

طرح دوره



معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

عنوان درس/کارگاه/دوره: اصول استانداردسازی و ایمنی فرآورده‌های بیولوژی	گروه آموزشی: زیست فناوری پزشکی
تعداد واحد/ساعت: (برای درس) ۱ واحد نظری	دانشکده/ مرکز آموزشی درمانی: پرستاری و مامایی و پیراپزشکی لنگرود
تعداد گروه هدف: یک	مدت زمان ارائه درس / کارگاه/دوره: ۱۷ ساعت
رشته و مقطع تحصیلی گروه هدف : کارشناسی ارشد زیست فناوری پزشکی	زمان شروع: ۲۴ بهمن ۱۴۰۱

مشخصات استاد مسؤول:

نام	نام خانوادگی	رتبه	شماره تماس	تلفن همراه	آدرس ایمیل
دکتر محمد	رحمتی	استادیار			mrahmati.ch@gmail.com

مشخصات استادان/مدرسان همکار:

نام	نام خانوادگی	رتبه	شماره تماس	تلفن همراه	آدرس ایمیل
دکتر عقیل	اسمعیلی بندبونی	استادیار			

معرفی و اهداف درس

۱. معرفی مختصری در حدود ۲۵۰ تا ۳۰۰ کلمه در مورد درس بنویسید.

اهداف کلی درس / کارگاه / دوره:

آشنایی دانشجویان با مباحث کنترل کیفی محصولات بیولوژیک

اهداف اختصاصی درس / کارگاه / دوره: در پایان برنامه آموزشی، انتظار می‌رود فراگیر قادر باشد:

- بیوتکنولوژی کلاسیک و نوین را توضیح دهد
- ایمنی زیستی را تعریف کند
- ویژگی‌های آزمایشگاه‌های با انواع سطوح ایمنی (I, II, III و IV) را توضیح دهد.
- GMP را توضیح دهد
- اصول ده‌گانه‌ی GMP و کاربرد هر کدام را توضیح دهد
- انواع روش‌های استریل کردن را شرح دهد
- انواع روش‌های کنترل میکروبی و کاربرد هر کدام را توضیح دهد
- انواع هودهای بیولوژیک را شرح دهد
- کاربرد هودهای بیولوژیک کلاس ۱، ۲ و ۳ را شرح دهد
- استانداردهای ایمنی کار با انواع هودهای ایمنی بیولوژیک را توضیح دهد
- انواع روش‌های تعیین درجه سمیت را شرح دهد
- اهمیت کنترل کیفی در آزمایشگاه را توضیح دهد
- سیستم‌های کنترل کیفی آزمایشگاهی و استانداردهای بین‌المللی را شرح دهد
- کنترل کیفیت و تضمین کیفیت را شرح دهد
- ویژگی‌های ساختمانی و مراکز تولید دارو را شرح دهد
- اتاق تمیز (clean room) و ویژگی‌های آن را توضیح دهد
- تعریف IPQC (In process quality control) و تست‌های مربوط به آن در رابطه با داروهای مختلف بداند
- Good Manufacturing Practice (GMP) را توضیح دهد
- اصول کلی GMP در تولیدات فرآورده‌های بیولوژیک و بیوتکنولوژیک شرح دهد.

تقویم درسی الکترونیکی - نیمسال دوم ۱۴۰۲-۱۴۰۱

جلسه	عنوان	مدرس	بازه زمانی (روز)	نوع (صوتی / چند رسانه‌ای)	تاریخ شروع	تاریخ پایان
۱	تعریف بیوتکنولوژی پزشکی و سطوح ایمنی در آزمایشگاه	دکتر محمد رحمتی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۱/۱۱/۲۴	
۲	مراحل کنترل فرآورده‌های بیولوژیک ۱ (کنترل مواد اولیه - فرآورده میانی - محصولات نهایی)	دکتر محمد رحمتی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۱/۱۲/۰۱	
۳	مراحل کنترل فرآورده‌های بیولوژیک ۲ (کنترل مواد اولیه - فرآورده میانی - محصولات نهایی)	دکتر محمد رحمتی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۱/۱۲/۰۸	
۴	آشنایی با استانداردهای GMP، GXP و غیره	دکتر عقیل اسمعیلی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۱/۱۲/۱۵	
۵	آشنایی با اصول کلی آزمون‌های کنترل کیفی سترونی و ایمنی	دکتر عقیل اسمعیلی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۱/۱۲/۲۲	
۶	آشنایی با اصول کلی آزمون‌های کنترل کیفی درجه سمیت و سایر آزمون‌های اختصاصی	دکتر عقیل اسمعیلی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۲/۰۱/۱۴	
۷	روش‌های کنترل کیفی فرآورده‌های بیوتکنولوژی (پروتئین‌ها و آنزیم‌ها، نوکلئوتیدها و سایر ماکرومولکول‌ها) (بافت‌های مصنوعی - طبیعی، حیوانات ترانسژنیک)	دکتر محمد رحمتی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۲/۰۱/۲۱	
۸	روش‌های کنترل کیفی فرآورده‌های بیوتکنولوژی (آنتی‌بادی‌های منوکلونال، واکسن‌ها، سرم‌ها و فرآورده‌های دارویی)	دکتر عقیل اسمعیلی	۱	حضوری - اسلاید	۱۴۰۲/۰۱/۲۸	

نحوه تدریس:

وظایف استاد	وظایف دانشجو/ شرکت کنندگان	توضیح	خیر	بلی	انتخاب
					ماژول ها
در اختیار قرار دادن اسلایدها	مطالعه مکرر	اسلایدهای مربوط به هر درس		✓	محتوای و منابع اصلی
معرفی به روزترین منابع	مطالعه منابع معرفی شده	معرفی کتابهای مرجع و در دسترس (کتابخانه دانشکده)		✓	منابع مطالعه بیشتر
					تمرین ها
					تالار گفتگو
					طرح سوال
					سوالات متداول
سوالات استاندارد و منطبق با مطالب ارائه شده باشد		آزمون بصورت تستی-تشریحی از محتوای ارائه شده طراحی می شود		✓	آزمون
					اتاق گفتگو
					کلاس آنلاین*
					اخبار
					نظرسنجی
ارزیابی با دقت بالا و عادلانه	آمادگی دانشجویان برای برگزاری	پس از اتمام مباحث اصلی با هماهنگی و اطلاع رسانی قبلی،		✓	خود آزمون

پیش از شروع مبحث بعدی صورت می‌گیرد	خودآزمون از مطالبی که در جلسات قبل ارائه شده است.	صورت گیرد			
برای دانشجویان تکلیف یا موضوع مرتبط با مطالب درسی سپرده می‌شود	تکالیف را مطابق انتظار انجام داده و به موقع ارائه دهند	تکالیف مطابق با توانایی دانشجویان باشد و مهلت کافی داده شود.	✓		تکالیف و پروژه‌ها

*** در خصوص کلاس آنلاین لطفاً روش برگزاری (از طریق Adobe connect-Sky room-Skype-Zoom,.....) و تاریخ و روز و ساعت شروع و پایان برگزاری را قید نمایید. کلاسهای آنلاین با توجه به محدود بودن Room با هماهنگی قبلی با دانشجویان و واحد آموزش بصورت ویناری در طی ۳ جلسه برگزار خواهند شد.**

منابع اصلی درس:

(عنوان کتاب، نام نویسنده، سال و محل انتشار، نام ناشر، شماره فصول یا صفحات مورد نظر در این درس-در صورتی که مطالعه همه کتاب یا همه مجلات آن به عنوان منبع ضروری نباشد)

- 1) WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.
<https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/10/12/default-calendar/54th-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>
- 2) <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>
- 3) <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/gmp>
- 4) Literature review

منابع مطالعه بیشتر:

- ۱-
- ۲-
- ۳-

نوع محتوا

- پاورپوینت همراه با صوت ■ متن (Word, Pdf) ■ تصویر □ پاورپوینت □ انیمیشن □ اسکورم □ اتوران □ فیلم □ صوتی □ سایر موارد □ (توضیح دهید.....)
- قابل دانلود ■ غیر قابل دانلود □

تکالیف و پروژه ها:

- تکالیف طول ترم

برای تنظیم تکالیف توجه کنید لطفاً به تقویم تحصیلی نیمسال توجه کرده و زمانبندی مناسبی در تکالیف درس خود لحاظ نمایید.

شماره	عنوان تکالیف	شرح تکالیف	مهلت پاسخ دانشجویان	فیدبک مدرس	هدف از ارائه تکالیف
۱	سمینار کلاسی	دانشجویان موظف هستند در رابطه با موضوعی که به آن‌ها محول می‌شود، پاورپوینت به همراه صوت ارائه دهند	حداکثر تا یک هفته پیش از آزمون نهایی	پس از بررسی، ۲۰٪ نمره استاد مربوطه تعلق می‌گیرد	یادگیری نحوه تحقیق، مطالعه و ارائه افزایش دانش و توانایی دانشجویان
۲					
۳					
۴					
۵					

نحوه ارزشیابی دانشجویان و نمره مربوط به هر ارزشیابی:

- الف) در طول ترم ■ (ب) پایان دوره ■

تاریخ	نمره/ درصد	روش ارزشیابی
	۲۰ درصد	انجام تکلیف مربوطه
	۸۰ درصد	آزمون پایان ترم

مقررات و انتظارات از دانشجویان/ شرکت کنندگان:

هر دانشجو/ شرکت کننده طی دوره ملزم به رعایت مقررات آموزشی به شرح زیر است:

- ✓ رعایت حسن اخلاق و شئون اسلامی
- ✓ مراجعه روزانه به آدرس الکترونیکی [http:// gumsnavid.vums.ac.ir](http://gumsnavid.vums.ac.ir)
- ✓ اخذ موضوعات درسی و محتوای درس
- ✓ مطالعه محتوای آموزشی
- ✓ ارائه به موقع تکالیف محول شده
- ✓ حضور و شرکت فعال در تالار گفتگو و فضاهای مشارکتی
- ✓ شرکت در آزمون آنلاین (در صورت لزوم) و یا حضوری میان ترم و پایان ترم