاس، به منظور ارتقای مهارت های ارتباطی و تحلیل علمی، به نمایش خواهند گذاشت.	
شیوه های تدریس: سخنرانی □ سخنرانی برنامه ریزی شده □ پرسش و پاسخ □ بحث گروهی □ یادگیری مبتنی بر حل مسئله □ (PBL) یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) □ سایر موارد:	
وسایل آموزشی: وایت برد □ ویدئو پروژکتور □ کامپیوتر □ وب سرویس کلاس آنلاین □ سامانه آزمون مجازی فرادید □ سایر موارد:	
نحوه ارزشیابی دانشجو: 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	
مقررات و نحوه برخورد با غیبت و تاخیر دانشجو: 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: حضور منظم و فعال در کلاس ها شرکت در تمامی جلسات مشارکت در بحث های کلاسی و پرسش و پاسخ مطالعه منابع آموزشی و مقالات مرتبط انجام تکالیف در موعد مقرر	

- حضور به موقع و فعال در کلاس بسیار حائز اهمیت است.
- دانشجویان باید با آمادگی کامل در کلاس حاضر شوند، مطالب مرتبط را مرور کرده و آماده بحث و مشارکت در فعالیتهای کلاسی باشند.

منابع پیشنهادی برای مطالعه:

۱- مینو همراز، رحمان شکری، حمید رضا حضوری و هومن کاغذیان. اصول و روشهای بهینه تولید در صنایع داروسازی؛ موسسه فرهنگی انتشاراتی حبان، چاپ اول، ۱۳۸۷

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

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

ردیف	تاریخ	عنوان جلسه	شیوه ارائه جلسه			فعالیت‌های تکمیلی جلسات آفلاین			مدرس
			حضورى	آنلاین	آفلاین	خود آزمون	تکلیف	گفتگو	
۱	با هماهنگی	Definition of Biotechnology, History, Branches of Biotechnology, Roles, and Impacts of Biotechnology	☒	☐	☐	☐	☒	☐	دکتر معصومه جالوند ۸ - ۱۰ ساعت برگزاری
۲	با هماهنگی	Definition of Biosafety, Principles of Biosafety, and Equipment Design	☒	☐	☐	☐	☒	☐	دکتر معصومه جالوند ۸ - ۱۰ ساعت برگزاری
۳	با هماهنگی	Types of Biological Products, Quality Control of Biological Products, and Branches of Quality Control	☒	☐	☐	☐	☒	☐	دکتر معصومه جالوند ۸ - ۱۰ ساعت برگزاری
۴	با هماهنگی	Pharmacopeias, GMP, ICH, ISO, GLP, SOP, Quality Control Process from Production to Packaging and Market Entry, and General Principles	☒	☐	☐	☐	☐	☐	دکتر معصومه جالوند ۸ - ۱۰ ساعت برگزاری

								of Quality Control Testing		
دکتر حسن داریوش نژاد	۸ - ۱۰	☐	☒	☐	☐	☐	☒	روش های کنترل کیفی فرآورده های بیوتکنولوژی، cGMP ، GMP	با هماهنگی	۵
دکتر حسن داریوش نژاد	۸ - ۱۰	☐	☒	☐	☐	☐	☒	اهمیت کنترل کیفی پروتئین ها، انواع آلودگی های بالمقوه در محصولات پروتئینی و آنزیمی، طریقه تشخیص آلودگی ها و رفع آنها	با هماهنگی	۶
دکتر حسن داریوش نژاد	۸ - ۱۰	☐	☒	☐	☐	☐	☒	آنتی بادی های مونوکلونال و پلی کلونال، فرایندهای تولید، آلودگی های بالمقوه	با هماهنگی	۷
دکتر حسن داریوش نژاد	۸ - ۱۰	☐	☒	☐	☐	☐	☒	کنترل کیفی فرآورده های دارویی، موارد دارویی بیولوژیک موجود در بازار، تفاوت کنترل کیفی موارد دارویی بیولوژیک و داروهای مرسوم	با هماهنگی	۸
دکتر حسن داریوش نژاد و دکتر معصومه جلالوند	۸ - ۱۰	☐	☒	☐	☐	☐	☒	بازدید از شرکت های مرتبط	با هماهنگی	۹
دکتر حسن داریوش نژاد و دکتر معصومه جلالوند	۸ - ۱۰	☐	☒	☐	☐	☐	☒	بازدید از شرکت های مرتبط	با هماهنگی	۱۰
امضاء معاون تحصیلات تکمیلی دانشکده:			نام و امضاء مدیرگروه: دکتر حامد اسمعیل لشگریان					نام و امضاء استاد مربوطه: دکتر حسن داریوش نژاد		

پیوست ۱

گروه	رشته مقطع	نام درس	آیتم	معیارهای ارزیابی	چگونگی پردازش طرح با توجه به معیارها		
					قابل قبول	نیازمند اصلاح	توضیحات در خصوص موارد نیازمند اصلاح
			اطلاعات درس	به اطلاعات کلی درس اعم از گروه آموزشی آرایه 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 مسئول درس	اطلاعات مسئول درس اعم از رتبه علمی، رشته تخصصی، اطلاعات تماس و ... درج شده است.			
			توصیف کلی درس	بخش‌های مختلف محتوایی درس در حد یک یا دو بند معرفی شده است.			
			اهداف کلی/محورهای توانمندی	اهداف کلی/محورهای توانمندی با قالب نوشتاری صحیح درج شده‌اند.			
			اهداف اختصاصی/زیرمحورهای هر توانمندی	اهداف اختصاصی/زیرمحورهای هر توانمندی با قالب نوشتاری صحیح درج شده‌اند.			
			رویکرد آموزشی	رویکرد آموزشی مورد نظر در آرایه دوره اعم از حضوری، مجازی و ترکیبی مشخص شده است.			
			روش‌های یاددهی-یادگیری	روش‌های یاددهی و یادگیری درج شده‌اند.			
			تقویم درس	جدول مربوط به تقویم درس، به طور کامل تکمیل شده است.			
			وظایف و انتظارات دانشجو	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.			
			نحوه ارزیابی 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.			

			کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط، معرفی شده‌اند	منابع			
--	--	--	---	-------	--	--	--