

بنام خدا
دانشکده داروسازی
قالب نگارش طرح درس ترمی

عنوان درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی زیست مواد **مخاطبان:** دانشجویان دکتری تخصصی زیست مواد دارویی
تعداد واحد (و سهم از واحد): ۱ واحد نظری (دکتر حسین درخشان خواه ۰/۳۳ واحد- دکتر ژایلا ایزدی ۰/۳۳ واحد- دکتر علیرضا لطف آبادی ۰/۳۳ واحد)
ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: بدون محدودیت زمانی
زمان ارائه درس: نیمسال دوم ۱۴۰۳-۱۴۰۲، ساعت: شنبه ۱۵-۱۳
مدرسین: دکتر علیرضا لطف آبادی (مسئول درس)، دکتر ژایلا ایزدی، دکتر حسین درخشان خواه
درس پیش نیاز: ندارد

هدف کلی درس:

آشنایی و تدوین استانداردهای کیفی و کمی زیست مواد جهت طراحی بهینه آنها

اهداف کلی جلسات: (جهت هر جلسه یک هدف)

۱. تعریف استاندارد و چگونگی آن
۲. آشنایی با استانداردهای متداول مانند ISO, ASTM, FDA ... (۱)
۳. آشنایی با استانداردهای متداول مانند ISO, ASTM, FDA ... (۲)
۴. تدوینگرهای استانداردها و فرایندهای توسعه استانداردها
۵. استاندارد ملی ایران
۶. استانداردهای زیست سازگاری (آزمایش های برون تنی، *in vitro* کوتاه مدت و بلند مدت)
۷. استانداردهای کنترل کیفی آزمون های *in vitro*, *in vivo*, *ex vivo*
۸. استانداردهای زیست مواد دارویی و ایمنی زیست مواد (۱)
۹. استانداردهای زیست مواد دارویی و ایمنی زیست مواد (۲)
۱۰. آزمون پایان ترم

اهداف ویژه رفتاری به تفکیک اهداف کلی هر جلسه

جلسه اول

هدف کلی: تعریف استاندارد و چگونگی آن

اهداف ویژه:

در پایان مباحث مطرح شده، دانشجو باید قادر باشد:
استاندارد را تعریف کند و بتواند اهمیت آن را تشریح کند.
ارائه استاندارد چه مزایایی برای تولید کننده و مصرف کننده فراهم کرده است.

جلسه دوم

هدف کلی: آشنایی با استانداردهای متداول مانند ISO, ASTM, FDA ... (۱)

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:
استانداردهای معروف را شناسایی کند
استانداردها در حیطه زیست مواد را بشناسد

جلسه سوم

هدف کلی: آشنایی با استانداردهای متداول مانند ISO, ASTM, FDA ... (۲)

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:
با استانداردهای ISO, ASTM, FDA آشنا شده و مراجع قانونی برای اعطای آنها را بشناسد.

جلسه چهارم

هدف کلی: تدوین گره‌های استانداردها و فرایندهای توسعه استانداردها

اهداف ویژه:

نهادهای و موسسات تدوین کننده استانداردها را بشناسد
نحوه بروزرسانی استانداردها را تعریف کند
نحوه توسعه استانداردها و ایجاد استانداردهای جدید را شرح دهد

جلسه پنجم

هدف کلی: استاندارد ملی ایران

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:

تاریخچه استاندارد در ایران را تشریح کند.
نهاد های مرجع در استاندارد ملی ایران را بشناسد.

جلسه ششم

هدف کلی: استانداردهای زیست سازگاری (آزمایش های برون تنی، in vitro کوتاه مدت و بلند مدت)

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:
استانداردهای اصلی در فرآیند استاندارد سازی زیستمواد را تشریح کند.

جلسه هفتم

هدف کلی: استانداردهای کنترل کیفی آزمون های in vitro, in vivo, ex vivo

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:
انواع روش های کنترل کیفی استانداردها در حوزه زیست مواد را بشناسد

جلسه هشتم

هدف کلی: استانداردهای زیست مواد دارویی و ایمنی زیست مواد (۱)

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:
نحوه استاندارد سازی زیست مواد را به لحاظ ایمنی آنها تشریح کند

جلسه نهم

هدف کلی: استانداردهای زیست مواد دارویی و ایمنی زیست مواد (۲)

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید قادر باشد:
نحوه استاندارد سازی زیست مواد را به لحاظ ایمنی آنها تشریح کند

منابع:

- تحقیق در سیستم های بهداشتی، WHO سازمان بهداشت جهانی.
- Designing and Conducting Health System Research projects, Varkevisser CM, KIT Publishers, The last edition.

روش تدریس :

سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی در بخش تئوری و با تاکید بر مقالات با کیفیت و جدید

رسانه های کمک آموزشی

وایت برد، کامپیوتر جهت ارائه پاورپوینت و فیلم های آموزشی ، ویدئوپروژکتور

سنجش و ارزشیابی

ساعت	تاریخ	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	روش آزمون	آزمون
		٪ ۱۵	سئوالات تشریحی و شفاهی	کوئیز
		٪ ۲۵	تشریحی	آزمون میان ترم
		٪ ۵۰	تشریحی	آزمون پایان ترم
		٪ ۱۰	فعالیت کلاسی و حضور مستمر	حضور فعال در کلاس

مقررات درس و انتظارات از دانشجو :

از دانشجویان محترم انتظار می رود که با توجه به اهمیت درس و تنوع منابع و توجه به محدودیت زمانی جهت هر چه بهتر برگزار شدن این واحد درسی به نکات زیر توجه فرمایید.

- ۱ - حضور منظم و دقیق در کلاس های تئوری و عملی
- ۲ - شرکت در فعالیتهای داخل کلاسی و بحث گروهی
- ۳ - رجوع به منابع معرفی شده
- ۴ - مطرح کردن سوالات جلسه قبل در ابتدای جلسه بعدی

نام و امضای مدرس: دکتر علیرضا لطف آبادی، دکتر ژیلایزدی، دکتر حسین درخشان خواه

نام و امضای مسئول EDO دانشکده: دکتر مهسا راسخیان

نام و امضای مدیر گروه: دکتر حسین درخشان خواه

تاریخ ارسال:

تاریخ تحویل: ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

جدول زمانبندی درس اصول استاندارد سازی و ایمنی زیست مواد

روز و ساعت جلسه:

شنبه، ساعت ۱۵-۱۳

نام مدرس	موضوع هر جلسه	تاریخ	جلسه
دکتر لطف آبادی	تعریف استاندارد و چگونگی آن	۱۴۰۲/۱۱/۲۱	۱
دکتر لطف آبادی	آشنایی با استانداردهای متداول مانند ISO, ASTM, FDA ... (۱)	۱۴۰۲/۱۱/۲۸	۲
دکتر لطف آبادی	آشنایی با استانداردهای متداول مانند ISO, ASTM, FDA ... (۲)	۱۴۰۲/۱۲/۰۵	۳
دکتر درخشان خواه	تدوین گره‌های استانداردها و فرایندهای توسعه استانداردها	۱۴۰۲/۱۲/۱۲	۴
دکتر درخشان خواه	استاندارد ملی ایران	۱۴۰۲/۱۲/۱۹	۵
دکتر درخشان خواه	استانداردهای زیست سازگاری (آزمایش های برون تنی، in vitro کوتاه مدت و بلند مدت)	۱۴۰۳/۰۱/۲۵	۶
دکتر ایزدی	استانداردهای کنترل کیفی آزمون های in vitro, in vivo, ex vivo	۱۴۰۳/۰۲/۰۱	۷
دکتر ایزدی	استانداردهای زیست مواد دارویی و ایمنی زیست مواد (۱)	۱۴۰۳/۰۲/۰۸	۸
دکتر ایزدی	استانداردهای زیست مواد دارویی و ایمنی زیست مواد (۲)	۱۴۰۳/۰۲/۲۲	۹
-	امتحان پایان ترم		۱۰