



فرم طرح درس مجازی اصول استانداردسازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی

اطلاعات عمومی

گروه: زیست فناوری پزشکی	نام درس: اصول استانداردسازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد واحد: ۱ واحد	پیش نیاز: ندارد
رشته: زیست فناوری پزشکی	مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد	سال تحصیلی: ۱۴۰۰-۱۳۹۹ نیمسال: دوم	
مسئول درس: دکتر مصطفی عظیم زاده تفت	مدرس: دکتر مصطفی عظیم زاده تفت، دکتر حسین زارعی جلیانی، دکتر بهروز افلاطونیان، دکتر سید حسین حکمتی مقدم		

مقدمه

در این درس اصول حاکم بر تولید با کیفیت این محصولات و استانداردهای فرآورده ها طبق ضوابط ملی و بین المللی مورد بحث قرار می گیرد. پیامدهای یادگیری (آنچه فراگیر در آینده شغلی، در رابطه با این درس قرار است مورد استفاده قرار دهد): دانشجو پس از پایان درس باید توانایی داشته باشد:

- ۱- شناخت کلی از رشته علمی تولید فرآورده های زیستی داشته باشد و آن را بیان کند.
- ۲- تاریخچه ی علم بیوتکنولوژی و تهیه ی داروها و فرآورده های زیستی و نام گذاری آنها را توضیح دهد.
- ۳- مراحل کنترل کیفیت فرآورده های زیستی را توصیف کند.
- ۴- تست های تعیین هویت فرآورده های زیستی در مسیر approval آنها را شرح دهد.
- ۵- چارچوب مستندسازی در آزمایشگاه یا کارگاه تولید فرآورده های زیستی را تشریح کند.
- ۶- روش های تعیین توکسیسیتی یک دارو یا فرآورده را برشمرد.
- ۷- مراحل انجام کارآزمایی های بالینی روی انسان را توضیح دهد.
- ۸- سطوح Biosafety هنگام کار با مواد حساس یا خطرناک را بیان کند.
- ۹- ضوابط حاکم بر تولید فرآورده های سلولی و بافتی را بگوید.
- ۱۰- منابع مطالعه این شاخه ی دانش را بداند و بتواند روش دستیابی به آخرین دستورالعمل های بین المللی مربوطه (مانند WHO و FDA) را بیان کند.

هدف کلی:

انتظار می رود فراگیران به مهارت های زیر دست یافته باشند:

❖ معرفی اصول تولید منطبق بر استاندارد فرآورده های متنوع بیوتکنولوژیک



تاریخ جلسات	مدرسین	روش ارزیابی فراگیر		فعالیت‌های یادگیری	روش تدریس		حیطه اهداف آموزشی	فهرست موضوعات	اهداف عینی
		آزمون عملی	میان دوره		غیرهمزمان در سامانه	آنلاین همزمان			
۱۸ اسفند	دکتر حسین زارعی جلیانی	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	مقدمه و معرفی	مقدمه و معرفی فرآورده‌های بیولوژی، نام گذاری، مراجع قانون گذار
۲۵ اسفند	دکتر سید حسین حکمتی مقدم	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	GLP	مبانی تضمین کیفیت و عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP)
۱۶ فروردین	دکتر مصطفی عظیم زاده تفت	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	کنترل کیفی محصولات	دستگاه‌ها و تست‌های تایید هویت فرآورده‌های نو ترکیب ۱
۲۳ فروردین	دکتر مصطفی عظیم زاده تفت	آزمون عملی	آزمون	اتاق گفتگو و کوئیز		■	تئوری و عملی	کنترل کیفی محصولات	دستگاه‌ها و تست‌های تایید هویت فرآورده‌های نو ترکیب ۲
۳۰ فروردین	دکتر سید حسین حکمتی مقدم	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	کنترل کیفی محصولات	مستند سازی در کنترل کیفی
۶ اردیبهشت	دکتر مصطفی عظیم زاده تفت	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	توکسیسیتی	مطالعات و ارزیابی‌های توکسیسیته
۱۳ اردیبهشت	دکتر بهروز افلاطونیان	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	Biosafety	سطوح Biosafety ، کنترل کیفی در سلول درمانی ۱
۲۰ اردیبهشت	دکتر بهروز افلاطونیان	آزمون عملی	تکلیف و پروژه	اتاق گفتگو و پروژه		■	تئوری و عملی	کنترل کیفی محصولات	سطوح Biosafety ، کنترل کیفی در سلول درمانی ۲