

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی

**برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.)
فارماسیوتیکس**

(مشخصات کلی، برنامه، سرفصل دروس و نحوه ارزشیابی)



مصوب نود و دومین جلسه شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی

مورخ ۱۴۰۳/۴/۲

رای صادره در نود و دومین جلسه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی مورخ ۱۴۰۳/۴/۲ در مورد

برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس

۱- برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس با اکثریت آراء به تصویب رسید.

۲- برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.

مورد تأیید است

دکتر بهرام دارائی

دبیر شورای آموزش داروسازی و تخصصی

مورد تأیید است

دکتر غلامرضا حسن زاده

دبیر شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی

مورد تأیید است

دکتر ابوالفضل باقری فرد

معاون آموزشی و

دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی

رای صادره در نود و دومین جلسه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی مورخ ۱۴۰۳/۴/۲ در مورد برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس صحیح است و به مورد اجرا گذاشته شود.



دکتر بهرام عین اللهی

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و

رئیس شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی

بسمه تعالی

برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس

رشته: فارماسیوتیکس

دوره: دکتری تخصصی (Ph.D.)

دبیرخانه تخصصی: دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی

شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی در نود و دومین جلسه مورخ ۱۴۰۳/۴/۲ بر اساس طرح دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس که به تأیید دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی رسیده است، برنامه آموزشی این دوره را در پنج فصل (مشخصات کلی، برنامه، سرفصل دروس، استانداردها و ارزشیابی برنامه) بشرح پیوست تصویب کرد و مقرر می‌دارد:

۱- برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس از تاریخ ابلاغ برای کلیه دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی کشور که مشخصات زیر را دارند لازم الاجرا است.

الف- دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی که زیر نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره می‌شوند.

ب- موسساتی که با اجازه رسمی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و براساس قوانین، تأسیس می‌شوند و بنابراین تابع مصوبات شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی می‌باشند.

ج- مؤسسات آموزش عالی دیگر که مطابق قوانین خاص تشکیل می‌شوند و باید تابع ضوابط دانشگاهی جمهوری اسلامی ایران باشند.

۲- از تاریخ ابلاغ این برنامه کلیه دوره‌های آموزشی و برنامه‌های مشابه مؤسسات در زمینه دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس در همه دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی مذکور در ماده ۱ منسوخ می‌شوند و دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی یاد شده مطابق مقررات می‌توانند این دوره را دایر و برنامه جدید را اجرا نمایند.

۳- مشخصات کلی، برنامه درسی، سرفصل دروس، استانداردها و ارزشیابی برنامه دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس در پنج فصل جهت اجرا ابلاغ می‌شود.



فصل اول
مشخصات کلی برنامه آموزشی دوره
دکتری تخصصی (Ph.D.)
رشته فارماسیوتیکس



اسامی اعضای کمیته بازنگری برنامه آموزشی رشته فارماسیوتیکس
در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)

نام و نام خانوادگی	دانشگاه
آقای دکتر سیدعلیرضا مرتضوی	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی
آقای دکتر پیام خزائلی	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
خانم دکتر شیوا گل محمدزاده	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
آقای دکتر مجید سعیدی	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساری
آقای دکتر اسکندر مقیمی پور	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
خانم دکتر پروین ذاکری میلانی	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
آقای دکتر ابوالفضل اصلانی	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
آقای دکتر رسول دیناروند	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
خانم دکتر آزاده حائری	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی
خانم دکتر طیبه تولیت	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
خانم دکتر زهرا کمین	دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی
خانم فاطمه بیدلی	دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی

همکاران دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی	
آقای نوراله اکبری دستک	معاون دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی
خانم راحله دانش نیا	کارشناس مسئول دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی
خانم زهره قربانیان	کارشناس دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی



لیست اعضا و مدعوین حاضر در دویست و یکمین

جلسه شورای معین شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی مورخ ۱۴۰۳/۳/۲۰

حاضرین:

- آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد
- آقای دکتر غلامرضا حسن زاده
- آقای دکتر فریدون نوحی
- آقای دکتر بهرام دارایی
- آقای دکتر حسین درگاهی
- آقای دکتر غلامرضا اصغری
- آقای دکتر بهروز عطارباشی مقدم
- آقای دکتر رسول فراست کیش
- آقای دکتر سیدمهدی رضایت
- آقای دکتر سلیمان احمدی
- آقای دکتر رضا یزدانی
- آقای دکتر بابک ثابت
- آقای دکتر کاظم قهرمان زاده
- آقای دکتر محمد مهدی نوروز شمس
- آقای دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
- آقای دکتر حسین وحیدی
- آقای دکتر مهدی تهرانی دوست
- آقای دکتر سیدعلیرضا مرتضوی
- آقای دکتر فرهاد ادهمی مقدم (نماینده معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی)
- آقای دکتر سیدهاشم دریاباری (نماینده معاونت درمان)
- آقای دکتر محمدرضا عزیزی (نماینده سازمان نظام پزشکی)
- آقای دکتر محمدرضا رهبر (نماینده معاونت بهداشت)
- آقای دکتر غلامرضا حیدری
- خانم دکتر میترا ذوالفقاری
- خانم دکتر حوریه محمدی
- خانم دکتر سیده سارا میرفضلی (عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران)
- خانم دکتر سیده رباب الهامی (نماینده معاونت تحقیقات)
- خانم دکتر نازیلا یوسفی (نماینده سازمان غذا و دارو)

مدعوین:

- آقای نوراله اکبری دستک
- آقای دکتر سیدعلیرضا مرتضوی



لیست حاضرین شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی در زمان تصویب
برنامه آموزشی رشته فارماسیوتیکس در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)

حاضرین :

- آقای دکتر بهرام عین اللهی
- آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد
- آقای دکتر عباس عبادی
- آقای دکتر غلامرضا حسن زاده
- آقای دکتر محسن نفر
- آقای دکتر فریدون نوحی
- آقای دکتر نادر ممتازمنش
- آقای دکتر سلیمان احمدی
- آقای دکتر سید مهدی رضایت
- آقای دکتر بهروز عطارباشی مقدم
- آقای دکتر حسین درگاهی
- آقای دکتر بهرام دارائی
- آقای دکتر کاظم قهرمان زاده
- آقای دکتر بابک ثابت
- آقای دکتر رضا یزدانی
- آقای دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
- آقای دکتر محمد مهدی نوروز شمسی
- آقای دکتر محمد رحمتی
- آقای دکتر حسن بختیاری
- خانم دکتر الهه ملکان راد
- خانم دکتر حوریه محمدی



مقدمه:

رشته داروسازی از جمله رشته‌های مهم و مطرح در علوم پزشکی می باشد. ضرورت ایجاد زیرشاخه‌های تخصصی از رشته داروسازی در کشورمان، بیش از سه دهه پیش و به منظور تربیت اعضای هیئت علمی مورد نیاز جهت آموزش دانشجویان در دانشکده‌های داروسازی موجود در آن زمان و همچنین تامین هیات علمی جهت راه اندازی دانشکده های داروسازی جدید در کشور، مطرح گردید.

از جمله این زیرشاخه های تخصصی، رشته فارماسیوتیکس بود. فارماسیوتیکس علمی است که با بهره گیری از آن می توان یک دارو را به فرآورده دارویی تبدیل نمود. بر این اساس رشته فارماسیوتیکس نقش بسیار مهم و کلیدی در صنایع داروسازی دارد و با تربیت متخصصین این رشته می توان نیازهای کشور به اشکال دارویی مختلف مرسوم، شامل انواع جامدات، مایعات و نیمه جامدات را تامین نمود. از طرف دیگر، با پیشرفت مرزهای علم و دانش در دنیا، در چند دهه اخیر شاهد ورود انواع سامانه های دارورسانی نوین، به ویژه سامانه های نانو (نانو حامل‌های) به بازارهای دارویی جهان بوده‌ایم. تربیت متخصصین فارماسیوتیکس شرایط تولید انواع سامانه های دارو رسانی نوین در کشور و خودکفایی کشورمان در این حوزه تخصصی بسیار ارزشمند را ایجاد خواهد نمود. فعالیت متخصصین رشته فارماسیوتیکس در شرکت‌های دانش بنیان، پارک های علم و فناوری، مراکز رشد و مراکز تحقیقاتی (به ویژه علوم دارویی) نیز شرایط خوبی را برای دستیابی و پیاده سازی دانش روز دنیا در کشور، در راستای تولید اشکال دارویی کارآمد، فراهم خواهد نمود. متخصصین فارماسیوتیکس همچنین این توانمندی را خواهند داشت که در صنایع دارویی داخل کشور نقشی مهم و کلیدی در فرآیندهای کنترل و تضمین کیفیت فرآورده های مختلف دارویی ایفا کنند.

در بازنگری برنامه فعلی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس، هدف به روزرسانی مباحث و سرفصل های اصلی این رشته بوده است. در راستای تحقق اهداف برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی همچنین، با توجه به ضرورت ورود مباحث جدید به برنامه دوره، مبانی و کاربرد هوش مصنوعی در طراحی سامانه‌های دارورسانی، استفاده از روش های طراحی آزمایش در تهیه فرمولاسیون های دارویی، آشنایی با مباحث کسب و کار، کارآفرینی و دانش بنیان، و ارتقاء دانش دانشجویان در خصوص مبانی کنترل و تضمین کیفیت مورد توجه قرار گرفته است. ایجاد تنوع در واحدهای اختیاری به مراتب جامع‌تر در مقایسه با برنامه قبلی، از دیگر نقاط قوت برنامه جدید می باشد.

عنوان رشته به فارسی و انگلیسی:

Pharmaceutics

فارماسیوتیکس

مقطع تحصیلی: دکتری تخصصی (Ph.D.)



تعریف رشته:

دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس (Ph.D.) degree in Pharmaceutics)) یکی از شاخه‌های تخصصی رشته داروسازی می‌باشد و بالاترین مقطع تحصیلی دانشگاهی در این رشته است که به اعطای مدرک می‌انجامد.

رشته فارماسیوتیکس در برگیرنده مباحث مختلف آموزشی و پژوهشی مرتبط با طراحی و فرمولاسیون انواع سامانه‌ها و فرآورده‌های متداول و نوین دارویی، مبانی تضمین و کنترل کیفیت فرآورده‌های دارویی، و همچنین آنالیز و بررسی‌های فارماکوکینتیکی و بیوفارماسیوتیکال سامانه‌های دارویی گوناگون در بدن می‌باشد.

بر این اساس دانشجوی در پایان دوره درک عمیق و کاربردی در خصوص مباحث فوق‌الذکر را کسب خواهد نمود.

شرایط و نحوه پذیرش در دوره:

پذیرش دانشجو از طریق برگزاری آزمون و بصورت متمرکز توسط مرکز سنجش آموزش علوم پزشکی با هماهنگی دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی صورت می‌گیرد.

آن دسته از فارغ التحصیلان رشته داروسازی که دارای دانشنامه دکتری عمومی داروسازی و یا کارشناسی ارشد داروسازی (به شرط دارا بودن مدرک کارشناسی داروسازی) می‌باشند، مجاز به شرکت در آزمون پذیرش دانشجو در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس هستند، و در صورت قبولی در آزمون کتبی و شفاهی (مصاحبه)، امکان ثبت نام و شروع این دوره را خواهند داشت.

سایر قوانین و شرایط مربوط به شرکت در آزمون پذیرش دانشجو در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس تابع آئین‌نامه آموزشی مصوب دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) مصوب شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی خواهد بود.

تاریخچه و سیر تکاملی رشته فارماسیوتیکس در ایران و جهان:

رشته تخصصی فارماسیوتیکس از جمله شاخه‌های تخصصی قدیمی و مطرح در رشته داروسازی می‌باشد که در طی چند دهه اخیر پیشرفتهای چشمگیری را در خود دیده است. طراحی و استفاده از انواع سامانه‌های دارورسانی نوین، بویژه حامل‌های ذره‌ای و بکارگیری علم نانو و زیست فناوری در سالهای اخیر تحول چشمگیری را در این رشته بوجود آورده‌اند. از طرف دیگر طراحی و بکارگیری انواع سامانه‌های دارورسانی هوشمند و هدفمند امکان دارورسانی را در سطح سلولی و حتی درون سلولی فراهم نموده است. در این راستا تربیت نیروهای متخصص داروساز که از آگاهی، و همچنین توان علمی و پژوهشی مطلوب و مکفی برخوردار باشند امری مهم بنظر می‌رسد.

پیش از پیروزی انقلاب شکوهمند اسلامی در کشور، جهت تربیت متخصص فارماسیوتیکس اقدام به اعزام دانشجو به خارج از کشور می‌شد. متعاقب آن و پس از استقرار نظام مقدس جمهوری اسلامی در کشور، ضرورت راه اندازی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس در کشور به منظور تربیت نیروی متخصص در این رشته، ضروری تشخیص داده شده و بر این اساس اقدام لازم صورت گرفت.



شورای عالی برنامه ریزی در دویست و هشتاد و سومین جلسه مورخ ۱۳۷۳/۷/۳ خود، برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس را مصوب نمود. از آن تاریخ به بعد اولین بازنگری در برنامه آموزشی این دوره در تاریخ ۱۳۸۶/۴/۳۰ انجام گرفته است و برنامه ارائه شده دومین بازنگری برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس می‌باشد. نظر به پیشرفتهای علمی و پژوهشی چشمگیر حاصله در رشته فارماسیوتیکس در سالهای اخیر، بازنگری برنامه آموزشی این رشته و متناسب نمودن آن با نیازهای موجود و دانش روز دنیا ضروری بنظر می‌رسد، تا پاسخگوی نیازهای روز جامعه باشد.

با توجه به قدمت رشته فارماسیوتیکس در جهان و نقش کلیدی آن در تربیت افراد کارآمد جهت انجام وظیفه در مراکز دانشگاهی و علمی/ پژوهشی و همچنین صنایع دارویی، رشته دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس سالیان زیادی است که در بسیاری از دانشگاه های مختلف دنیا در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) ارائه می شود. از جمله این کشورها می توان به آمریکا، کانادا، انگلستان، فرانسه، هلند، سوئد، آلمان، ایتالیا، اسپانیا، روسیه، ژاپن، کره جنوبی، چین، هندوستان، پاکستان، ترکیه، استرالیا و بسیاری دیگر از کشورهای مختلف دنیا اشاره نمود. لازم به ذکر است که زیر شاخه های تخصصی رشته فارماسیوتیکس در تعداد زیادی از دانشگاه های دنیا در مقطع کارشناسی ارشد نیز ارائه می شود.

جایگاه شغلی دانش آموختگان:

دانش آموختگان مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس در حیطه های آموزشی، پژوهشی و مدیریتی مربوطه انجام وظیفه خواهند نمود. این موارد به شرح ذیل می باشند:

- گروه های آموزشی فارماسیوتیکس در دانشکده های داروسازی دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور
- مراکز تحقیقاتی و پژوهشکده ها و پژوهشگاه های مستقر در دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور
- پارک های تحقیقات و فناوری، مراکز رشد، شرکت های دانش بنیان، شتاب دهنده ها و هسته های فناور در سراسر کشور
- صنایع داروسازی، صنایع آرایشی - بهداشتی و سایر صنایع مرتبط با رشته فارماسیوتیکس در بخش دولتی و خصوصی سراسر کشور
- بخش های مختلف ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- بخش های ستادی سازمان غذا و دارو و همچنین اداره کل آزمایشگاه های غذا و دارو آن سازمان
- بخش های مرتبط در معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

فلسفه (ارزش ها و باورها):

با توجه به مبانی الهی و دینی در جامعه ما، ارزشهای اخلاقی و اعتقادی اجزاء لاینفک آموزش در دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس می‌باشند. بدین ترتیب نظام فکری و عقیدتی حاکم بر این برنامه، ارزشهای اسلامی است و دانش آموختگان رشته فارماسیوتیکس با تأکید بر عدالت اجتماعی و برابری انسانها و با در نظر



گرفتن نیازهای جامعه، در راستای ارائه خدمات آموزشی، پژوهشی و مدیریتی مطلوب و همچنین تربیت جوانان برومند، متعهد و متدین جهت ارائه خدمت، در نظام دارویی و سلامت کشور، انجام وظیفه خواهند نمود. از طرف دیگر، نظر به پیشرفتهای گسترده حاصله در رشته فارماسیوتیکس و همچنین گسترش دانشکده‌های داروسازی در سراسر کشور، تربیت نیروهای متخصص در رشته فارماسیوتیکس نه تنها از دیدگاه تأمین نیروی انسانی متخصص و ماهر برای دانشکده‌های داروسازی مهم و ضروری می‌باشد، بلکه در راستای تأمین نیروی ماهر و متخصص برای ارائه خدمت در صنایع دارویی کشور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حائز اهمیت خواهد بود.

در بازنگری این برنامه، بر ارزش‌های زیر تأکید می‌شود:

- تقویت اصول و مبانی فکری و اعتقادی دانشجوی و ایمان قلبی وی به آفریدگار هستی بعنوان سرمنشاء تمامی پدیده‌ها، علوم و معارف بشری.
- نهادینه سازی اصل صداقت، راستگویی و درستکاری در شخصیت دانشجوی، بعنوان پشتوانه رشد و تعالی متوازن و ارزش محور.
- ایجاد روحیه و نگرش جستجوگری و عطش سیری ناپذیر برای آموختن و کشف مجهولات در دانشجوی.
- تقویت و ارتقاء پشتکار دانشجوی در مسیر آموزش، پژوهش و خدمت رسانی.
- ایجاد و تقویت روحیه کار گروهی و همفکری در دانشجوی.
- تربیت دانشجویانی که پس از فراغت از تحصیل بعنوان افرادی مسئولیت‌پذیر و متعهد در نظام علمی، فناوری و دارویی کشور انجام وظیفه و ارائه خدمت نمایند.

دور نما (چشم انداز):

با توجه به پیشرفتهای جدید و چشمگیر حاصله در رشته فارماسیوتیکس در سطح جهان، بویژه در کشورهای پیشرفته، لازم است که دانش روز در داخل کشور نیز بومی شود و از آن به منظور ارتقاء توان علمی و پژوهشی فارغ التحصیلان این رشته و استفاده بهینه از آنها در مراکز دانشگاهی و همچنین صنایع داروسازی داخل کشور استفاده شود. بدین ترتیب لازم است که در ده سال آینده با تربیت متخصص رشته فارماسیوتیکس، موجب ارتقاء سطح علمی این رشته در کشور شد و در میان کشورهای آسیایی و جهان در رتبه‌های ممتاز قرار گیریم. همچنین انتظار می‌رود که بتوان گام‌های بزرگی در راستای ایجاد تحولات اساسی و بنیادی در رشته فارماسیوتیکس و دستیابی به اشکال دارویی کارآمدتر و همگام با فن‌آوری‌های مدرن و علم روز دنیا برداشت و در راستای تولید انواع اشکال دارویی متداول و نوین به مرحله خودکفایی در کشور برسیم.



رسالت (ماموریت):

رسالت اصلی در تربیت متخصص در رشته فارماسیوتیکس، تأمین نیروی انسانی ماهر و کارآمد به منظور انجام فعالیت های آموزشی، پژوهشی در دانشگاه های علوم پزشکی کشور، و همچنین انجام وظائف خدماتی تخصصی و اجرایی گوناگون مرتبط با رشته فارماسیوتیکس در زمینه های مختلف این رشته از قبیل طراحی و فرمولاسیون انواع اشکال و سامانه های دارورسانی متداول و نوین، انجام آزمون های تخصصی کنترل کیفیت بر روی فرآورده های دارویی و داشتن نقش کلیدی در فرآیندهای تضمین کیفیت در صنایع دارویی، و همچنین انجام آنالیزها و بررسی های فارماکوکینتیکی و بیوفارماسیوتیکال بر روی فرآورده های مختلف دارویی برای مراکز تحقیقاتی، ستادی (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) و صنایع دارویی کشور می باشد.

پیامدهای مورد انتظار از دانش آموختگان:

- دانش آموختگان دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس باید قادر به انجام امور ذیل باشند:
- در تدریس دروس مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و ارائه پایان نامه به دانشجویان، در دانشکده های داروسازی کشور، نقش فعال داشته باشند.
 - پژوهش های بنیادی و کاربردی مرتبط با رشته فارماسیوتیکس را در دانشگاه ها یا مراکز تحقیقاتی که در آنها مشغول به کار هستند، انجام دهند.
 - در نگارش و چاپ مقالات علمی مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و ارتقاء جایگاه علمی کشور، نقش فعال داشته باشند.
 - در انجام وظائف و خدمات مدیریتی در سطح سازمان غذا و دارو، معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور و سایر مراجع و نهاد های مرتبط با حوزه داروسازی، ایفای نقش نمایند.
 - در صنایع داروسازی، اقدام به طراحی و فرمولاسیون، تولید، کنترل و تضمین کیفیت اشکال دارویی مختلف متداول و نوین نمایند.

اهداف کلی:

- اهداف کلی تربیت نیروی متخصص در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس عبارتند از:
- تربیت نیروی انسانی متخصص و متبحر در رشته فارماسیوتیکس، به منظور رفع نیازهای آموزشی و پژوهشی دانشکده های داروسازی و مراکز تحقیقاتی سراسر کشور.
 - تربیت نیروی انسانی متخصص و مجرب برای صنایع داروسازی داخل کشور، به منظور طراحی و فرمولاسیون، تولید، کنترل و تضمین کیفیت فرآورده های دارویی مختلف متداول و نوین.



نقش های دانش آموختگان در جامعه:

دانش آموختگان مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس، قادر به ارائه خدمت در نقش های زیر در سطح جامعه خواهند بود:

- نقش آموزشی و تربیت دانشجو
- نقش پژوهشی و تولید علم
- تولید اشکال دارویی در صنایع داروسازی (نقش مولد)
- خدمت رسانی در سازمان ها و مراکز مرتبط با رشته فارماسیوتیکس (نقش خدماتی)

توانمندی ها و مهارت های مورد انتظار برای دانش آموختگان:

توانمندی ها و مهارت های مهمی که از دانش آموختگان مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس انتظار می رود، به شرح زیر می باشد:

الف- توانمندی های پایه و عمومی مورد انتظار (General Competencies)

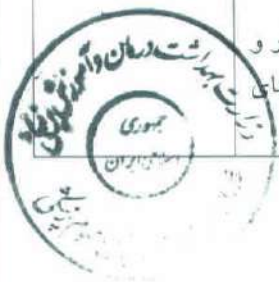


- آموزش و تربیت دانشجو
- مهارت های ارتباطی و تعاملی
- پژوهش و نگارش مقالات علمی
- مدیریت پژوهش
- تفکر نقادانه و مهارت های حل مسئله و مشکل
- قدرت تجزیه و تحلیل داده ها
- مهارت های مدیریتی (سیاستگذاری، برنامه ریزی، سازماندهی، پایش و نظارت، و ارزشیابی) مبتنی بر شواهد
- حرفه ای گرایی (Professionalis)

ب- جدول تطبیقی وظایف حرفه ای و توانمندی های اختصاصی مورد انتظار دانش آموختگان

توانمندی های اختصاصی	شرح وظایف حرفه ای	کدهای درسی مرتبط
آموزش های مرتبط با رشته	- تدریس دروس مختلف نظری، عملی و کارآموزی مربوط به رشته فارماسیوتیکس در مقاطع تحصیلی دوره دکتری عمومی رشته داروسازی و همچنین دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس	۰۳، ۰۴، ۰۵، ۰۶، ۰۷، ۰۸، ۰۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۱۹
	- همکاری در تهیه و تنظیم برنامه های آموزشی و طرح درس های مربوط به دروس مختلف مرتبط با رشته فارماسیوتیکس در مقاطع تحصیلی دوره دکتری عمومی رشته داروسازی و دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس	
	- تهیه متون و نرم افزارهای کمک آموزشی مربوط به شاخه های مختلف رشته فارماسیوتیکس	
	- راهنمایی دانشجویان دوره دکتری عمومی داروسازی و همچنین دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس پیرامون برطرف کردن مشکلات مختلف آموزشی بوجود آمده برای آنها	

۰۲، ۰۴، ۰۵، ۰۶، ۰۷، ۰۸، ۰۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۱۹	سرپرستی و نظارت بر حسن انجام پایان‌نامه‌های پژوهشی مربوط به رشته فارماسیوتیکس، که به دانشجویان دوره دکتری عمومی داروسازی و همچنین دکتری تخصصی (Ph.D) رشته فارماسیوتیکس ارائه شده‌اند. طراحی و مدیریت طرح‌های تحقیقاتی مربوط به زمینه‌های مختلف رشته فارماسیوتیکس تهیه مقالات پژوهشی حاصله از تحقیقات انجام گرفته در شاخه‌های مختلف رشته فارماسیوتیکس ارائه یافته‌های پژوهشی در مجامع علمی داخلی و بین‌المللی نقد و بررسی (داوری) طرحها، مقالات و پایان‌نامه‌های پژوهشی مرتبط با رشته فارماسیوتیکس تألیف و ترجمه کتب مرتبط با آخرین یافته‌های زمینه‌های مختلف رشته فارماسیوتیکس سازماندهی و مدیریت امور پژوهشی	در حوزه‌های پژوهشی مرتبط با رشته
۰۸، ۰۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۱۹	مدیریت امور آموزشی، پژوهشی و پشتیبانی دانشگاه‌های علوم پزشکی و دانشکده‌های داروسازی مدیریت و ارائه خدمات تخصصی در بخش‌ها و واحدهای مختلف صنایع داروسازی کشور مدیریت و ارائه خدمات تخصصی در مراکز تحقیقاتی و ستادی نظیر بخش‌های مختلف ستادی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو و معاونت‌های غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور	در حوزه‌های مدیریتی مرتبط با رشته
۰۶، ۰۷، ۰۸، ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷، ۱۸، ۱۹	- ارائه خدمات تخصصی مربوط به سنتز و ارزیابی پلیمرها، سامانه‌های نوین دارو رسانی پوستی، چشمی، کاشتنی، مخاط چسب، داخل بینی، استنشاقی، دهانی و خوراکی، رکتال و واژینال و فرمولاسیون آنها. - ارائه خدمات تخصصی مربوط به طراحی و رسانش انواع سامانه‌های دارورسانی حاوی ترکیبات پپتیدی و پروتئینی، آنتی بادی‌های مونوکلونال، و واکسن‌ها. - طراحی خطوط تولید و انتخاب تجهیزات تولید صنعتی اشکال مختلف دارویی. - ارائه خدمات تخصصی مربوط به مبانی پیشرفته فرمولاسیون فرآورده‌های استریل و تولید آنها. - ارائه خدمات تخصصی مربوط به مبانی پیشرفته قرص سازی و روکش دهی قرص ها، پلت سازی و روش های نوین تهیه پلت ها - ارائه خدمات تخصصی مربوط به مبانی پیشرفته میکروانکپسولاسیون و روکش دهی و مهندسی ذرات در داروسازی. - ارائه خدمات تخصصی مربوط به فارماکوکینتیک و مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی - درون تنی در سامانه‌های دارورسانی متداول و نوین. - ارائه خدمات تخصصی در خصوص دانش میکرومیریتیکس، نقش پدیده های انتشار و انحلال، رئولوژی و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک در طراحی انواع سامانه های دارو رسانی	در نقش خدماتی و مولد مربوط به رشته



۰۲، ۰۴، ۰۵، ۰۶	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص روش های کنترل مواد بسته بندی و ظروف
۰۷، ۰۸، ۰۹، ۱۰، ۱۱	مورد استفاده در داروسازی.
۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۶	- ارائه خدمات تخصصی مربوط به فارماکوکینتیک و مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی
۱۷، ۱۸، ۱۹	- درون تنی در سامانه های دارورسانی متداول و نوین.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص دانش میکرومیتیکس، نقش پدیده های انتشار و
	انتقال، رئولوژی و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک در طراحی انواع سامانه های
	دارو رسانی.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص روش های کنترل مواد بسته بندی و ظروف
	مورد استفاده در داروسازی.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص مبانی و کاربرد هوش مصنوعی و یادگیری
	ماشین (Machine learning) در طراحی و رسانش سامانه های دارورسانی و تولید
	صنعتی فرآورده های دارویی.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص مبانی کسب و کار، کارآفرینی و دانش بنیان در
	داروسازی و تولید فرآورده های دارویی.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص کاربرد نرم افزارهای طراحی آزمایش و
	استفاده از آنها جهت طراحی فرمولاسیون انواع سامانه های دارورسانی.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص استفاده از مواد پپتیدی و ترکیبات طبیعی جهت
	تهیه فرآورده های جوان کننده پوست و ضد چین و چروک.
	- ارائه خدمات تخصصی در خصوص سامانه های آرایشی و بهداشتی مبتنی بر
	آیونتوفورزیس و فونوفورزیس.
	- ارائه خدمات تخصصی در فرمولاسیون و ارزیابی اشکال دارویی دمی.
	- ارائه خدمات تخصصی در طراحی انواع سامانه های رسانش ژن و سلول و سامانه
	های دارورسانی هدفمند، زیست پاسخگو و هوشمند.
	- ارائه خدمات تخصصی مربوط به طراحی انواع فرمولاسیون های متداول و نوین در
	شرکت های دانش بنیان، مراکز تحقیقاتی، مراکز رشد و واحد های تحقیق و توسعه
	شرکت های داروسازی و آرایشی - بهداشتی و انجام مطالعات فارماکوکینتیکی و
	بیوفارماسیوتیکال لازم بر روی آنها.
	- ارائه خدمات تخصصی در بخش های تولیدی مختلف شرکت های داروسازی و
	آرایشی - بهداشتی
	- ارائه خدمات تخصصی جهت تهیه مدارک و مستندات لازم جهت اخذ پروانه تولید و
	صادرات در شرکت های داروسازی، آرایشی - بهداشتی و غیره.

ج- توانمندی های عملی مورد انتظار (Expected Procedural Competencies)

- طراحی و فرمولاسیون انواع اشکال و سامانه های دارورسانی متداول و نوین
- تولید انبوه (صنعتی) فرآورده های گوناگون دارویی و آرایشی - بهداشتی
- انجام آزمون های مختلف کنترل کیفیت بر روی اشکال دارویی مختلف متداول و نوین
- انجام فرآیندهای مربوط به تضمین کیفیت در صنایع داروسازی
- انجام مطالعات فارماکوکینتیکی و بیوفارماسیوتیکال بر روی اشکال مختلف دارویی
- استفاده از هوش مصنوعی در طراحی و فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی و تولید صنعتی آنها



راهنم‌ها و عرصه‌های آموزشی (Educational Strategies):

شیوه کلی اجرای برنامه آموزشی دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس تلفیقی از استاد محوری (Teacher-centered) و دانشجو محوری (Student-centered) برحسب نوع درس، نیاز و شرایط موجود می‌باشد. همچنین، طراحی برنامه آموزشی رشته فارماسیوتیکس در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.) مبتنی بر وظایف حرفه‌ای آینده دانش‌آموختگان و ایجاد مهارت‌های تخصصی لازمه، می‌باشد.

دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس به منظور ارتقاء توان علمی و همچنین پژوهشی دانشجو ارائه خواهد شد و شامل یک بخش اولیه آموزشی در قالب دروس نظری، عملی و کارآموزی، و یک بخش پژوهشی (پایان نامه تخصصی) که پس از موفقیت در امتحان جامع (بورد) انجام خواهد گرفت، می‌باشد.

لازم به ذکر است که برنامه آموزشی طراحی شده آینده‌نگر بوده و توانایی هماهنگی با تغییرات الگوهای آموزشی و پژوهشی را دارا می‌باشد و به دنبال آن تغییر در وظایف فارغ التحصیلان را پیش‌بینی می‌کند. ضمناً، این برنامه با توجه به تأکید بر ایجاد توانایی خودآموزی در دانش‌آموختگان، امکان یادگیری مادام‌العمر و بهره‌گیری از فن‌آوری روز دنیا را در آنها ایجاد می‌نماید. البته، در این راستا بهره‌گیری از برنامه‌های آموزش مداوم و بازآموزی متناسب با نیاز نیز می‌تواند مفید واقع شود.

بطور کلی برنامه دوره (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس بر راهنم‌های زیر استوار است:

- آموزش مبتنی بر وظایف حرفه‌ای (Task-based Education)
- آموزش مبتنی بر حل مشکل (Problem-based Education)
- آموزش مبتنی بر آزمایشگاه (Lab-based Education)
- آموزش مبتنی بر موضوع (Subject based Education)
- آموزش در عرصه صنعت (Industry-based Education)



روش‌ها و فنون آموزشی:

در دوره (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس عمدتاً از روش‌ها و فنون آموزشی زیر بهره گرفته خواهد شد:

- تدریس کلاسیک توسط استاد (Lecturing)
- برگزاری جلسات، کنفرانس‌ها و سمینارهای داخل گروهی، بین‌گروهی، بین‌رشته‌ای، بین دانشکده‌ای و بین دانشگاهی
- آموزش از طریق بحث در گروه‌های کوچک، برگزاری کارگاه‌های آموزشی، جلسات ژورنال کلاب و کتاب‌خوانی
- استفاده از روش‌های آموزشی شبیه‌سازی، آموزش مجازی و آموزش از راه دور بر حسب امکانات
- مشارکت در آموزش رده‌های پایین‌تر (دانشجویان دوره دکتری عمومی داروسازی)
- خودآموزی و مطالعات شخصی توسط دانشجو (Self-education and Self-study)
- آموزش در عرصه صنایع داروسازی
- آموزش مهارت‌های عملی در آزمایشگاه
- روش و فنون آموزشی دیگر بر حسب نیاز و اهداف آموزشی

انتظارات اخلاقی از فراگیران:

- انتظار می‌رود که فراگیران موارد زیر را رعایت کنند و به آنها عمل نمایند:
- در صورتیکه با بیمار سر و کار داشته باشند، منشور حقوقی بیماران (ضمیمه شماره ۱) را دقیقاً رعایت نمایند.
- مقررات مرتبط با حفاظت و ایمنی (Safety) بیماران، کارکنان و محیط کار را دقیقاً رعایت نمایند.
- مقررات مرتبط با Dress Code (ضمیمه شماره ۲) را رعایت نمایند.
- در صورت کار با حیوانات، مقررات اخلاقی مرتبط (ضمیمه شماره ۳) را دقیقاً رعایت نمایند
- از منابع و تجهیزاتی که تحت هر شرایطی با آنها کار می‌کنند، محافظت نمایند.
- به اساتید، کارکنان، هم دوره‌ها و فراگیران دیگر احترام بگذارند و در ایجاد جوی صمیمی و احترام آمیز در محیط کار مشارکت نمایند.
- در نقد برنامه‌ها، ملاحظات اخلاقی اجتماعی و حرفه‌ای را رعایت کنند.
- در انجام پژوهش‌های مربوط به رشته، نکات مرتبط با "اخلاق در پژوهش" را رعایت نمایند.

ارزیابی فراگیر (Student Assessment):

ارزیابی فراگیران دوره (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس بصورت زیر انجام خواهد گرفت:

الف- روش ارزیابی

- دانشجویان با روش‌های زیر ارزیابی خواهند شد:
- آزمون‌های کتبی تستی و تشریحی
- ارزیابی‌های شفاهی (مربوط به سمینارها و تکالیف کلاسی ارائه شده)
- آزمون‌های تعاملی رایانه‌ای
- آزمون ۳۶۰ درجه
- (OSLE) Objective Structured Learning Experience
- Project Based Assessment
- ارزیابی کارپوشه (Port folio)، که شامل ارزیابی کارنما (Log book)، نتایج آزمون‌های انجام شده، مقالات، تشویق‌ها و تذکرات، گواهی‌های انجام کار و نظایر آن است.

ب- دفعات ارزیابی

دفعات ارزیابی به شیوه‌های زیر انجام خواهد گرفت:

- آزمون‌های مستمر (تکوینی)
- آزمون‌های دوره‌ای
- آزمون‌های نهایی



فصل دوم
حداقل نیازهای برنامه آموزشی
رشته فارماسیوتیکس
در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)



حداقل تعداد اعضای هیأت علمی مورد نیاز :

الف- گروه آموزشی مجری دوره از اعضا هیأت علمی با ترکیب زیر تشکیل می شود:

اعضای هیأت علمی ثابت و تمام وقت براساس مصوبه شورای گسترش دانشگاه های علوم پزشکی به شرح ذیل:
حداقل پنج نفر عضو هیأت علمی دارای مدرک (Ph.D) فارماسیوتیکس، که همگی باید عضو رسمی- قطعی و تمام وقت دانشکده و گروه فارماسیوتیکس متقاضی بوده و حداقل پنج سال سابقه کار در دانشکده داشته باشند. ضمناً حداقل دو نفر از این افراد می بایستی که دارای مرتبه علمی دانشیاری و دو نفر استادی باشند.

ب- گروه های آموزشی/ تخصص های پشتیبان:

شامل اعضای هیأت علمی غیرثابت و مدعو، که با توجه به سرفصل دروس برنامه آموزشی رشته دکتری تخصصی (Ph.D) فارماسیوتیکس، توسط گروه آموزشی و دانشکده انتخاب و از آنها دعوت بعمل خواهد آمد. این گروه ها یا تخصص ها به شرح ذیل می باشند:

- گروه آموزشی شیمی دارویی
- گروه آموزشی اقتصاد و مدیریت دارو
- گروه آموزشی بیوتکنولوژی دارویی
- گروه آموزشی داروشناسی- سم شناسی
- متخصص فناوری اطلاعات (IT)
- متخصص هوش مصنوعی
- متخصص آمار و کار با نرم افزارهای طراحی آزمایشی
- دامپزشک متخصص بیماریهای داخلی و همچنین آناتومی حیوانات
- متخصص کشت سلولی
- متخصص رشته سلامت در حوادث و بلایا



کارکنان آموزش دیده و دارای مهارت فنی مورد نیاز برای اجرای برنامه، که در گروه یا دانشکده متقاضی راه اندازی دوره مستقر هستند:

حداقل دو نفر کارشناس توانمند و ماهر مستقر در آزمایشگاه های فارماسیوتیکس گروه، که تجربه و تسلط کافی کار با کلیه دستگاه ها و تجهیزات موجود در آزمایشگاه را داشته باشند.

حداقل یک نفر کارشناس توانمند و ماهر در حوزه کنترل میکروبی، که در آزمایشگاه مربوطه مستقر باشد و توانایی انجام کلیه امور مربوط به این موضوع را داشته باشند.

حداقل یک نفر کارشناس توانمند و ماهر در حوزه بیوفارماسی و کار با حیوانات و دستگاه های آنالیتیکال (به ویژه HPLC) موجود در آزمایشگاه بیوفارماسی.

حداقل یک نفر کارشناس توانمند و ماهر که تسلط کامل جهت کار با دستگاه های آنالیز عمومی و پیشرفته (به ویژه GC, HPLC, جذب اتمی، FTIR, دستگاه های آنالیز حرارتی و ...) موجود در گروه فارماسیوتیکس و دانشکده داروسازی را داشته باشد.

حداقل یک نفر کارشناس مسلط و توانمند در حوزه کشت سلولی و انجام امور پژوهشی مربوطه.
حداقل یک نفر کارشناس مسلط و ماهر در حوزه بیوتکنولوژی دارویی و انجام امور پژوهشی مربوطه.
حداقل یک نفر کارشناس توانمند و ماهر، که قادر به کار و رسیدگی به امور حیوانات آزمایشگاهی باشد.

فضاها و امکانات آموزشی عمومی مورد نیاز (موجود در گروه و دانشکده متقاضی):

- وجود کلاس هاس درسی مجهز به امکانات آموزشی در دانشکده.
- وجود حداقل یک آمفی تاتر و یک سالن کنفرانس مجهز به امکانات صوتی - تصویری و رایانه ای.
- وجود کتابخانه مجهز به امکانات رایانه ای برای جستجو و همچنین بانک های اطلاعاتی گوناگون (به ویژه مرتبط با رشته فارماسیوتیکس)، در اختیار داشتن انواع کتب عمومی و تخصصی مربوط به رشته فارماسیوتیکس و سایر کتب تخصصی و مرجع مربوط به سایر رشته های داروسازی، وجود انواع فارماکوپه ها و دایرة المعارف ها و سایر کتب مرجع عمومی، در اختیار داشتن فضای مناسب جهت مطالعه کتب در کتابخانه، دسترسی به اینترنت پر سرعت در فضای داخل کتابخانه، و دسترسی مطلوب به انواع مجلات تخصصی رشته فارماسیوتیکس و سایر مجلات پشتیبان رشته.
- وجود واحد مستقل فناوری اطلاعات (IT) و رایانه، با امکانات و تجهیزات کامل، در دانشکده.
- برخورداری از اینترنت با سرعت بالا که قابل استفاده توسط دانشجویان در کل فضای دانشکده باشد.
- وجود معاونت یا مدیریت تحصیلات تکمیلی در دانشکده و حداقل یک کارشناس مربوطه به این حوزه.
- وجود اتاق ویژه استقرار دانشجویان (Ph.D.) فارماسیوتیکس، که مجهز به میز و صندلی به تعداد دانشجوی، کتابخانه، کمد، چندین رایانه و پرینتر و اسکنر و سایر امکانات رفاهی لازم باشد.
- وجود حداقل سه اتاق مجزا و مجهز به کلیه امکانات برای استقرار اساتید گروه.
- وجود سایر امکانات رفاهی و عمومی در دانشکده (نظیر نمازخانه، سالن غذاخوری، بوفه و ...).

فضاها و عرصه های اختصاصی آزمایشگاهی مورد نیاز که می بایستی در گروه فارماسیوتیکس متقاضی موجود باشند:

- حداقل یک آزمایشگاه آموزشی عمومی فارماسیوتیکس دارای تجهیزات و امکانات مطلوب.
- حداقل یک آزمایشگاه تخصصی فارماسیوتیکس (یا سامانه های دارورسانی) دارای امکانات کامل و دستگاه های پیشرفته.
- آزمایشگاه کنترل میکروبی مجهز.
- آزمایشگاه کنترل کیفیت (کنترل فیزیکوشیمیایی) دارای انواع تجهیزات و دستگاه های پیشرفته آنالیز.
- آزمایشگاه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک مجهز به امکانات و دستگاه های مرتبط.



سایر عرصه‌های آموزشی و پژوهشی آزمایشگاهی که می‌بایستی در دانشکده موجود باشند:

- آزمایشگاه کشت سلولی مجهز
- آزمایشگاه‌های شیمی دارویی و سنتز مجهز
- آزمایشگاه بیوتکنولوژی دارویی مجهز
- حیوان خانه مجهز به شرایط نگهداری و انجام کار با حیوانات آزمایشگاهی

جمعیت ها یا نمونه های مورد نیاز برای آموزش دانشجویان:

- نمونه های مواد اولیه دارویی و مواد جانبی
- نمونه های فرآورده های دارویی مرسوم و نوین
- نمونه های باکتری، بافت ایزوله و سلولی
- نمونه های خونی و پلاسمایی حاوی یا بدون دارو

تجهیزات اختصاصی عمده (سرمایه‌ای) مورد نیاز که می‌بایستی در آزمایشگاه‌های گروه فارماسیوتیکس متقاضی موجود باشند:

دستگاه‌ها و تجهیزات مورد نیاز، به تفکیک هر یک از آزمایشگاه‌های گروه متقاضی راه اندازی دوره Ph.D فارماسیوتیکس، به شرح زیر می باشد:



جدول ۱- دستگاه‌های مورد نیاز در آزمایشگاه کنترل کیفیت (فیزیکوشیمیایی)

نام دستگاه	تعداد مورد نیاز	وضعیت متقاضی	توضیحات	نظر ارزیاب
دستگاه گاز کروماتوگرافی (GC) با ملحقات کامل	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه کروماتوگرافی مایع (HPLC) با ملحقات و دتکتورهای مختلف و اتوسمپلر	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
امکان دسترسی به سایر سیستم‌های کروماتوگرافی (GPC, HPTLC)	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه اسپکتروفتومتر UV	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه IR و FTIR	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه کارل فیشر	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه‌های آنالیز حرارتی (DTA, TMA, TGA, DSC)	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه انحلال (Dissolution tester) و ملحقات کامل آن	۱	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
دستگاه پلاریمتر، پتانسیومتر و رفرکتومتر	۱ عدد از هر کدام	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- سایر دستگاه‌های موجود در آزمایشگاه:				



جدول ۲- دستگاه ها و امکانات مورد نیاز در آزمایشگاه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک

نام دستگاه	تعداد مورد نیاز	وضعیت متقاضی	توضیحات	نظر ارزیاب
- دستگاه HPLC و ملحقات کامل آن	حداقل ۱ دستگاه	☐ دارد ☐ ندارد		☐ تأیید ☐ عدم تأیید
- دستگاه تست انحلال (Dissolution tester)	۱	☐ دارد ☐ ندارد		☐ تأیید ☐ عدم تأیید
- دستگاه سانتریفوژ معمولی	۱	☐ دارد ☐ ندارد		☐ تأیید ☐ عدم تأیید
- دستگاه سانتریفوژ یخچال دار	۱	☐ دارد ☐ ندارد		☐ تأیید ☐ عدم تأیید
- حمام اولتراسونیک	۱	☐ دارد ☐ ندارد		☐ تأیید ☐ عدم تأیید
- دسترسی به حیوان خانه دارای امکانات لازم و همچنین آزمایشگاه برای انجام مطالعات حیوانی و وسائل و ابزارهای جراحی حیوانات	۱	☐ دارد ☐ ندارد		☐ تأیید ☐ عدم تأیید
- سایر امکانات و دستگاه های موجود در آزمایشگاه:				



جدول ۳- دستگاه ها و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه کنترل میکروبی

نام دستگاه	تعداد مورد نیاز	وضعیت متقاضی	توضیحات	نظر ارزیاب
- هود لامینار فلو (کلاس ویژه مطالعات میکروبیولوژیک)	۲	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- میکروسکوپ نوری	۵	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- دستگاه اتوکلاو	۲	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- آون/گرمخانه	۳	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- دستگاه انکوباتور معمولی و شیکرانکوباتور	۴	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- دستگاه UV و کدورت سنج	از هر کدام ۱ عدد	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
- سایر امکانات موجود در آزمایشگاه:				



جدول ۴- دستگاه ها و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه های عمومی و تخصصی فارماسیوتیکس

نام دستگاه	تعداد مورد نیاز	وضعیت متقاضی	توضیحات	نظر ارزیاب
مخلوط کن پودرها	۲	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه گرانولاتور	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه پرس قرص	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه کپسول پرکن	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دیگ روکش دهی	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
فلومتر پودرها	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
سختی سنج قرص	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
فرسایش سنج قرص	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه زمان باز شدن قرص	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه تست انحلال و ملحقات کامل آن	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه های ویژه ساخت اشکال دارویی مایع (نظیر دستگاه پرکن، درب گذاری، انواع مخلوط کن، همزن و)	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
هموژنایزر ساده	۲	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
High pressure homogenizer	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه های ویژه پرکردن ویال و آمپول	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
ادامه جدول ۴: دستگاههای ویژه ساخت فرآورده های نیمه جامد (نظیر دستگاه پرکن، انواع مخلوط کن و)	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاههای ویژه ساخت شیا ف ها (نظیر دستگاه های ویژه ذوب و قالب گیری، تعیین زمان باز شدن، سختی سنج شیا فها، نفوذ پذیری، آزمون ذوب، انحلال و)	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه رثومتر دیجیتالی دارای قابلیت بررسی انواع سیستم های نیوتنی و غیر نیوتنی، دارای نرم افزار و ملحقات کامل	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
دستگاه های ویژه بررسی آزمون رهش دارو (Drug release) و بررسی جذب داروهای پوستی (نظیر سلول های انتشار و ...)	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
اولتراسانتریفوژ مجهز و پیشرفته	۱	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
اسپکتروفوتومتر UV	۲	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐
میکروسکوپ نوری ساده	۵	دارد ☐ ندارد ☐		تأیید ☐ عدم تأیید ☐



○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	میکروسکوپ نور پلاریزه
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۵	حمام ها و سیستم‌های کنترل دما (از زیر صفر به بالا)
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه اسپری درایر و ملحقات آن
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه DLS/Particle size analyzer با قابلیت تعیین سایز ذرات در محدوده میکرو و نانو
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	سانتریفوژ معمولی با دور متوسط (حدود ۳۰ هزار دور در دقیقه)
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	ادامه جدول ۴: دستگاه زتاسایزر (برای تعیین پتانسیل زتا)
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۲	Probe sonicator
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه تعیین کشش سطحی (تانسیومتر)
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه اکسترودر و اسفرنایزر
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه فریزر درایر
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	امکان دسترسی به انواع مختلف میکروسکوپ‌های تخصصی (STM, AFM, Hot stage, ...)
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	امکان دسترسی به میکروسکوپ الکترونی (TEM و SEM)
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	امکان دسترسی به آزمایشگاه کشت سلولی مجهز
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	امکان دسترسی به امکانات سنتز و آنالیز پلیمرها
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	امکان دسترسی به امکانات نشاندار کردن سامانه های دارو رسانی
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه الکتروریسی و ملحقات آن
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۲	ست های فیلتراسیون و انواع فیلترها
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دستگاه تهیه آب دیونیزه
○ تأیید ○ عدم تأیید	○ دارد ○ ندارد	۱	دسترسی به امکانات انجام آزمون های بررسی سمیت سلولی نظیر MTT و دستگاه فلوسایتومتری
سایر دستگاه ها و امکانات موجود:			

*توجه: در صورتیکه دستگاهی در آزمایشگاه های مذکور وجود ندارد، نحوه دسترسی آنها در قسمت توضیحات مشخص شود.



وضعیت مقالات چاپ شده توسط اساتید گروه فارماسیوتیکس متقاضی:

شرایط مورد نیاز	وضعیت متقاضی	توضیحات	نظر ارزیاب
* چاپ حداقل سی (۳۰) مقاله پژوهشی اصیل مرتبط با رشته فارماسیوتیکس در مجلات معتبر بین المللی که در نمایه‌های (Pubmed, Medline, ISI) سایت می شوند، در طی سه سال گذشته توسط اعضای هیات علمی گروه فارماسیوتیکس متقاضی، با affiliation دانشکده یا دانشگاه متقاضی راه اندازی رشته فارماسیوتیکس.	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
* لازم است که از این تعداد مقاله، هر یک از اعضای گروه حداقل ۳ مقاله در نمایه های فوق الذکر با در نظرگرفتن شرایط فوق چاپ نموده باشند.	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید
* همچنین در حداقل ۵۰٪ از مقالات فوق الذکر می‌بایستی که اعضای هیات علمی گروه فارماسیوتیکس متقاضی، بعنوان نویسنده اول یا نویسنده مخاطب (Corresponding author) باشند.	دارد ○ ندارد		○ تأیید ○ عدم تأیید

- سایر موارد شامل مقالات در مجلات سایر نمایه ها، مقالات مروری و متاآنالیز، خلاصه مقالات و کتب نیز ارائه شوند.



فصل سوم
مشخصات دوره و دروس برنامه آموزشی
رشته فارماسیوتیکس در مقطع
دکتری تخصصی (Ph.D.)



۱- نام دوره:

رشته فارماسیوتیکس مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)

۲- طول دوره و ساختار آن:

مطابق آئین‌نامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) مصوب شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی می‌باشد.

۳- نام دروس و تعداد واحدهای درسی:

تعداد واحدهای درسی این دوره ۴۲ واحد به شرح زیر است:

دروس اختصاصی اجباری (Core)	۲۰ واحد
دروس اختصاصی اختیاری (Non-core)	۲ واحد
پایان نامه	۲۰ واحد
مجموع	۴۲ واحد



جدول الف) دروس کمبود یا جبرانی برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته فارماسیوتیکس

کد درس	نام درس	تعداد واحد			ساعت درس			پیش نیاز
		جمع	نظری	عملی	نظری	عملی	جمع	
۰۱	سیستم‌های اطلاع رسانی پزشکی	۱	۰/۵	۰/۵	۹	۱۷	۲۶	-
۰۲	مدیریت خطر حوادث و بلایا	۲	۱	۱	۱۷	۳۴	۵۱	-
جمع		۳						

تبصره:

چنانچه دانشجو در دوره دکتری عمومی یا کارشناسی ارشد داروسازی خود این دروس را نگذرانده باشد، ملزم به گذراندن این دروس به عنوان دروس کمبود یا جبرانی می‌باشد.



جدول ب) دروس اختصاصی اجباری (Core) برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته
فارماسیوتیکس

کد درس	نام درس	تعداد واحد			ساعت درس			پیش نیاز یا همزمان
		جمع	نظری	عملی	نظری	عملی	جمع	
۰۳	بیوفارماسی و فارماکوکینتیک	۳	۲/۵	۰/۵	۴۳	۱۷	۶۰	-
۰۴	فیزیkal فارماسی پیشرفته	۲	۱/۵	۰/۵	۲۶	۱۷	۴۳	-
۰۵	داروسازی صنعتی پیشرفته	۳	۲	۱	۳۴	۳۴	۶۸	-
۰۶	سامانه‌های دارورسانی (۱)	۲	۲	-	۳۴	-	۳۴	-
۰۷	سامانه‌های دارورسانی (۲)	۲	۲	-	۳۴	-	۳۴	-
۰۸	مبانی کنترل و تضمین کیفیت	۲	۱/۵	۰/۵	۲۶	۱۷	۴۳	داروسازی صنعتی پیشرفته کد ۰۵
۰۹	مبانی و کاربرد هوش مصنوعی در فارماسیوتیکس	۱	۱	-	۱۷	-	۱۷	-
۱۰	مبانی کسب و کار، کارآفرینی و دانش بنیان در داروسازی	۱	۱	-	۱۷	-	۱۷	-
۱۱	مبانی و کاربرد پلیمرها در داروسازی	۱	۱	-	۱۷	-	۱۷	-
۱۲	مبانی طراحی آزمایش و آمار پیشرفته در فارماسیوتیکس	۱	۰/۵	۰/۵	۹	۱۷	۲۶	-
۱۳	مبانی فرمولاسیون فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	۱	۱	-	۱۷	-	۱۷	-
۱۴	سمینار فارماسیوتیکس	۱	-	۱	-	۳۴	۳۴	-
جمع		۲۰						



جدول ج) دروس اختصاصی اختیاری (Non-core) برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D) رشته فارماسیوتیکس

کد درس	نام درس	تعداد واحد				ساعت درس				پیش نیاز یا همزمان
		نظری	عملی	کارآموزی	کل	نظری	عملی	کارآموزی	کل	
۱۵	کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع داروسازی	۱	-	-	۱	-	-	۵۱	۵۱	داروسازی صنعتی پیشرفته کد ۰۵ - مبنای کنترل و تضمین کیفیت کد ۰۸
۱۶	آنالیز دستگاهی پیشرفته	۱	۰/۵	۰/۵	-	۹	۱۷	-	۲۶	-
۱۷	کاربرد مدل های حیوانی و کشت سلولی در مطالعات فارماسیوتیکس	۱	۰/۵	۰/۵	-	۹	۱۷	-	۲۶	-
۱۸	مبنای فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها	۱	۱	-	-	۱۷	-	-	۱۷	-
۱۹	مبنای طراحی و فرمولاسیون اشکال دارویی دامی	۱	۱	-	-	۱۷	-	-	۱۷	-
جمع										۵

* کلیه دانشجویان موظفند از میان دروس فوق (جدول ج) به میزان ۲ واحد، با توجه به مصوبات و توانایی های گروه آموزشی بگذرانند.





کد درس: ۰۱

نام درس: سیستم های اطلاع رسانی پزشکی

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ (۰/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

اهداف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با موتورهای جستجوی علمی و پنج نرم افزار اسپایدر، کرول، ایندکسر، دیتابیس و رنکر
- آشنایی دانشجویان با انواع مرورگرهای رایج مانند Yahoo, Google, Bing و امکانات آنها
- آشنایی دانشجویان با بانک های اطلاعاتی رشته داروسازی و پزشکی نظیر PubMed و Embase
- آشنایی دانشجویان با پایگاه های استنادی
- آشنایی دانشجویان با معیارهای سنجش مقالات، مجلات و نویسندگان مقالات
- آشنایی دانشجویان با نرم افزار Endnote و سایر نرم افزارهای کاربردی

شرح درس:

در این درس دانشجو با روش های جستجوی علمی، مشکلات جستجو در اینترنت و فایق آمدن بر آنها آموزش خواهد دید. با مفاهیم سنجش مقالات، مجلات و جستجو در بعضی از سایت های ناشرین مهم که در ارتباط با رشته فارماسیوتیکس هستند، آشنا خواهد شد. بدین ترتیب دانشجو قادر خواهد شد، جستجوی سازماندهی شده ای از مرورگرها و بانک های اطلاعاتی داشته باشد. در نهایت دانشجو قادر به ایجاد کتابخانه اختصاصی توسط یکی از نرم افزارهای مدیریت منابع خواهد شد، تا بر اساس آن مجموع منابع مورد نیاز خود را برای نگارش سمینار، پایان نامه، مقالات و گزارشات تهیه نماید.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجو باید با موتورهای جستجوی علمی و پنج نرم افزار اسپایدر، کرول، ایندکسر، دیتابیس و رنکر آشنا شود.
- دانشجو باید با انواع مرورگرهای رایج و امکانات آنها آشنا شود.
- دانشجو باید با بانک ها و منابع اطلاعاتی رشته فارماسیوتیکس و پزشکی آشنا شود.
- دانشجو باید با پایگاه های استنادی آشنا شود.
- دانشجو باید با معیارهای سنجش مقالات، مجلات و نویسندگان آشنا شود.
- دانشجو باید با نرم افزار Endnote و سایر نرم افزارهای کاربردی آشنا شود.

رئوس مطالب: (۹ ساعت نظری - ۱۷ ساعت عملی)

- آشنایی با موتورهای جستجوگر عمومی و تخصصی پرکاربرد در رشته فارماسیوتیکس، تفاوت آنها و مقایسه چند موتور جستجوگر با هم از نظر جستجوی یکسان
- کار عملی: انجام انفرادی جستجوی پیشرفته، جستجو بولین Not, Or, And در جستجوگر PubMed در کلاس
- آشنایی با نقش پنج نرم افزار اسپایدر (عنکبوت)، کرول (خزنده)، ایندکسر (بایگانی کننده)، دیتابیس (بانک اطلاعاتی) و رنکر (رتبه بندی کننده)، در هر موتور جستجوگر
- آشنایی با مرورگرهای Internet Explorer, Mozilla, Firefox, Google chrome و امکانات آنها
- کار عملی: مرتب کردن و ذخیره Favorite در فلاش دیسک

- آشنایی با سرویس های موجود در کتابخانه دانشگاه محل تحصیل شامل دسترسی به مجلات داخلی و خارجی رشته فارماسیوتیکس و نرم افزار جامع
- آشنایی با ناشرین مانند Elsevier, EBSCO, Wiley, Springer
- آشنایی با بانک ها و منابع اطلاعاتی Web of Science, Science, Scopus, ProQuest, Biological Abstract و ...
- آشنایی با پایگاه های استنادی
- آشنایی با بانک جامع مقالات پزشکی Medlib, Iranmedex, Irandoc و ...
- روش های جستجو از طریق سرعنوان های موضوعی پزشکی (MeSH)
- آشنایی با معیارهای سنجش مقالات (مانند Citation), سنجش مجلات (Impact factor) و سنجش نویسندگان (H-index) در بانک های اطلاعات ذیربط
- آشنایی با کاربرد DOI
- آشنایی با PubMed و مجموعه ای از مقالات بانک اطلاعاتی مدلاین, بانک ژن, نرم افزارهای آنلاین موجود در آن
- آشنایی با نرم افزار EndNote و سایر نرم افزارهای کاربردی و ایجاد یک کتابخانه شخصی از منابع بطور عملی

منابع اصلی درس:

- 1- www.medlib.ir
- 2- www.proquest.com
- 3- www.ncbi.nlm.nih.gov
- 4- Finding Information in Science, Technology and Medicine, Lambert J. & Lambert PA, Taylor & Francis (Last edition).
- 5- Information Technology Solutions for Healthcare, Zielinski K. *etal*, Springer (Last edition).

شیوه ارزشیابی دانشجوی:

- انجام تکالیف و پروژه های کلاسی ۵۰٪
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۵۰٪



نام درس: اصول و مبانی مدیریت خطروادث و بلایا کد درس: ۰۲

پیش نیاز یا همزمان: ندارد

تعداد واحد: ۲ (۱ واحد نظری - ۱ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس:

آشنایی دانشجویان با مفاهیم مبانی مدیریت خطر بلایا است که شامل شناخت چرخه مدیریت خطر، مفاهیم و ساختار مدیریت خطر، شناخت اصول مدیریت و برنامه ریزی بخش سلامت در مراحل کاهش آسیب آمادگی پاسخ و بازیابی در حوادث و بلایا، اصول ابتدایی خود امدادی و دگر امدادی می باشد.

شرح درس:

در این درس دانشجو ضمن آشنایی و شناخت ادبیات مشترک مدیریت خطر بلایا، با مهارت‌های عملی حیاتی نظیر احیا قلبی ریوی پایه، تریاژ و ... آشنا می شود.

رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری - ۳۴ ساعت عملی)

الف: نظری (۱۷ ساعت)

- ✓ آشنایی با کلیات، مفاهیم، واژه‌ها، اهمیت و ضرورت مدیریت حوادث و بلایا
- ✓ آشنایی با مخاطرات طبیعی و انسان ساخت در جهان و ایران
- ✓ آشنایی با شیوه های پیشگیری از وقوع بلایا
- ✓ آشنایی با شیوه‌های ارتقای آمادگی برای پاسخگویی موثر به بلایا و حوادث
- ✓ آشنایی با اثرات روانشناختی بلایا و حمایت‌های روانی اجتماعی
- ✓ آشنایی با بازیابی پس از بلایا و برگشت به حالت بهتر از قبل
- ✓ آشنایی با سامانه فرماندهی سانحه و کارکردهای آن
- ✓ آشنایی با قانون و اسناد ملی مدیریت حوادث و بلایا

ب: عملی (۳۴ ساعت)

- ✓ انجام احیا پایه یک و دو نفره (استفاده از ماکت، کار با الکترو شوک خودکار خارجی AED)
- ✓ شرکت در تمرین (دور میزی، اطفای حریق ...)
- ✓ آشنایی با انجام تریاژ پایه
- ✓ ارزیابی خطر





کد درس: ۰۳

نام درس: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۳ (۲/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته بیوفارماسی و فارماکوکینتیک شامل:

- اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک
- مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها
- فارماکوکینتیک غیرخطی و عواقب درمانی آن
- اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی
- مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی - درون تنی
- ملاحظات فارماکوکینتیکی در طراحی دارو و دارورسانی هدفمند
- آشنایی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی
- اثر انانتیومرها در ADME
- کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص

شرح درس:

بیوفارماسی و فارماکوکینتیک از دروس مهم رشته فارماسیوتیکس می باشد که در آن خواص فیزیکی شیمیایی دارو و فراورده دارویی به عملکرد بالینی درون تن آن پیوند می خورد. در این درس کاربرد مفاهیم پایه و اساسی علم بیوفارماسی و فارماکوکینتیک در مباحث پیشرفته از جمله طراحی و توسعه دارو، طراحی فرمولاسیونهای بهینه و کارآمد، ارزیابی فرمولاسیونهای ژنریک، تنظیم رژیمهای درمانی در گروههای مختلف بیماران و پایش غلظتهای خونی دارو به منظور دستیابی به درمان بهینه آموزش داده خواهد شد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجو باید اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال دارو از غشاهای بیولوژیک را در حد پیشرفته بداند.
- دانشجو باید با مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها آشنا باشد.
- دانشجو باید با فارماکوکینتیک غیرخطی و عواقب درمانی آن آشنا باشد.
- دانشجو باید دانش و مهارت لازم برای طراحی مطالعه فراهمی زیستی و نیز تهیه گزارش را داشته باشد.
- دانشجو باید ارتباط برون تنی - درون تنی را بداند و با آن آشنایی کافی داشته باشد.

- دانشجو باید با ملاحظات فارماکوکینتیک در طراحی سامانه های نوین دارورسانی آشنا باشد.
- دانشجو باید با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی آشنایی لازم را داشته باشد.
- دانشجو باید اثر انانتیومرها در ADME را بداند و نیز با کاربرد فارماکوکینتیک در درمان آشنا باشد.
- دانشجو باید کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص را در حد پیشرفته بداند.



رئوس مطالب

بخش نظری: (۴۳ ساعت)

۱- مروری بر اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک

- مدل بندی و اهمیت آن

- تعیین پارامترهای فارماکوکینتیک در انواع روشهای تجویز (تک دوز و چند دوز) با استفاده از مایعات بیولوژیک نظیر خون و ادرار (مزایا و محدودیتهای هر کدام)

- روشهای تعیین ثابت سرعت جذب داروها (روش باقیمانده ها، واگنر- نلسون، لو- ریگلمن، روش ممان آماری) و اهمیت و محدودیت هر یک از روشهای فوق

۲- انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک: عوامل تاثیرگذار و روشهای ارزیابی

- نفوذپذیری غشا و روشهای تعیین نفوذپذیری (روشهای *in vitro* و *in vivo* و *ex vivo* و *in situ* و *in silico*)

- اثر ترانسپورترها در جذب و سرنوشت داروها (Amino acid drug transporters و ABC transporters و Organic anion and cation transporters)

- استفاده از پیش داروها و افزایشنده های نفوذ به منظور افزایش فراهمی زیستی داروها

۳- مفاهیم پیشرفته توزیع داروها

- اهمیت بالینی اتصال دارو به پروتئینها و سایر ماکرومولکولهای موجود در پلاسما

- اهمیت حجم ظاهری توزیع و ارتباط آن با دیگر پارامترها با ذکر مثالهای بالینی و کاربردی

- توزیع محدود به پرفیوژن و محدود به دیفیوژن

۴- مفاهیم پیشرفته حذف، کلیرنس و متابولیسم داروها

- تاثیر جنسیت، وزن، سن و بیماریها

- اثرات متقابل آنزیمهای متابولیک و ترانسپورترهای ایفلاکس و روشهای مطالعه مهار و القای آنزیمی

- فارماکوکینتیک و متابولیسم دارو

۵- مفاهیم پیشرفته فارماکوکینتیک غیرخطی و عواقب درمانی آن

- عوامل مختلف ایجاد کینتیک غیرخطی و تاثیر درمانی آن

۶- اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی داروها

- تهیه پروتکل مطالعه و ارزیابی روشهای آماری مربوطه و تهیه گزارش نهایی طبق دستورالعمل FDA

- معافیت زیستی و ملاحظات مربوط به داروهای بسیار متغیر (Highly-variable drugs)



۷- مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی- درون تنی (IVIVC)

- اهمیت IVIVC در طراحی سامانه های نوین دارورسانی و طبقه بندی آنها

۸- ملاحظات فارماکوکینتیکی در طراحی دارو و دارورسانی هدفمند

- توزیع بافتی حاملهای دارورسانی و نقش آن در کلیرنس دارو

- برداشت توسط سیستم رتیکولواندوتلیال

- افزایش زمان ماندگاری در بدن و اثر EPR

- انتقال غشایی با واسطه گیرنده برای حاملهای ذره ای و کینتیک آن

۹- آشنایی با فارماکوکینتیک- فارماکودینامیک جمعیتی

- مدل بندی، شبیه سازی و آشنایی با نرم افزارهای رایانه ای مربوطه

۱۰- اثر آنانتیومرها در ADME

- بررسی تفاوت آنانتیومرهای مختلف یک دارو در هر یک از فازهای جذب، توزیع، متابولیسم و حذف و اثر آن در پاسخهای درمانی

۱۱- کاربرد اصول فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص

- تعیین رژیم درمانی در سالمندان، کودکان، بیماران خاص و مانیتورینگ غلظت درمانی داروها

بخش عملی: (۱۷ ساعت)

- آنالیز داده های موجود غلظت پلاسمایی- زمان برای ارزیابی هم ارزی زیستی دو فراورده از یک دارو و محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیکی آن

- آشنایی با نرم افزارهای رایانه ای (نظیر Winnonlin و ...) جهت بررسی مدل های خطی، غیرخطی و فارماکوکینتیک جمعیتی

- طراحی و اجرای یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان پر مصرف در سامانه های نوین دارورسانی بر میزان جذب و آپتیک یک داروی سوبسترای پمپ ایفلاکس p-gp در رت

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, L. Shargel, S. Wu-Pong and A.B.C. Yu, McGraw hill.
2. Pharmacokinetics. Second edition, M. Gibaldi and D. Perrier (editors), Marcel Dekker Inc.
3. Clinical Pharmacokinetics: Concepts and Applications, M. Rowland and T.N. Tozer, Lippincott Williams and wilkins.
4. Oral Bioavailability, Basic Principles, Advanced Concepts and Applications, Ming Hu and Xiaoling Li (editors), John Wiley and Sons Inc.

5. Pharmacokinetics: Regulatory, Industrial, Academic perspectives, Second EDITION, p. Welling and F.L.S. Tse (editors), Marcel Dekker Inc.
6. Pharmacokinetics in Drug Discovery and Development. R.D. Schoenwald (editor), CRC Press.
7. Handbook of Basic Pharmacokinetics: Including Clinical Applications. Sixth edition. W.A. Ritschel and G.L. Kearns, APhA Publications.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

بخش نظری ۸۰٪ نمره، که شامل فعالیت کلاسی (۲۰٪) و آزمون پایان ترم تستی و تشریحی (۶۰٪) می باشد.

بخش عملی ۲۰٪ نمره، که شامل حضور فعال و انجام تکالیف آزمایشگاهی (۱۰٪) و ارائه گزارش کار و تفسیر نتایج (۱۰٪) می باشد.





کد درس: ۰۴

نام درس: فیزیکال فارماسی پیشرفته

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ (۱/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش، آگاهی و مهارت عملی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته فیزیکال فارماسی، شامل:

- کینتیک و پایداری داروها و آزمون‌های آزاد سازی دارو از اشکال دارویی
- علم رئولوژی و بررسی رفتارهای مختلف رئولوژی مواد
- میکرومیتیکس و بررسی مواد از دیدگاه پارامترهای مختلف علم میکرومیتیکس
- پدیده انتشار و کاربرد آن در داروسازی
- کلوئید ها و سامانه های پراکنده
- پدیده های بین سطحی و آزمایش های جذب سطحی مواد
- تشکیل کمپلکس ها و اتصال داروها به پروتئین ها و ماکرومولکول ها

شرح درس:

در بخش نظری، مباحث پیشرفته علم فیزیکال فارماسی با تاکید بر کینتیک و پایداری داروها، رئولوژی، علم اندازه ذرات، پدیده انتشار و کاربرد آن در داروسازی، کمپلکس ها و اتصال داروها به پروتئین ها و ماکرومولکول ها، پدیده های بین سطحی و سامانه های پراکنده مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت. در بخش عملی، آزمایشهای عملی در ارتباط با موضوعات مختلف فیزیکال فارماسی با تاکید بر آزمون های آزاد سازی دارو از اشکال دارویی، بررسی رفتارهای مختلف رئولوژی مواد، بررسی مواد از دیدگاه پارامترهای مختلف علم میکرومیتیکس و آزمایش های جذب سطحی مواد انجام می شود.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

بخش نظری:

- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کینتیک و پایداری داروها را بداند.
- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به علم رئولوژی را بداند.
- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به علم میکرومیتیکس را بداند.
- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته پدیده انتشار و کاربرد آن در داروسازی را بداند.
- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کلوئید ها و سامانه های پراکنده را بداند.
- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به پدیده های بین سطحی و سامانه های پراکنده را بداند.

- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کمپلکس‌ها و اتصال داروها به پروتئین‌ها و ماکرومولکول‌ها را بداند.

بخش عملی:

- دانشجو باید بتواند آزمون‌های آزاد سازی دارو از اشکال دارویی را انجام دهد.
- دانشجو باید قادر به تعیین رفتارهای مختلف رئولوژی مواد و سامانه‌های مختلف دارورسانی باشد.
- دانشجو باید بتواند خصوصیات مربوط به ذرات (پارامترهای مختلف علم میکرومیریتیکس) را بررسی نماید.
- دانشجو باید بتواند الگوی جذب سطحی مواد را تعیین نماید.

رئوس مطالب :

بخش نظری: (۲۶ ساعت)

- ۱- کینتیک و پایداری داروها با تاکید بر:
 - قانون آرنیوس و انواع واکنش‌های ساده و مرکب
 - محاسبه ثابت سرعت واکنش‌ها، عمر مفید و نیمه عمر
 - عوامل موثر بر سرعت تخریب داروها
 - روش‌های تعیین عمر مفید داروها و آزمون‌های تسریع شده پایداری
- ۲- کاربرد علم رئولوژی در فارماسیوتیکس و طراحی سامانه‌های دارویی با تاکید بر:
 - مروری بر انواع جریان یابی‌های مایعات، جامدات و نیمه جامدات (تیکسوتروپی، رئوپکسی، ویسکوالاستیسیته، ...)
 - از دیدگاه کاربردی و تخصصی
 - روش‌ها و دستگاه‌های اندازه‌گیری خواص رئولوژیک مواد از دیدگاه کاربردی و نحوه تفسیر رئوگرام در مطالعات رئولوژیک مخرب و غیرمخرب
 - رفتارهای رئولوژیک مخرب و غیرمخرب
 - روان رئولوژی (Psychrheology) و کاربردهای آن
 - زیست رئولوژی و نقش خواص رئولوژیک در مایعات بیولوژیک و اثربخشی داروها
- ۳- مبانی و کاربرد علم میکرومیریتیکس در طراحی سامانه‌های دارورسانی با تاکید بر:
 - تعارف مختلف اندازه ذره ای
 - انواع دانسیته و کاربرد آن در داروسازی
 - روش‌های مختلف تعیین اندازه ذرات، حجم و مساحت سطح و ویژگی‌های آن‌ها
 - توزیع اندازه ذره ای
 - تخلخل ذرات
 - انواع جذب سطحی و ایزوترم‌های مربوطه
- ۴- پدیده انتشار و انحلال و کاربرد آنها در طراحی سامانه‌های دارورسانی با تاکید بر:





- حالت پایدار، شرایط سینک (sink condition)، انواع غشا، اسمز، دیالیز و اولترافیلتراسیون
- قوانین فیک در پدیده انتشار
- مکانیسم های انتشاری انتقال دارو از سامانه های دارویی
- محاسبه ضریب انتشار، تراوایی (permeability) و زمان تاخیر (lag time)
- فرضیه های مختلف فرآیند انحلال
- مدل های کینتیکی مرتبط با فرآیند انحلال
- آزادسازی دارو از اشکال دارویی
- ۵- تشکیل کمپلکس و اتصال دارو به پروتئین از دیدگاه کاربردی و تخصصی با تاکید بر:
 - انواع کمپلکس ها و روش های آنالیز آن ها
 - اتصال دارو به ترکیبات پروتئینی و ماکرومولکول ها
 - نیروهای موثر بر اتصال دارو به پلیمر و نقش آنها در دارورسانی
- ۶- مبانی تخصصی پدیده های بین سطحی و سامانه های پراکنده و نقش آنها در طراحی سامانه های دارورسانی با تاکید بر:
 - خواص الکتریکی بین سطوح و انواع پتانسیل های سطحی
 - پدیده های جذب سطحی و کشش سطحی
 - جذب بین سطحی مایع - مایع، جامد - مایع (پدیده ترشدن)، جامد - گاز (ایزوترم های جذب سطحی)
 - انواع سامانه های کلوئیدی حلال دوست، حلال گریز و تجمع
 - انواع پراکندگی های درشت (سوسپانسیون ها، امولسیون ها، میکروامولسیون ها، ...)

بخش عملی: (۱۷ ساعت)

- انجام آزمون های مختلف آزاد سازی دارو از اشکال دارویی
- تعیین رفتارهای مختلف رئولوژی مواد و سامانه های مختلف دارورسانی
- بررسی پارامترهای مختلف مربوط به ذرات (میکرومریتیکس) با استفاده از تکنیک های میکروسکوپی، الک، تفرق اشعه لیزر و روش های دیگر
- بررسی خصوصیات جذب سطحی مواد

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Lippincott Williams & Wilkins,
2. Physicochemical Principles of Pharmacy. Pharmaceutical Press.

۳- مقالات و منابع اینترنتی تخصصی مربوط به مباحث عنوان شده.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- بخش نظری ۷۵٪ نمره، که شامل فعالیت کلاسی (۲۰٪) و آزمون پایان ترم تستی و تشریحی (۵۵٪) می باشد
- بخش عملی ۲۵٪ نمره، که شامل حضور فعال و انجام تکالیف آزمایشگاهی (۱۰٪) و ارائه گزارش کار و تفسیر نتایج (۱۵٪) می باشد.





کد درس: ۰۵

نام درس: داروسازی صنعتی پیشرفته

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۳ (۲ واحد نظری - ۱ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش و مهارت عملی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته داروسازی صنعتی، شامل:

- عملیات داروسازی، پیش فرمولاسیون و Scale-up
- تکنولوژی پودرها، مهندسی ذرات و فناوری های نوین ساخت قرصها و کپسولها
- میکروانکپسولاسیون، روشهای تهیه پلت ها و روکش دهی ذرات و قرصها
- مباحث پیشرفته مربوط به تهیه فرآورده های استریل، روشهای استریلیزاسیون و پیروژن زدایی
- طراحی خطوط تولید و انتخاب امکانات و تجهیزات لازم برای تولید اشکال دارویی مختلف و همچنین روشهای ارزیابی و اعتباربخشی آنها
- طراحی اصولی و مطلوب یک فرمولاسیون دارویی
- تهیه یک فرمولاسیون دارویی مناسب و انجام آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی بر روی آن
- تهیه و تدوین یک گزارش کار مبسوط و کامل از مراحل مختلف طراحی و فرمولاسیون فرآورده دارویی و همچنین ارائه نتایج حاصله از آزمونهای انجام شده بر روی فرآورده و بحث در مورد آنها

شرح درس:

در بخش نظری، مباحث پیشرفته مربوط به اصول و روشهای مختلف عملیات ساخت فرآورده های دارویی، پیش فرمولاسیون، Scale-up، تکنولوژی پودرها، مهندسی ذرات، قرص سازی و خواص فیزیکومکانیکی قرصها، کپسولها و میکروانکپسولاسیون، پلت سازی، روکش دهی ذرات و قرصها، پیروژن زدایی و روشهای استریل کردن و همچنین اصول کلی مربوط به طراحی، تجهیز و روشهای ارزیابی و اعتباربخشی خطوط تولید اشکال مختلف دارویی مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

در بخش عملی، طراحی و ساخت یک فرآورده دارویی و متعاقب آن آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی (فارماکوپه ای و غیرفارماکوپه ای) که باید بر روی فرآورده تهیه شده، انجام گیرد. در نهایت تهیه و تدوین یک گزارش کار کامل از مراحل مختلف طراحی و ساخت فرآورده و سپس ارائه نتایج و بحث مربوط به آزمونهای فیزیکوشیمیایی انجام شده بر روی فرآورده دارویی مورد نظر می باشد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

بخش نظری:

- ۱- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به عملیات مختلف داروسازی، پیش فرمولاسیون و Scale-up را بداند.
- ۲- دانشجو باید دانش تخصصی و پیشرفته مربوط به تکنولوژی پودرها، قرصها و کپسولها و همچنین مهندسی ذرات را کسب نماید.
- ۳- دانشجو باید اصول و مباحث علمی پیشرفته مربوط به میکروانکپسولاسیون، پلت سازی و روکش دهی را بداند.
- ۴- دانشجو باید مباحث پیشرفته مربوط به تهیه فرآورده های استریل و همچنین روشهای استریل کردن و پیروژن زدایی را بداند.
- ۵- دانشجو باید اصول علمی مربوط به طراحی خطوط تولید، انتخاب امکانات و تجهیزات مربوط به تولید اشکال مختلف دارویی و همچنین روشهای ارزیابی و اعتباربخشی آنها را بداند.

بخش عملی:

- دانشجو بتواند یک فرآورده دارویی را بطور اصولی و عملی طراحی نماید.
- دانشجو باید این توانایی را داشته باشد که یک فرمولاسیون مطلوب و موثر را تهیه نماید.
- دانشجو باید بتواند یک گزارش کار عملی مبسوط و کامل از مراحل مختلف مربوط به طراحی، ساخت و نتایج و بحث حاصله از آزمونهای فیزیکوشیمیایی انجام گرفته بر روی فرآورده تهیه شده را تدوین نماید.

رئوس مطالب:

بخش نظری: (۳۴ ساعت)

در بخش نظری مبانی و اصول پیشرفته مربوط به مباحث زیر ارائه خواهد شد:

۱- عملیات داروسازی

- اصول و روشهای اختلاط

- اصول و روشهای خشک کردن

- اصول و روشهای فیلتراسیون

- اصول و روش های آسیاب کردن

- اصول و روشهای بهبود محلولیت

۲- پیش فرمولاسیون

- اهمیت و جایگاه پیش فرمولاسیون در فرآیند تولید فرآوردهای دارویی

- مسائل ویژه، اصول انجام و انواع آزمایشهای مربوط به مطالعات پیش فرمولاسیون

۳- مبانی Scale-up در صنایع داروسازی





- اصول و مسائل ویژه مربوط به انجام Scale-up برای اشکال مختلف دارویی
- مشکلات موجود در Scale-up اشکال مختلف دارویی و راه کارهای بر طرف کردن آنها
- ۴- تکنولوژی پودرها، مهندسی ذرات و فناوری های نوین ساخت قرصها و کپسولها
- ویژگی های پودرها و ذرات، بویژه جریان پودر (Powder flow) و تکنولوژی مربوط به آنها
- اصول علمی مربوط به مهندسی ذرات و کاربردهای آن در داروسازی
- اصول علمی و کاربردهای سیالات فوق بحرانی
- مباحث پیشرفته فناوری های مربوط به ساخت و ارزیابی خصوصیات فیزیکی قرصها و کپسولها
- اهمیت پلی مرفیسم، خصوصیات کریستالی ذرات و مواد و پدیده کریستالیزاسیون از دیدگاه فرمولاسیون اشکال دارویی بویژه قرص سازی
- ۵- مباحث پیشرفته مربوط به میکروانکپسولاسیون و روکش دهی ذرات و قرصها
- ۶- مباحث پیشرفته مربوط به پلت ها و روشهای تهیه آنها شامل اکستروژن، اسفرونایزیشن و
- ۷- مباحث پیشرفته مربوط به فرآورده های استریل، روشهای استریل کردن و پیروژن زدایی
- ۸- طراحی خطوط تولید، انتخاب تجهیزات و اعتباربخشی
- اصول مربوط به طراحی علمی خطوط صنعتی تولید اشکال دارویی مختلف
- مباحث مربوط به انتخاب تجهیزات و دستگاه های لازم برای راه اندازی خطوط تولید اشکال دارویی نیازمند به شرایط خاص نظیر، آنتی بیوتیکها، داروهای بیولوژیک، داروهای سایتوتوکسیک، فرآورده های استریل و غیره
- اصول و روشهای مربوط به ارزیابی و اعتبار بخشی (Process validation) خطوط، تجهیزات و دستگاه های مربوط به تولید اشکال دارویی مختلف

بخش عملی: (۳۴ ساعت)

در بخش عملی، دانشجو باید مراحل زیر را انجام دهد:

- بررسی کتب مختلف مرجع، مقالات تخصصی، سایت های اینترنتی و مراجع فارماکوپه ای برای طراحی فرمولاسیون های مختلف در راستای دستیابی به یک فرمولاسیون مطلوب و کارآمد
- ساخت فرمولاسیونهای مختلف از یک شکل دارویی معمولی (Conventional) یا نوین با استفاده از مواد جانبی مختلف لازم و متعاقب آن انجام آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی آنها به منظور دستیابی به فرمولاسیون مطلوب نهایی
- تهیه گزارش نهایی، که باید بطور کامل و در چهار بخش مقدمه، روش کار، نتایج و بحث و منابع (در قالب یک مقاله) تدوین و جهت ارزیابی نهایی ارائه گردد.

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Microencapsulation and Related Drug Processes. P.B. Deasy (deditor), Marcel Dekker Inc. Vol.20.

2. Advanced Pharmaceutical Solids. J.T. Carstensen (editor), Marcel Dekker Inc., Vol, 110.
3. Modern Pharmaceutics. G.S. Banker and C.T Rhodes (editors), Marcel Dekker Inc., Vol.121.
4. Pharmaceutical Process Scale-up. M. Levin (editor), Marcel Dekker Inc., Vol.118.
5. Pharmaceutical Powder Compaction Technology. G. Alderborn and C. Nystrom (editors), Dekker Inc., Vol.71.
6. Pharmaceutical Process Validation. I.R. Berry and R.A. Nash (editor), Marcel Dekker Inc., Vol.57.
7. Pharmaceutical Pelletization Technology. Ghebre-Sellassie (editor), Marcel Dekker Inc., Vol.37.
8. Pharmaceutical Dosage Forms: Tables. Volumes 1, 2 and 3. H.A. Lieberman and L. Lachman (editors), Marcel Dekker Inc.
9. Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications. Volumes 1 and 2.
K.E. Avis, L. Lachman and H.A. Lieberman (editors), Marcel Dekker Inc.
10. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Last edition. L. Lachemmn, H.A. Lieberman and J.L. Kanig (editors), Lea & Febiger.
11. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, J. Swarbrick and J.C. Boylan (editors), Marcel Dekker Inc.

۱۲. کتب مختلف مرجع رشته فارماسیوتیکس و مراجع فارماکوپه ای مرتبط با پروژه ارائه شده

۱۳. مقالات تخصصی مرتبط با پروژه ارائه شده

۱۴. سایت های مختلف اینترنتی مرتبط با پروژه ارائه شده

شیوه ارزشیابی دانشجوی:

- نمره بخش نظری ۶۵٪ نمره کل و نمره بخش عملی ۳۵٪ نمره کل می باشد.
- نمره بخش نظری شامل تکالیف درسی و سمینار کلاسی (۱۵٪)، آزمون میان ترم (۲۰٪) و آزمون پایان ترم (۳۰٪) تستی و تشریحی خواهد بود.
- نمره بخش عملی شامل، نحوه کار دانشجوی و رعایت نظم و انضباط در آزمایشگاه (۵٪)، تهیه و تدوین گزارش کار نهایی (۱۵٪) و ارائه گزارش (۱۵٪) خواهد بود.





کد درس: ۰۶

نام درس: سامانه‌های دارو رسانی (۱)

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

اهداف کلی درس:

- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان پیرامون کلیات، اهداف و مفاهیم سامانه‌های دارورسانی نوین
- آشنایی تخصصی دانشجویان با اهداف و مفاهیم انواع سامانه‌های دارورسانی کنترل شده
- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان در زمینه انواع سامانه‌های هدف درمانی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع سامانه‌های دارورسانی پپتیدی، پروتئینی و آنتی بادی‌های مونوکلونال
- آشنایی تخصصی دانشجویان با کلیات و مفاهیم انواع سامانه‌های دارورسانی نانو
- آشنایی تخصصی دانشجویان با کلیات و مفاهیم سامانه‌های تشخیص و تصویربرداری پیشرفته
- ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون سامانه‌های رسانش ژن‌ها و سلول‌ها
- آشنایی تخصصی دانشجویان با کلیات و مفاهیم سامانه‌های رسانش واکسن (Vaccine delivery)
- آشنایی تخصصی دانشجویان با کاربرد چاپ سه بعدی و 3D Bioprinting در فارماسیوتیکس

شرح درس:

در این درس مباحث مرتبط با اصول طراحی سامانه‌های نوین دارورسانی، سامانه‌های دارای آزادسازی کنترل شده، اصول هدف درمانی و طراحی سامانه‌های دارورسانی هدفمند، سامانه‌های دارورسانی پروتئینی، پپتیدی و آنتی بادی‌های مونوکلونال، انواع حامل‌های نانو برای دارورسانی، روش‌های نوین رسانش ژن‌ها و سلول درمانی، و روش‌های نوین در طراحی و ساخت واکسن‌ها مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

انتظار بر این است که دانشجویان پس از گذراندن درس سامانه‌های دارورسانی (۱) به صورت پیشرفته مباحث مرتبط با طراحی، فرمولاسیون، تولید و کاربرد سامانه‌های دارورسانی زیر را بدانند:

- انواع سامانه‌های دارورسانی نوین
- انواع سامانه‌های دارورسانی کنترل و رهش اصلاح شده (Modified release)
- انواع سامانه‌های دارورسانی هدفمند (هدف درمانی)
- سامانه‌های دارورسانی پپتیدی، پروتئینی، آنتی بادی‌های مونوکلونال
- سامانه‌ها و حامل‌های دارورسانی نانو
- سامانه‌های تشخیص و تصویربرداری پیشرفته

- سامانه های رسانش ژن ها و سلول درمانی (Gene and cell delivery)
- سامانه های نوین رسانش واکسن (Vaccine delivery)
- کاربرد چاپ سه بعدی (3D Printing) و 3D Bioprinting در فارماسیوتیکس



رئوس مطالب: (۳۴ ساعت نظری)

- ۱- کلیات سامانه های دارورسانی نوین
 - تقسیم بندی سامانه های دارورسانی نوین
 - کاربرد این سامانه ها
 - اصول کلی طراحی سامانه های دارورسانی نوین
 - آشنایی با کاربرد 3D Printing و 3D bioprinting در فارماسیوتیکس
- ۲- سامانه های دارورسانی با رهش کنترل شده و اصلاح شده (Modified release)
 - انواع سامانه های کنترل رهش
 - ویژگی های داروهای مناسب برای دارورسانی بر مبنای سامانه های کنترل رهش
 - مواد مورد استفاده برای طراحی این سامانه ها
 - طراحی و فرمولاسیون سامانه های کنترل رهش
- ۳- سامانه های دارورسانی هدفمند
 - اصول هدف درمانی در طراحی سامانه های دارورسانی هدفمند
 - طراحی، فرمولاسیون و ارزیابی سامانه های دارورسانی هدفمند
- ۴- سامانه های دارورسانی پپتیدی، پروتئینی و آنتی بادی های مونوکلونال
 - اصول طراحی و فرمولاسیون سامانه های دارورسانی پپتیدی، پروتئینی و آنتی بادی های مونوکلونال
 - ملاحظات ویژه فرمولاسیون این سامانه ها (استرل نمودن، پایداری و ...)
- ۵- سامانه های دارورسانی نانو
 - مبانی و چالش های تولید انبوه و scale up این سامانه ها
 - اصول طراحی و ساخت سامانه های دارورسانی در ابعاد نانو
 - سامانه های میکرومولسیون
 - نانوذرات پلیمری (بر مبنای پلیمرهای طبیعی و صناعی)
 - نانوذرات تهیه شده بر پایه مواد معدنی (نانوذرات فلزی، نانوذرات سیلیکا و ...)
 - نانوذرات لیپیدی (SLN, NLC, ...)
 - سامانه های دارورسانی نیوزوم، اتوزوم، ترانسفروزوم، فیتوزوم و ...
 - نانوذرات کربنی، نانوتیوب ها و نانوسیم ها
 - نانوکامپوزیت ها و دندیرمها

۶- سامانه های تشخیص و تصویربرداری پیشرفته

- اصول تصویربرداری پیشرفته از اندام ها و تومورها

- مبانی و طراحی سامانه های نانو (مانند quantum dot و نانو ذرات سوپراپارامگناطیسی) در تصویربرداری و امور تشخیصی

۷- سامانه های رسانش ژن و سلول

- اصول طراحی و فرمولاسیون سامانه های رسانش ژن (Gene delivery)

- مبانی سلول درمانی و اصول طراحی و فرمولاسیون سامانه های رسانش سلول (Cell delivery)

۸- سامانه های نوین دارورسانی واکسن ها

- اصول طراحی و ساخت سامانه های واکسن

- ملاحظات ویژه در فرمولاسیون سامانه های واکسن (استریل نمودن، پایداری، کنترل رهش)

۹- سامانه های هوشمند (نانوچیپ ها و نانو ربات ها)

۱۰- سامانه های زیست پاسخگو



منابع اصلی (References): (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Banker GS, Rhodes CT: Modern pharmaceuticals, Marcel Dekker (CRC press).
2. Chien YW: Novel drug delivery systems, last Ed. Marcel Dekker (CRC press).
3. Kreueter J: Colloidal drug delivery systems, Marcel Dekker (CRC press).
4. Pathak Y, Thassu D: Drug delivery nanoparticles formulation and characterization, Marcel Dekker (CRC press).
5. Schulz MJ, Shanov VN, Yun Y: Nanomedicine design of particles, sensors, motors, implants robots and devices, Artech House.
6. Goddard WA et al: Handbook of nanoscience engineering and technology, Taylor and Francis.
7. Hosokawa M et al: Nanoparticles technology handbook, Elsevier.
8. Banga AK: Therapeutic peptides and proteins: formulation, processing and delivery systems, Taylor and Francis.
9. Frokjaer S, Hovgaard L: Pharmaceutical formulation development of peptides and proteins, Taylor and Francis.
10. Cohen S, Bernstein H: Microparticulate systems for the delivery of proteins and vaccines, Marcel Dekker (CRC press).

11. . Molema G, Meijer DKF: Drug targeting: organ specific strategies, Wiley.
12. Hillery AM et al.: Drug delivery and targeting, Taylor and Francis.
13. Pathak Y: Gene delivery systems, development and applications, Taylor and Francis
14. Tian H, Chen X: Gene delivery, Springer.
15. Fagoonee S: Stem Cell Delivery Routes: From Preclinical Models to Clinical Applications, Bentham Science.

شیوه ارزشیابی دانشجوی:

- تکالیف و فعالیت های کلاسی ۲۰٪
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۸۰٪



کد درس: ۰۷

نام درس: سامانه‌های دارورسانی (۲)

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

اهداف کلی درس:

- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان در زمینه انواع سامانه‌های دارورسانی پوستی، چشمی و کاشتنی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع سامانه‌های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب
- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان در زمینه انواع سامانه‌های دارورسانی لیپوزومی
- آشنایی دانشجویان با مسائل تخصصی سامانه‌های دارورسانی استنشاقی و داخل بینی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع سامانه‌های دارورسانی دارورسانی دهانی و خوراکی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع سامانه‌های دارورسانی به کولون
- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان در زمینه سامانه‌های دارورسانی رکتال و واژینال

شرح درس:

در این درس مباحث پیشرفته مرتبط با کاربرد، مواد جانبی مناسب، اصول طراحی و فرمولاسیون انواع سامانه‌های دارورسانی پوستی، چشمی، استنشاقی، داخل بینی، کاشتنی، واژینال، رکتال، دارورسانی به کولون، دهانی و خوراکی، لیپوزوم‌ها، و سامانه‌های زیست چسب مورد بحث قرار خواهند گرفت.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

انتظار می‌رود که دانشجویان پس از گذراندن درس سامانه‌های دارورسانی (۲)، به صورت پیشرفته مباحث مرتبط با طراحی، فرمولاسیون، تولید و کاربرد سامانه‌های دارورسانی زیر را بدانند:

- انواع سامانه‌های دارورسانی پوستی، چشمی و کاشتنی
- انواع سامانه‌های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب
- انواع سامانه‌های دارورسانی لیپوزومی
- انواع سامانه‌های دارورسانی استنشاقی و داخل بینی
- انواع سامانه‌های دارورسانی دهانی و خوراکی
- انواع سامانه‌های دارورسانی به کولون
- انواع سامانه‌های دارورسانی رکتال و واژینال

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت نظری)

۱- سامانه های نوین دارورسانی پوستی

- ساختار پوست، فرایند جذب پوستی و پارامترهای محاسباتی مربوط به آن
- روش های بررسی آزادسازی و جذب دارو (برون تنی و درون تنی) مشتمل بر سلول های توزیع، میکرودیالیز، از مسیر تاول، بیوپسی پوست، بررسی فارماکودینامی، بازیابی سطح و ...
- روش های افزایش جذب پوستی
- سامانه های دارو رسانی نوین (آیونتوفورزیس، فونوفورزیس، الکتروپوریشن، استفاده از امواج رادیویی، میکرونیدل، زوج یونی، نانوذرات، ذرات با سرعت بالا، فیلم‌ها و پیچ‌های تهیه‌شده به روش الکتروریسی و ...)
- سامانه های نوین دارورسانی به ناخن (لاک های دارویی)

۲- سامانه های نوین دارورسانی چشمی

- آناتومی چشم و ویژگی های دارورسانی چشمی
- سامانه های نوین دارورسانی چشمی (اکوسرت، اکوفیت، افتاکویل، مینی دیسک، NODS، SODI، لنزهای دارویی، کاشتنی های داخل زجاجیه ای، دوشاخه پانکتوم، قرص های ملتحمة ای، پیش داروها، زوج های یونی، نانوذرات، زیست چسب ها، فراورده های ژل شونده در محل، لیپوزوم و ...)
- انواع لنزهای تماسی و فراورده های مرتبط با آن

۳- سامانه های دارورسانی کاشتنی

- مواد مناسب و اصول طراحی انواع سامانه های کاشتنی زیست تخریب پذیر

۴- سامانه های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب

- اصول کلی، مفاهیم، تعاریف و مکانیسم‌های زیست چسبی و مخاط چسبی
- پلیمرهای زیست‌چسب و مخاط چسب
- مبانی و اصول طراحی فرمولاسیون انواع سامانه‌های دارورسانی مخاط چسب (سامانه‌های متداول و سامانه‌های نوین نظیر لیپوزوم‌ها، نانوذرات مخاط چسب و ...)
- مسیرهای دارورسانی سامانه‌های مخاط چسب (دهانی، خوراکی، چشمی، واژینال، مقعدی و ...) و سامانه‌های مورد استفاده در هر مسیر

۵- سامانه های دارورسانی داخل بینی و استنشاقی

- آشنایی با آناتومی بینی و دستگاه تنفسی و پارامترهای مهم مربوط به دارورسانی و جذب دارو
- طراحی و فرمولاسیون سامانه های نوین دارورسانی بینی (با کاربرد موضعی، سیستمیک، دارورسانی به مغز، رسانش واکسن‌ها از طریق بینی، سامانه‌های نانو، هیدروژل‌ها و ...)
- طراحی و فرمولاسیون سامانه های نوین دارورسانی به ریه (با اثر موضعی و سیستمیک، موانع موجود، سامانه‌های کنترل و پیوسته‌ریش، انواع سامانه‌های نانو، دارورسانی پروتئین‌ها، زیست داروها، ژن رسانی و سایر سامانه‌های نوین)

۶- سامانه های دارورسانی لیپوزومی

- ساختار و انواع لیپوزوم ها

- مروری بر مواد مورد استفاده برای طراحی و فرمولاسیون انواع لیپوزوم ها و روش های گوناگون تهیه فرمولاسیون های لیپوزومی

- چالش ها و مشکلات مربوط به طراحی سامانه های لیپوزومال (نظیر پایداری و استریل نمودن) و تولید انبوه

- مروری بر سامانه های نوین لیپوزومی (لیپوزوم های مخاط چسب، حاوی دندیرمر و ...)

۷- سامانه های نوین دارورسانی دهانی و خوراکی

- ساختار حفره دهانی، پارامترهای مهم در دارورسانی دهانی، و طراحی سامانه های نوین دارورسانی دهانی، زیربانی و پریودونتال (با ذکر مثال های کاربردی)

- موانع مهم در دارورسانی خوراکی (از دیدگاه فیزیولوژیک)، پارامترهای مهم تاثیرگذار بر جذب دارو و روش های بهبود جذب

- طراحی و فرمولاسیون سامانه های نوین دارورسانی خوراکی مشتمل برپمپ های اسموتیک، ژل شونده درمحل، سامانه های وابسته به pH، سامانه های شناور، سامانه های تعویض یون، لیپوزوم ها، میکروذرات، انواع نانوحامل ها و ...

۸- سامانه های نوین دارورسانی به کولون

- ساختار آناتومی و فیزیولوژی کولون و ملاحظات دارورسانی به این ناحیه

- اهمیت، دلایل و کاربردهای دارورسانی به کولون

- طراحی سامانه های نوین دارورسانی به کولون (پیش دارو، هیدروژل ها، سامانه های پلیمری وابسته به pH، زمان و سایر شرایط محیطی، سامانه های اسموتیک، سامانه های مخاط چسب، سامانه های پلیمری حساس به احیا، سامانه های پلی ساکارییدی، انواع حامل های میکرو و نانو، سامانه های لیپوزومی و ...)

۹- سامانه های نوین دارورسانی رکتال و واژینال

- ساختار آناتومی و فیزیولوژی رکتوم

- سامانه های دارورسانی رکتال (سامانه های مخاط چسب)

- ساختار آناتومی و فیزیولوژی واژن و مسیر واژینال-رحمی

- سامانه های نوین دارورسانی واژینال (فیلم واژینال، رینگ های واژینال، سامانه های مخاط چسب، تامپون های دارویی و ...)

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع):

- 1- Banker GS, Rhodes CT: Modern pharmaceuticals, Marcel Dekker (CRC press).
- 2- Chien YW: Novel drug delivery systems, Marcel Dekker (CRC press).
- 3- Kreueter J: Colloidal drug delivery systems, Marcel Dekker (CRC press).
- 4- Pathak Y, Thassu D: Drug delivery nanoparticles formulation and characterization, Marcel Dekker (CRC press).



- 5- Schulz MJ, Shanov VN, Yun Y: Nanomedicine design of particles, sensors, motors, implants robots and devices, Artech House.
- 6- Goddard WA et al: Handbook of nanoscience engineering and technology, Taylor and Francis.
- 7- Hosokawa M et al: Nanoparticles technology handbook, Elsevier.
- 8- Fassihi SC, Talukder R, Fassihi R: Colon-Targeted Delivery Systems for Therapeutic Applications: Drug Release from Multiparticulate, Monolithic Matrix, and Capsule-Filled Delivery Systems, In: Targeted Nanosystems for Therapeutic Applications: New Concepts, Dynamic Properties, Efficiency, and Toxicity, ACS pub.
- 9- Fadda H, Khalili A, Peng TK, Brocchini S: Ocular drug delivery, Edited by: Taylor KMG, Auton ME: Aulton's pharmaceutics, the design and manufacture of medicines, Churchill Livingstone.
- 10- Chowhan M, Weiner AL, Bhagat H: Drug delivery, ophthalmic route, Edited by: Swarbrick J: Encyclopedia of pharmaceutical technology, Taylor and Francis.
- 11- Talluri RS, Mishra GP, Mitra AK: Ophthalmic infections and therapeutic strategies, edited by: Williams RO, Taft DR, Mc. Conville JT: Advanced Drug Formulation Design to Optimize Therapeutic Outcomes, Taylor and Francis.
- 12- Brunaugh AD, Smyth HDC, Williams RO: Essential pharmaceutics, Marcel Dekker (CRC press).
- 13- Drajevic N, Maibakh H: Percutaneous Absorption Drugs, Cosmetics, Mechanisms, Methods, Taylor and Francis.
- 14- Day N: Aqueous nasal dosage forms, Edited by: Gibson M: Pharmaceutical preformulation and formulation, Marcel Dekker (CRC press).
- 15- Mc.Innes F, Thapa P, Stevens HNE: Enhanced Nasal Delivery with Lyophilized Inserts, edited by: Williams RO, Taft DR, Mc. Conville JT: Advanced Drug Formulation Design to Optimize Therapeutic Outcomes, Marcel Dekker (CRC press).
- 16- Lonsley AB, Martin GP: Nasal drug delivery, edited by: Hillery AM, Lloyd AW, Swarbrick J: Drug delivery and targeting for pharmacists and pharmaceutical scientists, Taylor and Francis.
- 17- Taylor KMG, Auton ME: Aulton's pharmaceutics, the design and manufacture of medicines, Churchill Livingstone.



شیوه ارزشیابی دانشجو:

- تکالیف و فعالیت های کلاسی ۲۰٪
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۸۰٪



کد درس: ۰۸

نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت

پیش نیاز: داروسازی صنعتی پیشرفته کد ۰۵

تعداد واحد: ۲ (۱/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

اهداف کلی درس:

- ارتقاء سطح دانش و مهارت عملی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته کنترل و تضمین کیفیت داروها، شامل:
- اصول و مفاهیم مربوط به کنترل، تضمین و مدیریت کیفیت داروها و آزمون‌های فارماکوپه ای انواع مختلف فراورده های دارویی
 - انواع روش های پیشرفته مطالعه و بررسی پایداری داروها و انواع مختلف فراورده های دارویی
 - انواع ظروف و مواد بسته بندی فرآورده های دارویی و روش های کنترل کیفیت آنها
 - ارزیابی و معتبرسازی روش های رایج مورد استفاده در کنترل و تضمین کیفیت فرآورده های دارویی
 - ارزیابی و معتبرسازی روش های رایج مورد استفاده در فرایند تولید فرآورده های دارویی
 - انجام آزمون های مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی یک فراورده دارویی و ماده موثره آن تدوین یک گزارش کار کامل از آزمون های مختلف انجام شده بر روی فرآورده دارویی و ماده موثره آن و بحث پیرامون نتایج حاصله

شرح درس:

در بخش نظری، مباحث مربوط به کنترل، تضمین و مدیریت کیفیت داروها، روش های آنالیز فیزیکوشیمیایی کنترل داروها و اشکال دارویی مختلف، اصول و روش های مطالعه پایداری داروها و اشکال دارویی و پروتکل های رسمی مربوطه، مواد و ظروف بسته بندی و روش های کنترل آن ها، و ارزیابی و معتبرسازی این روش ها مطرح می گردد. در بخش عملی، آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی (فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای) که بر روی یک فرآورده دارویی و ماده موثره آن انجام می گیرد. در نهایت تدوین یک گزارش کار کامل از آزمون های مختلف انجام شده بر روی فرآورده دارویی و ماده موثره آن و بحث پیرامون نتایج حاصله مد نظر می باشد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

بخش نظری:

- دانشجو باید مبانی و اصول مربوط به کنترل، تضمین و مدیریت کیفیت داروها و آزمون های فارماکوپه ای فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های دارویی را بداند.
- دانشجو باید با انواع روش های پیشرفته بررسی و کنترل پایداری داروها آشنایی کامل داشته باشد.
- دانشجو باید با انواع ظروف و مواد بسته بندی فرآورده های دارویی و روش های کنترل کیفیت آنها آشنا باشد.

- دانشجو باید قادر به ارزیابی و معتبرسازی روش های رایج مورد استفاده در کنترل و تضمین کیفیت فرآورده های دارویی باشد.
- دانشجو باید قادر به ارزیابی و معتبرسازی روش های رایج مورد استفاده در فرایند تولید فرآورده های دارویی باشد.

بخش عملی:

- دانشجو باید بتواند آزمون های مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی یک فرآورده دارویی و ماده موثره آن انجام دهد.
- دانشجو باید بتواند یک گزارش کار کامل از آزمون های مختلف انجام شده بر روی فرآورده دارویی و ماده موثره آن و بحث پیرامون نتایج حاصله تدوین نماید.



رئوس مطالب:

بخش نظری: (۲۶ ساعت)

- ۱- مروری کوتاه بر مقدمه، مفاهیم، مبانی و اصول کلی کنترل، تضمین و مدیریت کیفیت داروها
- تعاریف اختصارات مهم مانند TQM, QBD, QMS ...
- اصول کلی روند تولید مناسب (GMP)، روند انبارش مناسب (GSP) و روند آزمایشگاهی مناسب (GLP)
- مروری بر دستورالعمل های ICH در خصوص کنترل و تضمین کیفیت
- مروری بر استانداردهای ISO در باره کنترل و تضمین کیفیت
- تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) و آنالیز و مدیریت خطر (Hazard Analysis and Management)
۲- اهمیت و نقش تضمین کیفیت و جزئیات مربوط به آن در بخش های:
- پرسنل و سازمان
- مواد اولیه و ظروف بسته بندی
- کنترل کیفیت آب و هوا در بخش های مختلف کارخانه و در شرایط محیطی مختلف و کنترل آلودگی
- ساختمان و سایت تولید و امکانات با توجه به پایش های محیطی
- دستگاه ها، خطوط و فرآیندهای تولید با توجه به مبانی معتبرسازی فرآیند (Process Validation)
- آزمایشگاه ها شامل اهمیت کالیبراسیون، و انواع معتبرسازی (validation) و تضمین کیفیت دستگاهی (AQA یا Analytical Quality Assurance)
- تضمین کیفیت مواد و فرآورده های خاص مانند فرآورده های تزریقی و استریل، زیست داروها، رادیو داروها، شیمی درمانی و داروهای سایتوتوکسیک، سامانه های نوین دارورسانی و نانو ذرات و داروهای با منشأ طبیعی و گیاهی
۳- کنترل های فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای رسمی مربوط به داروها، مواد جانبی و اشکال مختلف دارویی شامل:
- منوگرافهای فارماکوپه، برچسب های FDA و خلاصه مشخصات کیفی محصول (SmPC)



- مبنای مستندسازی (Documentation) و اهمیت آن در کنترل و تضمین کیفیت
- آزمون های فیزیکوشیمیایی کنترل کیفیت
- محدوده های قابل قبول و شرایط تغییر محدوده ها
- ۴- اصول پایداری داروها و اشکال دارویی شامل:
 - علل فساد داروها
 - علل و مکانیسم های تجزیه داروها
 - راه های ممانعت از تجزیه داروها
- ۵- روش های مطالعه پایداری و پروتکل های رسمی بررسی پایداری داروها، مواد جانبی و فرمولاسیون های دارویی
 - روش های تعیین عمر مفید داروها
 - بررسی تاثیر نور و سایر شرایط محیطی در مراحل مختلف ساخت، بسته بندی و نگهداری بر پایداری داروها در فرآورده های دارویی و نقش آن در مطالعات پایداری مجدد
 - روش های ماتریکسینگ و براکتینگ
 - آزمون چرخه گرمایی و تفسیر نتایج حاصل از آن
 - بررسی و تفسیر تغییرات در فرمولاسیون های دارویی در حین انجام مطالعات پایداری
 - اصول بررسی پایداری داروها در فرآورده های دارویی در حین قرنطینه و انبارش فرآورده های دارویی
- ۶- روش های کنترل مواد بسته بندی و ظروف دارویی
 - اصول بسته بندی و نگهداری فرآورده های دارویی (Warehousing and Good Warehousing Practice)
 - انواع مواد مورد استفاده در بسته بندی فرآورده های دارویی (شیشه ها، مواد پلیمری، ...) و خصوصیات و کاربردهای هر کدام
 - بررسی تداخل داروها و مواد جانبی فرمولاسیون های دارویی با مواد بسته بندی مختلف
 - آزمون های کنترل فیزیکوشیمیایی مواد بسته بندی و ظروف دارویی
- ۷- مروری بر روش های آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی و کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی
 - نقش و اهمیت روش های آنالیز دستگاهی در بررسی و ارزیابی کیفیت و تجزیه داروها
 - روش های کروماتوگرافی (TLC, HPLC, GC, GPC)، طیف سنجی نوری (FTIR, IR, Raman)، الکتروشیمیایی، الکتروفورز (GEL, CE, SDS-Page) و سایر روش های آنالیز شامل ایمونواسی، رادیوایمونواسی، X-Ray diffraction, ELISA و کاربرد آن ها در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی
 - روش های آنالیز داروهای پپتیدی و پروتئینی و فرآورده های حاوی آنها
- ۸- ارزیابی و معتبرسازی روش های نوین آنالیز در کنترل و تضمین کیفیت داروها، مواد جانبی و اشکال مختلف دارویی
 - مبنای کاربردی و پیشرفته معتبرسازی
 - اصول کلی روند مستندسازی در فرایندهای کنترل
 - معتبرسازی فرایند شستشو (Cleaning validation) تجهیزات و محیط

- معب‌رسازی فرایند های هواساز
- کاربرد روش ها و نرم افزارهای کامپیوتری در کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی
- ۹- اهمیت و جایگاه و مبانی بازرسی در تضمین کیفیت
- بازرسی مواد اولیه، محصولات بینابینی، فرآورده های نهایی، و روندهای تولید، نگهداری (انبار) و توزیع
- اصول و مبانی رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول (Recall)
- ۱۰- کنترل کیفیت آماری
- مفهوم نتایج خارج از روند (OOT)، عدم انطباق (OOS)
- پیگیری نتایج خارج از روند و عدم انطباقها
- محاسبه قابلیت فرآیند Cpk و اهمیت آن در معب‌رسازی فرآیند
- دستور العمل تهیه اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA)



بخش عملی: (۱۷ ساعت)

- ۱- انجام آزمون های مختلف فارماکوپه ای، غیر فارماکوپه ای و پایداری بر روی یک فرآورده دارویی و ماده موثره آن
- ۲- تدوین یک گزارش کار کامل از آزمون های مختلف انجام شده بر روی فرآورده دارویی و ماده موثره آن و بحث پیرامون نتایج حاصله
- ۳- تهیه و تدوین یک گزارش کامل از مستندات مربوط به معب‌رسازی یک خط تولید، پروتکل کالیبره کردن دستگاه ها و فرایند معب‌رسازی آب تزریقی یا هوای مورد استفاده در فضاها ی آسپتیک از منابع معب‌ر

منابع اصلی (References): (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. The United States Pharmacopoeia (USP) and National Formulary (NF), USP Convention, Rockville MD.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. A Plan for Total Quality Control from Manufacture to customer.
3. British Pharmacopoeia (BP), HMSO, London.
4. European Pharmacopoeia (EP), Council of Europe, France.
5. Pharmaceutical Analysis: Modern Methods. Munson JW. Marcel Decker Inc.
6. The Stability Testing of Drug Substances and Drug Products. ICH Guidelines. www.ICH.org.
7. Pharmaceutical Analysis. Watson DG. Elsevier.
8. Drug Stability, Principles and Practice. Carstensen JT and Rhodes CT. Marcel Decker Inc.
9. Modern Methods of Pharmaceutical Analysis. Shrimer RE. CRC Press.

۱۰. مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف عنوان شده.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- نمره بخش نظری ۷۵٪ نمره کل و نمره بخش عملی ۲۵٪ نمره کل می باشد.
- نمره بخش نظری شامل، تکالیف درسی و سمینار کلاسی (۱۵٪)، آزمون میان ترم (۳۰٪) و آزمون پایان ترم (۳۰٪) خواهد بود.
- نمره بخش عملی شامل، نحوه کار دانشجو و رعایت نظم و انضباط در آزمایشگاه (۵٪)، تهیه و تدوین گزارش کار نهایی (۱۰٪) و ارائه گزارش (۱۰٪) خواهد بود.



کد درس: ۰۹

نام درس: مبانی و کاربرد هوش مصنوعی در فارماسیوتیکس

پیش‌نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: نظری



اهداف کلی درس:

- آشنایی با تاریخچه و پتانسیل‌های هوش مصنوعی در داروسازی
- آشنایی با مفاهیم هوش مصنوعی و یادگیری ماشین
- آشنایی با کاربردهای هوش مصنوعی در فارماسیوتیکس شامل هوش مصنوعی در فرمولاسیون‌های دارویی
- کاربرد هوش مصنوعی در کشف داروهای جدید
- آشنایی با سلسله مراتب ملاحظات اخلاقی و قانونی هوش مصنوعی در فارماسیوتیکس

شرح درس:

هوش مصنوعی، علوم پزشکی و داروسازی را متحول نموده است. کاربرد هوش مصنوعی در داروسازی به متخصصان این حوزه کمک خواهد کرد به سرعت، دقت و کیفیت بیشتر و هزینه کمتر به فرمولاسیون دارویی و بهینه سازی موثر و تحویل دارو در بیماران بپردازند. در مورد نتایج و اثربخشی داروها پیش‌بینی نمایند و درمان‌های بهتری را توصیه کنند. این درس به کارگیری هوش مصنوعی در علم داروسازی و داروسازی صنعتی را برای یادگیرندگان فراهم می‌آورد.

آموخته‌های حاصله (Learning outcome):

انتظار می‌رود دانشجویان در پایان دوره قادر باشند:

- تاریخچه و پتانسیل‌های هوش مصنوعی در داروسازی را توضیح دهند.
- مفاهیم هوش مصنوعی و یادگیری ماشین (اصول یادگیری ماشین و سه نوع اصلی یادگیری ماشین: یادگیری نظارت شده، تقویتی و بدون نظارت) را توضیح دهند.
- کاربردهای هوش مصنوعی در داروسازی صنعتی شامل هوش مصنوعی در فرمولاسیون دارویی (طراحی فرمولاسیون، بهینه سازی دارورسانی و کنترل کیفیت دارو) را توضیح دهد.
- هوش مصنوعی را در کشف داروهای جدید (پیدا کردن کاندیداهای دارویی و طراحی دارو) به کار ببرند.
- سلسله مراتب ملاحظات اخلاقی و قانونی هوش مصنوعی در داروسازی صنعتی را توضیح دهند.

رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری)

- مقدمه‌ای بر هوش مصنوعی (تاریخچه و پتانسیل‌ها و محدودیت‌های هوش مصنوعی در داروسازی)
- آشنایی و ارزیابی عملکرد ابزارهای هوش مصنوعی و یادگیری ماشین در فارماسیوتیکس و صنعت داروسازی
- بینایی ماشین و کاربردهای آن در تجزیه و تحلیل داده‌ها
- طراحی فرمولاسیون و توسعه محصول دارویی با استفاده از هوش مصنوعی
- بهینه‌سازی دارورسانی با کمک هوش مصنوعی
- کنترل کیفیت با کمک هوش مصنوعی
- ملاحظات اخلاقی و قانونی در بکارگیری هوش مصنوعی
- کشف داروها با استفاده از هوش مصنوعی
- آینده هوش مصنوعی در صنعت داروسازی
- شناسایی اهداف مولکولی، مکانیسم عمل یا عوارض جانبی داروها



منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. AK Philip, A Shahiwala, M Rashid, and M Faiyazuddin. A Handbook of Artificial Intelligence in Drug Delivery. 2023. Academic Press.
2. Lim, Chee-Peng, et al., eds. Artificial Intelligence and Machine Learning for Healthcare: Vol. 1: Image and Data Analytics. Vol. 228. Springer Nature, 2022.
3. P Hassanzadeh, F Atyabi, R Dinarvand, The significance of artificial intelligence in drug delivery system design, Advanced Drug Delivery Reviews, Volumes 151–152, 2019, Pages 169-190, <https://doi.org/10.1016/j.addr.2019.05.001>.
4. Lim, Chee Peng, et al., eds. Artificial Intelligence and Machine Learning for Healthcare: Vol. 2: Emerging Methodologies and Trends. Vol. 229. Springer Nature, 2022.
5. TA Shaikh, S Hakak, T Rasool, and M Wasid. Machine Learning and Artificial Intelligence in Healthcare Systems: Tools and Techniques. 2022. CRC Press.
6. Bauer, Denis C., Laurence OW Wilson, and Natalie A. Twine. "Artificial Intelligence in Medicine: Applications, Limitations and Future Directions." Artificial Intelligence in Medicine: Applications, Limitations and Future Directions. Singapore: Springer Nature Singapore, 2022. 101-120.
7. Jena, Om Prakash, Bharat Bhushan, and Utku Kose, eds. Machine learning and deep learning in medical data analytics and healthcare applications. CRC Press, 2022.

8. Debleena Paul, et al. Artificial intelligence in drug discovery and development. Drug Discov Today. 2021 Jan; 26(1): 80–93. doi: 10.1016/j.drudis.2020.10.010
9. N. Sarah Arden, et al. Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future. International Journal of Pharmaceutics. Volume 602, 1 June 2021, 120554.
10. Rakhshani S, et al. Computer-aided drug design and drug pharmacokinetic prediction: A mini-review. Current Pharmaceutical Design, Volume 24, Issue26, 2018. Pages 3014-3019.
11. Encyclopedia of pharmaceutical sciences. Chapter 4.
12. USP Chapter (1039)- Chemometrics.
13. USP Chapter (1119)- NIR.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- تکالیف و فعالیت های کلاسی ۲۰٪
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۸۰٪



کد درس: ۱۰

نام درس: مبانی کسب و کار، کارآفرینی و دانش بنیان در داروسازی

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: نظری



اهداف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با مفاهیم کسب و کار، کارآفرینی، دانش بنیان، ایجاد انگیزش و روحیه کارآفرینی
- آشنایی دانشجویان با فرایند کارآفرینی، مفاهیم خلاقیت و نوآوری، نحوه ارزیابی فرصت‌های کسب و کار در داروسازی
- آشنایی دانشجویان با الگوهای تصمیم‌گیری، رهبری گروه، مهارت‌های تفکر خلاق و ایجاد مهارت‌های گفتاری
- آشنایی دانشجویان با فرآیندهای خلق ارزش‌های جدید و روش‌های تعامل بین علم، صنعت و تجارت در داروسازی
- آشنایی دانشجویان با اطلاعات پایه‌ای در خصوص مسائل مالی، تجاری، سازمانی، سیاستگذاری و سرمایه‌های انسانی
- آشنایی دانشجویان با فرایند‌های مستندسازی کسب و کار و تکنولوژی‌های مرتبط با کارآفرینی
- آشنایی دانشجویان با فرایند ثبت اختراع در سطح ملی و بین‌المللی

شرح درس:

یکی از راه‌های گسترش فرهنگ کسب و کار، کارآفرینی، دانش بنیان و ایجاد نگرش‌ها و مهارت‌های کارآفرینانه در دانشجویان ارائه واحدهای درسی مرتبط با کسب و کار و کارآفرینی است. در این درس مفاهیم پایه کارآفرینی با تمرکز بر ماهیت شرایط و ریسک‌های موجود در راه اندازی یک کسب و کار جدید در حوزه داروسازی بررسی خواهد شد و تأکید بر آموزش فلسفه، مفاهیم، مهارت‌ها و تاحدودی فنی است که یک کارآفرین برای ورود هرچه مؤثرتر به دنیای کسب و کار نیاز خواهد داشت.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجو باید مفاهیم کسب و کار، کارآفرینی، دانش بنیان، ایجاد انگیزش و روحیه کارآفرینی را بداند.
- دانشجو باید فرایند کارآفرینی، مفاهیم خلاقیت و نوآوری، نحوه ارزیابی فرصت‌های کسب و کار در داروسازی را کسب نماید.
- دانشجو باید الگوهای تصمیم‌گیری، رهبری گروه، مهارت‌های تفکر خلاق و ایجاد مهارت‌های گفتاری را بداند.
- دانشجو باید فرآیندهای خلق ارزش‌های جدید و روش‌های تعامل بین علم، صنعت و تجارت در داروسازی را بداند.

- دانشجویان باید اطلاعات پایه‌ای در خصوص مسائل مالی، تجاری، سازمانی، سیاستگذاری و سرمایه‌های انسانی را بدانند.
- دانشجویان باید فرایندهای مستندسازی کسب و کار و تکنولوژی‌های مرتبط با کارآفرینی را بدانند.
- دانشجویان باید فرآیند ثبت اختراع در سطح ملی و بین‌المللی را بدانند.



رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری)

- آشنایی با مفاهیم کسب و کار، خلاقیت و نوآوری، کارآفرینی و دانش بنیان
- آشنایی با فرایندهای کارآفرینی، ایجاد انگیزش و روحیه کارآفرینی
- آشنایی با نحوه ارزیابی فرصت‌های جاری و جدید کسب و کار در داروسازی
- آشنایی با عوامل شخصیتی و رفتاری موثر بر موفقیت کارآفرینان
- آشنایی با الگوهای تصمیم‌گیری، رهبری گروه، مهارت‌های تفکر خلاق و ایجاد مهارت‌های گفتاری
- آشنایی با فرآیندهای خلق ارزش‌های جدید و تعامل بین علم، صنعت و تجارت در داروسازی
- آشنایی با روابط بازار، شبکه‌های موجود در بازار و گوشه بازارهای بخش علوم دارویی
- آشنایی با اطلاعات پایه‌ای در خصوص مسائل مالی، تجاری، سازمانی، سیاستگذاری و سرمایه‌های انسانی
- آشنایی با فرایندهای مستندسازی کسب و کار در داروسازی
- آشنایی با فناوریهای مرتبط با کارآفرینی در داروسازی
- آشنایی با فرآیند ثبت اختراع در سطح ملی و بین‌المللی
- آشنایی با جایگاه قوانین و مقررات توسعه کارآفرینی در ایران و نقش حامیان مالی در توسعه کارآفرینی
- آشنایی با سازمان‌ها و نهادهای مرتبط با حوزه کارآفرینی
- آشنایی با بازار ملی و بین‌المللی فرآورده‌های دارویی و روند توسعه بازار در ایران و جهان
- آشنایی با فرآیند دریافت مجوزهای کسب و کار در فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی

منابع اصلی (References): (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

- 1- Al Coke; Seven Steps to a Successful Business Plan. American Management Association.
- 2- Edward Blackwell; How to Prepare a Business Plan. KOGAN PAGE.
- ۳- مبانی کارآفرینی، احمدپور داریابی محمود، مقیمی سید محمد، نشر فراندیش.
- ۴- فرصت‌ها و ایده‌های کارآفرینی: تحلیل و ارزیابی محیطی، یداللهی فارسی جهانگیر، گلابی امیرمحمد، مهرابی رزا، انتشارات جهاد دانشگاهی.
- ۵- مدیریت مالی در مراقبت سلامت و بیمارستان، عبادی فرد آذر فرید، رضاپور عزیز.
- ۶- بیمه سلامت، ترجمه دکتر محمد عرب و همکاران.
- ۷- نظام‌های سلامت در دنیا، حسین زارع و همکاران، جلد اول و دوم، نشر سازمان بیمه خدمات درمانی.

- ۸- اقتصاد مراقبت سلامت، عبادی فرد آذر فرید، رضاپور عزیز.
- ۹- مدیریت استراتژیک منابع انسانی و روابط کار با نگرشی به روند جهانی شدن، ناصر میرسپاسی، انتشارات کتابسرا.
- ۱۰- تجاری سازی فناوری و راه های خلق ثروت از تحقیق و توسعه، محمد علی بحرینی و محمد رضا شادنام.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون های طول ترم، تکالیف و فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۲۰٪ آن نباشد).
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) (۶۰٪ نمره کل)





کد درس: ۱۱

نام درس: مبانی و کاربرد پلیمرها در داروسازی

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: نظری

اهداف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با تعاریف، ساختارها، روش های سنتز و ارزیابی پلیمرهای مورد استفاده در داروسازی
- آشنایی دانشجویان با کاربردهای انواع پلیمرها، با تاکید بر زیست پلیمرها، پلیمرهای زیست تخریب، پلیمرهای هوشمند و هیدروژل ها در داروسازی
- آشنایی دانشجویان با مبانی و کاربرد پلیمرها در طراحی سامانه های تشخیصی و دارورسانی با تاکید بر نانوحامل ها
- آشنایی دانشجویان با مبانی و کاربرد پلیمرها در مهندسی بافت، تهیه داربست های پلیمری و رسانش سلول های بنیادی
- آشنایی دانشجویان با مبانی و کاربردهای پلیمرها در طراحی ملزومات پزشکی (Medical devices)، زیست حس گرها، کیت های تشخیصی و ابزارها و سامانه های پلیمری برگرفته از فناوری چاپ سه بعدی

شرح درس:

در این درس اصول فیزیکوشیمیایی ساخت، سنتز و ارزیابی انواع پلیمرهای مورد استفاده در داروسازی، مبانی و تعاریف کلی مربوط به پلیمرها و ساختار آنها، مورد بحث قرار خواهد گرفت. همچنین کاربرد انواع پلیمرها، به ویژه زیست پلیمرها، پلیمرهای زیست تخریب پذیر، پلیمرهای هوشمند و هیدروژل ها، در طراحی سامانه های دارورسانی و تشخیصی، با تاکید بر نانوحامل های پلیمری مطرح خواهد شد. مباحث مربوط در خصوص استفاده از پلیمرها در مهندسی بافت و تهیه داربست های پلیمری، به ویژه جهت رسانش سلول های بنیادی، نیز صحبت خواهد شد. از دیگر مباحث مربوط به این درس، استفاده از پلیمرها در پزشکی، به منظور طراحی انواع ملزومات پزشکی (Medical devices)، زیست حس گرها، کیت های تشخیصی و ساختارها و سامانه های تهیه شده با استفاده از چاپ گره های سه بعدی می باشد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجو باید ساختار پلیمرها، روش های سنتز و ارزیابی آنها و همچنین خصوصیات و ویژگی های انواع پلیمرهای مورد استفاده در داروسازی را بداند.
- دانشجو باید با کاربردهای مربوط به انواع پلیمرهای رایج در داروسازی، به ویژه زیست پلیمرها و پلیمرهای زیست تخریب، پلیمرهای هوشمند و هیدروژل ها آشنا باشد.

- دانشجویان باید مبانی و کاربرد پلیمرها در طراحی انواع سامانه‌های دارورسانی و تشخیصی به ویژه نانوحامل‌ها، را بدانند.
- دانشجویان باید با مبانی و کاربرد انواع پلیمرها در مهندسی بافت و تهیه داربست‌های پلیمری، به ویژه برای سلول‌های بنیادی، آشنا باشند.
- دانشجویان باید کاربرد پلیمرها در پزشکی به منظور طراحی انواع ملزومات پزشکی، زیست‌حس‌گرها و کیت‌های تشخیصی و ساختارها و سامانه‌های تهیه شده توسط فناوری چاپ سه بعدی را بدانند.

رئوس مطالب نظری: (۱۷ ساعت)



- کلیات، تعاریف، تاریخچه و اهمیت مربوط به کاربرد پلیمرها
- مروری بر ساختار و انواع پلیمرها
 - هوموپلیمرها، کوپلیمرها، پلیمرهای قطعه‌ای (Block polymers) و سایر
 - پلیمرهای طبیعی و زیست‌پلیمرها
 - پلیمرهای صنعتی و نیمه صنعتی
 - انواع پلیمرهای ترموپلاستیک، ترموست، پلاستومر و الاستومر
 - پلیمرهای خطی، شاخه‌ای، شبکه‌ای و دارای اتصالات جانبی (Cross-linked)
 - پلیمرهای تغییر یافته و اصلاح شده (Modified polymers, Graft polymers)
- مروری بر روش‌های رایج سنتز و ارزیابی پلیمرها
 - روش‌های سنتز، شامل پلیمریزاسیون افزودنی (Addition)، پلیمریزاسیون رشد مرحله‌ای (Step-growth)، پلیمریزاسیون از طریق باز شدن حلقه (Ring-opening)، و سایر موارد
 - مروری بر روش‌های دستگاهی تعیین ساختار (نظیر NMR، FTIR، XRD، جذب اتمی و سایر)، شناسایی و ارزیابی (Characterization) پلیمرهای سنتز شده (شامل روش‌های کروماتوگرافی نظیر GPC، و نحوه تعیین طول زنجیره و وزن ملکولی پلیمرها)
- مروری بر ویژگی‌ها و خصوصیات مهم پلیمرها، نظیر T_g ، رفتارهای مکانیکی و انتقالی، ویسکوالاستیسیته و الاستیسیته لاستیکی، مبانی انتشار در پلیمرها و هیدروژل‌ها، تئوری تورم شبکه پلیمری، و سایر موارد مرتبط با حوزه فارماسیوتیکس و سامانه‌های دارورسانی
- مروری بر انواع پلیمرهای رایج و پرکاربرد در داروسازی و پزشکی:
 - ساختار و انواع پلیمرهای پرکاربرد در داروسازی و پزشکی (نظیر پلیمرهای زیست‌تخریب‌پذیر، هوشمند و مهندسی شده)

- مروری بر کاربرد پلیمرها در طراحی سامانه‌های مختلف تشخیصی و دارورسانی، با تاکید بر نانو حامل‌ها و انواع آنها

- مروری بر کاربرد پلیمرها در مهندسی بافت و تهیه داربست‌های پلیمری، به ویژه جهت رسانش سلول‌های بنیادی - مروری بر کاربردهای مهم پلیمرها در پزشکی، به ویژه در طراحی انواع ملزومات پزشکی (Medical devices)، تهیه زیست حس گرها، کیت‌های تشخیصی و تهیه ساختارها و سامانه‌های پلیمری توسط چاپ گرهای سه بعدی (3D-printing)

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Introduction to Polymer Science and Chemistry. M. Chanda, CRC Press.
2. Fundamentals of Polymer Science: An Introductory Text. P.C. Painter and M.M. Coleman, CRC Press.
3. Introduction to Physical Polymer Science. L.H. Sperling, John Wiley & Sons Inc.
4. Advances in Polymer Sciences and Technology. B. Gupta *et al*, Springer.
5. Fundamental Polymer Science. U.W. Gedde & M.S. Hedenqvist, Springer.
6. Advances in Polymer Technology. V. Mittal, Central West Publishing.
7. Polymer Science & Technology. J.R. Fried, Prentice Hall.
8. Application of Polymers in Drug Delivery. A. Misra & A. Shahiwala, Elsevier.
9. Handbook of Polymers in Medicine. M. Mozafari & N.P. Singh, Elsevier.
10. Biomedical and Pharmaceutical Polymers. D. Labarre *et al*, Pharmaceutical Press.
11. Advanced Polymers in Medicine. F. Puoci, Springer.



شیوه ارزشیابی دانشجو:

- تکالیف کلاسی و ارزشیابی‌های طول ترم ۳۰٪ نمره
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۷۰٪ نمره

کد درس: ۱۲

نام درس: مبنای طراحی آزمایش و آمار پیشرفته در فارماسیوتیکس

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ (۰/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی



اهداف کلی درس:

- ارتقا دانش و مهارت لازم برای فرایند طراحی آزمایش در مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس
- آشنایی با نرم افزارهای مختلف مورد استفاده در طراحی آزمایشات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس
- آشنایی با آزمونهای آماری مورد استفاده در رشته فارماسیوتیکس
- ارتقا دانش و مهارت لازم در کاربرد و تحلیل یافته های حاصل از این آزمونها در رشته فارماسیوتیکس

شرح درس:

در این درس جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزارهای مختلف سیگماپلات، Design Expert و نیز MATLAB ارائه خواهد شد و آزمونهای مختلف آماری مرتبط از دیدگاه کاربرد آنها در تفسیر نتایج حاصل از مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس مورد بحث و بررسی قرار خواهد گرفت.

آموخته‌های حاصله (Learning Outcomes):

- ۱- دانشجو باید دانش و مهارت لازم و کافی برای فرایند تحقیق و طراحی آزمایش در مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس را داشته باشد.
- ۲- دانشجو باید با نرم افزارهای مختلف مورد استفاده در طراحی آزمایشات مرتبط با فارماسیوتیکس آشنا باشد.
- ۳- دانشجو باید با آزمونهای آماری مورد کاربرد در رشته فارماسیوتیکس آشنا باشد.
- ۴- دانشجو باید مهارت لازم در کاربرد و تحلیل یافته های حاصل از آزمونهای آماری را در مباحث مرتبط با رشته فارماسیوتیکس داشته باشد.

رئوس مطالب :

بخش نظری: (۹ ساعت)

- آشنایی با فرایند تحقیق و طراحی آزمایش در مطالعات رشته فارماسیوتیکس
- معرفی نرم افزارهای مورد استفاده در طراحی آزمایش و تحلیل داده ها (Matlab, Sigma plot, Design Expert و ...)
- انواع داده ها و مفهوم توزیع و فاصله اطمینان
- داده های خارج از محدوده (Outliers) و داده های گم شده (Missing values)



- توزیع نرمال و غیر نرمال
- مروری بر تستهای آماری پارامتریک و غیر پارامتریک کاربردی در رشته فارماسیوتیکس
- انتخاب تست آماری مناسب برای مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس
- مدل سازی (رگرسیون خطی و غیر خطی، مدل‌های پیشگویی و بهینه سازی)

بخش عملی: (۱۷ ساعت)

- ۱- کار با Design Expert و یا Minitab برای انجام طراحی آزمایش مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و آنالیز فاکتوریل
- طراحی غربالگری Plackett-Burman و تعیین پارامترهای مؤثر و غیر مؤثر بر روی داده‌های خروجی
- نمونه‌ای از Full factorial design را ایجاد نموده و استفاده از نمونه‌ای از اطلاعات جهت آنالیزهای مربوطه
- ایجاد نمونه‌ای از Central Composite Design و Box-Behnken design و استفاده از نمونه‌ای از اطلاعات جهت انجام آنالیزهای مربوطه و تعیین نقاط بهینه
- نمونه‌ای از Mixture design را ایجاد نموده و استفاده از نمونه‌ای از اطلاعات جهت آنالیزهای مربوطه و تعیین نقاط بهینه
- ۲- کار با سیگماپلات و یا نرم افزار مشابه برای رسم نمودار و مدل بندی و برازش داده‌های حاصل از مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس به مدلها
- رسم نمودار با استفاده از سیگماپلات
- انجام رگرسیون خطی و پلی نومیال
- برازش یک نمونه از اطلاعات به مدل‌های مختلف
- آشنایی با جزئیات نحوه کار با ابزار Curve Fitting
- ۳- کار با MATLAB برای مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس
- آشنایی عملی محیط‌های مختلف MATLAB و انجام اعمال ساده ریاضی در command window
- استفاده از عملگرهای مختلف و آشنایی با ماتریس و متغیر
- ایجاد الگوریتم، ایجاد m فایل و اجرای آن
- رسم انواع گرافها شامل گرافهای خطی، سطحی، کانتور، مش با استفاده از MATLAB
- ایجاد Function جدید و استفاده از آن برای حل یک مساله در حیطه فارماسیوتیکس

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Dr. Stephen B Hulley et al; Designing Clinical Research Fourth Edition, LWW.
2. Geoffrey R. Norman; Biostatistics: The Bare Essentials 4th Edition, People's Medical Publishing House.

3. George E.P. Box, J. Stuart Hunter, William G. Hunter; Statistics for Experimenters: Design, Innovation, and Discovery, 2nd Edition, Wiley-Interscience.
4. Scott E. Maxwell, Harold D. Delaney, Ken Kelley; Designing Experiments and Analyzing Data: A Model Comparison Perspective, Second Edition, Routledge.
5. Douglas C. Montgomery; Design and Analysis of Experiments 7th Edition, Wiley.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- بخش نظری، که شامل تکالیف کلاسی (۱۰٪) و آزمون پایان ترم تستی و تشریحی (۴۰٪) می باشد. (۵۰٪ نمره)
- بخش عملی، که شامل فعالیت های کلاسی (۲۰٪)، ارائه و تفسیر گزارش کار (۳۰٪) می باشد. (۵۰٪ نمره)





کد درس: ۱۳

نام درس: مبانی فرمولاسیون فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: نظری

اهداف کلی درس:

- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان در زمینه انواع فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی موجود در بازار
- آشنایی تخصصی دانشجویان پیرامون نقش اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با اجزای فرمولاسیون و روشهای تهیه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع سامانه‌های مورد استفاده فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
- آشنایی تخصصی دانشجویان با روشهای اختصاصی کنترل و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

شرح درس:

در این درس موارد پیشرفته مربوط به انواع مواد موثره و مواد جانبی مورد استفاده در فرمولاسیون و تهیه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی مورد بحث قرار گرفته و نحوه تهیه و فرمولاسیون پرکاربردترین فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی آموزش داده می‌شود.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجویان باید با انواع فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی موجود در بازار کشور آشنا باشند.
- دانشجویان باید نقش اجزای مختلف فرمولاسیون و روشهای تهیه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی را بدانند.
- دانشجویان باید با فرمولاسیونهای نوین آرایشی و بهداشتی آشنا باشند.
- دانشجویان باید انواع سامانه‌های مورد استفاده در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی نوین را بدانند.
- دانشجویان باید روشهای اختصاصی کنترل و ارزیابی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی را بدانند.

رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری)

- ۱- مواد پپتیدی مورد استفاده در فرآورده‌های جوان کننده و ضد پیری
- ۲- ترکیبات طبیعی مورد استفاده در فرآورده‌های ضدچروک
- ۳- کاربرد سامانه‌های میکرونیدل در رسانش مواد موثره آرایشی
- ۴- سامانه‌های آرایشی مبتنی بر آیونتوفورزیس
- ۵- سامانه‌های آرایشی مبتنی بر فونوفورزیس



- ۶- کاربرد سامانه‌های نوین (لیپوزوم، نانوذرات لیپیدی، نانوذرات پلیمری، و ...) در کرم‌های آرایشی
- ۷- روش‌های مورد استفاده برای برطرف نمودن سلولیت
- ۸- سامانه‌های رسانش دارو بر مبنای لاک‌های ناخن
- ۹- روش‌های لیزری جدید در برطرف نمودن موهای زائد
- ۱۰- روش‌های ارزیابی فراورده‌های پوستی بر مبنای رئولوژی پوست
- ۱۱- روش‌های ارزیابی فراورده‌های پوستی بر مبنای تصویربرداری از پوست
- ۱۲- روش‌های ارزیابی فراورده‌های پوستی بر مبنای هدایت الکتریکی (امپدانس) پوست
- ۱۳- روش‌های ارزیابی مو بر مبنای ویژگی‌های رئولوژیک
- ۱۴- آشنایی با فرایندهای تولید صنعتی فراورده‌های آرایشی و بهداشتی

منابع اصلی (References): (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Ralph Gordon Harry. Harry's Cosmeticology. Chemical Publishing Company.
2. Zoe Diana Draeos. Cosmetic Dermatology: Products and Procedures. Wiley-Blackwell.
3. Leslie Baumann. Cosmetic Dermatology Principles & Practice. MacGraw-Hill.
4. Peter Elsner, Howard I. Maibach. Cosmeceuticals, Drugs vs. Cosmetics. CRC Press.
5. Ernest W Flick. Cosmetic and Toiletry Formulations. Elsevier.
6. Andre O'Barel, Marc Paye & Howard I. Maibach: Handbook of Cosmetic Science and Technology. CRC Press.
7. Amparo Salvador, Alberto Chisvert: Analysis of Cosmetic Products. Elsevier.
۸. مسعود آدرنگی. فیزیولوژی پوست و داروهای پوستی، شبکه جامع کتاب گیسوم.
۹. سامان احمد نصرالهی و عاطفه نعیمی فر. آشنایی با فراورده‌های آرایشی و بهداشتی، انتشارات سپید برگ.
۱۰. مجید سعیدی. نگرشی بر فراورده‌های آرایشی و بهداشتی. شبکه جامع کتاب گیسوم.

شیوه ارزیابی دانشجوی:

- تکالیف و فعالیت های کلاسی ۲۰٪
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۸۰٪



کد درس: ۱۴

نام درس: سمینار فارماسیوتیکس

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

اهداف کلی درس:

- ارتقاء سطح دانش و مهارت عملی دانشجویان پیرامون مباحث، انتخاب موضوع سمینار و ارائه آن، شامل:
- آشنایی دانشجویان با بانک‌های اطلاعاتی گوناگون مربوط به رشته فارماسیوتیکس
- روش‌های مختلف جستجو و یافتن منابع علمی لازم جهت تدوین یک موضوع مرتبط با رشته فارماسیوتیکس
- تهیه گزارش مکتوب جامع مربوط به موضوع انتخاب شده، ارائه شفاهی آن و پاسخگویی به سوالات مطرح شده در جلسه ارائه سمینار

شرح درس:

تعیین موضوعی مرتبط با یکی از حوزه‌های تخصصی رشته فارماسیوتیکس برای دانشجویان و متعاقب آن بدست آوردن شناخت کافی در ارتباط با روش‌های مختلف جستجو، آشنایی با منابع و بانک‌های اطلاعاتی مختلف برای استخراج اطلاعات مربوط به آن موضوع، مطالعه و تجزیه و تحلیل اطلاعات علمی بدست آمده، به منظور تهیه یک گزارش مکتوب گردآوری شده جامع و در نهایت ارائه شفاهی یافته‌ها و پاسخگویی به سوالات علمی مطرح شده در زمان ارائه سمینار

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجویان باید توانمندی و مهارت لازم در ارتباط با روش‌های جستجو و بررسی بانک‌های اطلاعاتی و منابع علمی مربوط به موضوع تعیین شده در حوزه فارماسیوتیکس را کسب نمایند.
- دانشجویان باید تسلط لازم در خصوص شیوه مناسب مطالعه متون علمی رشته فارماسیوتیکس، استخراج مطالب مورد نیاز و تدوین یک گزارش مکتوب علمی با کیفیت را بدست آورند.
- دانشجویان باید مهارت و توانمندی لازم جهت ارائه شفاهی موضوع تعیین شده در حوزه فارماسیوتیکس و پاسخگویی به سوالات علمی مطرح شده را کسب نمایند.

رنوس مطالب: (۳۴ ساعت عملی)

- ۱- مروری بر روش‌های جستجوی منابع علمی از طریق انجام عملی آن توسط دانشجویان
- ۲- آشنایی با بانک‌های اطلاعاتی و منابع علمی رشته فارماسیوتیکس از طریق بررسی عملی آنها توسط دانشجویان

- ۳- آموزش شیوه موثر مطالعه متون علمی، استخراج و طبقه‌بندی مطالب مورد نیاز و در نهایت تجزیه و تحلیل اطلاعات بدست آمده، از طریق کار عملی توسط دانشجو
- ۴- آموزش نحوه صحیح تدوین یک گزارش جامع علمی از یافته‌های گردآوری شده، از طریق موضوع فارماسیوتیکس تعیین شده برای سمینار دانشجو
- ۵- آموزش شیوه و نحوه ارائه باکیفیت یک سمینار علمی و ایجاد توانمندی لازم برای اداره جلسه و پاسخگویی به سوالات، ارائه شفاهی موضوع تعیین شده برای دانشجو در یک سمینار علمی

منابع اصلی درس:

- بانک‌های اطلاعاتی گوناگون مربوط به رشته فارماسیوتیکس
- مقالات و کتب مربوط به موضوع تعیین شده

شیوه ارزیابی دانشجو:

- نحوه، عمق و زمان صرف شده جهت بررسی منابع مختلف علمی و بانک‌های اطلاعاتی گوناگون توسط دانشجو (۳۰٪ نمره کل)
- بررسی گزارش علمی جامع تهیه شده توسط دانشجو (۴۰٪ نمره کل)
- نحوه ارائه شفاهی گزارش و ارزیابی توانمندی دانشجو در پاسخگویی به سوالات (۳۰٪ نمره کل)





نام درس: کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع داروسازی کد درس: ۱۵
پیش نیاز یا همزمان: داروسازی صنعتی پیشرفته کد ۰۵، مبانی کنترل و تضمین کیفیت کد ۰۸

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: کارآموزی

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش و مهارت عملی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته کارآموزی در عرصه صنایع داروسازی، شامل:

- آشنایی با ویژگی‌های ساختمانی و تاسیساتی شرکت‌های داروسازی
- آشنایی با ساختار مدیریتی، واحد‌های مختلف اداری و عملیاتی شرکت‌های داروسازی
- آشنایی با مقررات Regulatory مورد عمل در شرکت‌های داروسازی
- آشنایی با نقش داروساز در بخش‌های مختلف تولیدی شرکت‌های داروسازی
- آشنایی با نقش داروساز در آزمایشگاه‌های تحقیق و توسعه
- آشنایی با نقش داروساز در آزمایشگاه‌های مختلف کنترل و تضمین کیفیت
- آشنایی با وظائف نظارتی داروساز در انبارش مواد اولیه دارویی، اقلام بسته بندی و فراورده‌های دارویی تمام شده در انبار‌های مختلف

شرح درس:

آشنا نمودن دانشجویان با واقعیتهای موجود در صنایع داروسازی، روند گردش کار در شرکت‌های داروسازی، سیستم‌های مدیریت در صنایع داروسازی و وظائف داروساز در واحد‌های مختلف مدیریت، اداری، عملیاتی و تولیدی شرکت‌های داروسازی.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجویان باید بتوانند در خصوص ویژگی‌های ساختمانی و تاسیساتی شرکت داروسازی توضیح دهند.
- دانشجویان باید بتوانند در خصوص ساختار مدیریتی، واحد‌های مختلف اداری و عملیاتی شرکت‌های داروسازی توضیح دهند.
- دانشجویان باید بتوانند در خصوص مقررات Regulatory مورد عمل در شرکت‌های داروسازی توضیح دهند.
- دانشجویان باید بتوانند وظائف داروساز در بخش‌های مختلف تولیدی شرکت‌های داروسازی را بیان نمایند.
- دانشجویان باید بتوانند وظائف داروساز در آزمایشگاه‌های تحقیق و توسعه (R&D) را توضیح دهند.
- دانشجویان باید بتوانند وظائف داروساز در آزمایشگاه‌های کنترل و تضمین کیفیت را توضیح دهند.

- دانشجویان باید بتوانند وظائف نظارتی داروساز در انبارش مواد اولیه دارویی، اقلام بسته بندی و فراورده های دارویی تمام شده در انبار های مختلف را بیان نمایند.

رئوس مطالب: (۵۱ ساعت کارآموزی)

- ۱- آشنایی با ساختار مدیریتی و واحد های مختلف اداری و عملیاتی شرکت های داروسازی
- ۲- آشنایی با واحد های مختلف اداری شرکت داروسازی شامل، واحد های بازرگانی (داخلی و خارجی)، بازار یابی و فروش (داخلی و خارجی)، مهندسی صنایع، حسابداری صنعتی، امور مالی، فنی و مهندسی و امور پرسنلی و
- ۳- آشنایی و کارآموزی در بخش های تولیدی شرکت های داروسازی:
 - جامدات (گرانول سازی، قرص، کپسول، درآه، پودرها و گرانولهای جوشان)
 - مایعات (شربت‌ها، الکزیرها، قطره ها و سیستم های پراکنده)
 - نیمه جامدات (کرم، پماد، ژل و شیاف)
 - فرآورده های استریل (تزریقی با حجم کم و زیاد و فراورده های غیر تزریقی)
 - آئروسول های استنشاقی
 - واحد تولید فراورده های گیاهی
- ۴- آشنایی و کارآموزی در آزمایشگاه های تحقیق و توسعه (R&D)، آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفیت (کنترل مواد اولیه، کنترل حین تولید و کنترل محصولات تمام شده)، آشنایی با آزمایش های مربوط به پایداری داروها و آزمایش های ادواری و مقررات مربوطه
- ۵- آشنایی با روشهای انبارداری مواد اولیه و فراورده های تمام شده، آشنایی با مقررات Regulatory، مقررات ساخت دارو و امور فنی، مهندسی و تاسیساتی مورد عمل در شرکت های داروسازی
- ۶- آشنایی با فرایند های مستند سازی (Documentation) در شرکت های داروسازی
- ۷- آشنایی با کلیات CTD و نوشتن آن

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. L. Lachman, H.A. Lieberman & J.L. Kanig. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger.
2. S.I. Haider & E.S. Asif. Cleaning Validation Manual: A Comprehensive Guide for the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. CRC Press.
3. D.A. Dean, E.R. Evans & I.H. Hall. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis.
4. L. Steinborn. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and their Suppliers. CRC Press.
5. WHO: Quality Assurance of Pharmaceuticals.

6. ISPE: Sterile Products Manufacturing Facilities.
7. D.K. Sarker. Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals. Wiley.
8. W. Whyte. Cleanroom Technology, Fundamentals of Design, Testing and Operation. Wiley.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- انجام تکالیف محوله و تهیه گزارش کار در طول دوره (۵۰٪ نمره کل)
- آزمون عملی یا شفاهی پایان دوره (۵۰٪ نمره کل)





نام درس: آنالیز دستگاهی پیشرفته کد درس: ۱۶

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ (۰/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

اهداف کلی درس:

- ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان پیرامون کلیات، اهداف و مفاهیم روش های آنالیز دستگاهی داروها
- آشنایی تخصصی دانشجویان با اهداف و مفاهیم تعیین مقدار داروها در محیط درون تن و برون تن
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع روش های پیشرفته برای مشخصه یابی ذرات
- آشنایی تخصصی دانشجویان با انواع روش های میکروسکوپی ارزیابی ذرات
- آشنایی تخصصی دانشجویان با روش های اختصاصی ارزیابی تعیین مساحت سطح مخصوص و تخلخل جامدات
- تهیه یک فرمولاسیون دارویی نانوانجام آزمونهای مختلف با کمک روش های آنالیز دستگاهی پیشرفته بر روی آن

شرح درس:

در بخش نظری این درس، آشنایی با انواع روش های دستگاهی پیشرفته و کاربرد آنها و توسعه روش های ارزیابی در محیط برون تن و درون تن، آموزش داده می شود.

در بخش عملی این درس، کار عملی و آزمایشگاهی با انواع دستگاه های پیشرفته اندازه گیری اندازه ذره ای و پتانسیل زتا و بررسی تصاویر نمونه های میکروسکوپ الکترونی و همچنین بررسی و تفسیر ترموگرام های آنالیز حرارتی آموزش داده می شود.

آموخته های حاصله (Learning outcome):

- ۱- دانشجویان باید دانش و آگاهی لازم را پیرامون کلیات، اهداف و مفاهیم روش های آنالیز دستگاهی داروها را کسب نمایند.
- ۲- دانشجویان باید دانش و مهارت لازم را برای تعیین مقدار داروها در محیط درون تن و برون تن را کسب نمایند.
- ۳- دانشجویان باید با انواع روش های پیشرفته برای مشخصه یابی ذرات آشنا باشند.
- ۴- دانشجویان باید با انواع روش های میکروسکوپی ارزیابی ذرات آ
- ۵- دانشجویان باید روش های اختصاصی ارزیابی تعیین مساحت سطح مخصوص و تخلخل جامدات را بدانند.
- ۶- دانشجویان باید روش های انجام آزمونهای مختلف آنالیز دستگاهی پیشرفته بر روی نمونه های دارویی را کسب نمایند.

رئوس مطالب:

بخش نظری: (۹ ساعت)

در بخش نظری میانی و اصول پیشرفته مربوط به مباحث زیر ارائه خواهد شد:

۱- روش‌های آنالیز دستگاهی برای تعیین مقدار مواد:

- مشتق‌گیری در اسپکتروفتومتری ماورای بنفش

- کروماتوگرافی با کارکرد عالی HPLC

- روش دستگاهی LCMS/MS

- روش‌های کروماتوگرافی گازی (GC, GC/MS)

۲- روش‌های آنالیز میکروسکوپی:

- میکروسکوپ نیروی اتمی (AFM)

- میکروسکوپ الکترونی (SEM, TEM, ...)

- میکروسکوپ فلورسنت

- میکروسکوپ لیزر و کانفوکال

۳- روش تعیین اندازه ذره‌ای و پتانسیل زتا

- روش کولتر کانتر

- روش تفرق نور لیزر (Static, Dynamic)

۴- روش‌های تشخیص و تایید ساختار

DSC, DTA, TMA, TGA -

XRD -

FTIR -

۵- روش‌های آنالیز عنصری

۶- روش‌های دستگاهی پیشرفته جهت بررسی ساختار پلیمرها (NMR, روش‌های کدورت سنجی، روش‌های

اسمومتری، ...)

۷- آشنایی با کاربرد فلوسایتومتری

۸- روش‌های تعیین سطح مخصوص و تخلخل جامدات و توزیع اندازه تخلخل

- پیکنومتری (پیکنومتر گازی، جیوه ای و)

BET -

- کلون، BJH





بخش عملی: (۱۷ ساعت)

در بخش عملی، دانشجو باید تکالیف زیر را انجام دهد:

- ۱- تعیین سایز و پراکندگی ذره‌ای و همچنین پتانسیل زتا برای یک نمونه نانو ذره
- ۲- بررسی تصاویر SEM, TEM, AFM
- ۳- بررسی ترموگرام‌های آنالیز حرارتی DSC, DTA, TGA

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

- 1-D. B. Murphy & M. W. Davidson. Fundamentals of Light Microscopy and Electronic Imaging. Wiley.
- 2- R. A. Storey & I. Ymen. Solid State Characterization of Pharmaceuticals. Blackwell Publishing.
- 3- H. G. Brittain. Physical Characterization of Pharmaceutical Solids. Informa Publication.
- 4- R. A. Carlton. Pharmaceutical Microscopy. Springer.
- 5- H. G. Merkus. Particle Size Measurements: Fundamentals, Practice, Quality. Springer.
- 6- D. L. Pavia *et al.* Introduction to Spectroscopy. Cengage Learning.
- 7- H. J. Hübschmann. Handbook of GC-MS: Fundamentals and Applications. Wiley.
- 8- M. C. McMaster. LC/MS: A Practical User's Guide Wiley.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- بخش نظری ۸۰٪ نمره، که شامل فعالیت‌های کلاسی (۲۰٪) و آزمون پایان ترم تستی و تشریحی (۶۰٪) می‌باشد.
- بخش عملی ۲۰٪ نمره، که شامل حضور فعال و انجام تکالیف آزمایشگاهی (۱۰٪) و ارائه گزارش کار و تفسیر نتایج (۱۰٪) می‌باشد.

کد درس: ۱۷

نام درس: کاربرد مدل‌های حیوانی و کشت سلولی در مطالعات فارماسیوتیکس

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ (۰/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی



اهداف کلی درس:

- آشنایی با جایگاه مدل‌های حیوانی در تحقیقات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و مزایا و محدودیت‌های آن
- آشنایی با موارد اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی، توانمندی لازم برای پرفیوژن ارگان در حیوان
- آشنایی با تکنیک‌های ردیابی نانوداروها و سامانه‌های هدفمند در بدن حیوان کامل
- آشنایی با جایگاه مدل‌های مبتنی بر کشت سلول و بافت در تحقیقات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و مزایا و محدودیت‌های آن
- آشنایی با موارد اخلاق و ایمنی، ارتقا سطح توانمندی برای انجام کشت سلول، ایجاد غشاهای مقلد سلولی و ارزیابی نتایج
- ارتقاء سطح دانش و مهارت انجام تست‌های ارزیابی سیمیت سلولی در سل لاین‌های مورد استفاده در تحقیقات حوزه فارماسیوتیکس

شرح درس:

ارزیابی فراهمی زیستی فرمولاسیون‌های دارویی و پیش بینی فارماکوکینتیک و اثرات آنها بعد از مصرف در انسان، نقش مهمی در مطالعات رشته فارماسیوتیکس دارد. از آنجایی که توسعه فرمولاسیون‌های نوین دارویی امری هزینه و زمان بر است، پیش بینی زود هنگام عملکرد دارو و فرمولاسیون ضروری بوده و از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. لذا شماری از تکنیک‌ها و مدل‌های حیوانی و سلولی ابداع و معرفی شده‌اند که با صرف زمان و هزینه کمتر، به درک رفتار و عملکرد فرمولاسیون دارو در مراحل اولیه طراحی، کمک می‌کند. در این درس مدل‌های حیوانی و نیز مدل‌های مبتنی بر کشت سلول و بافت، معرفی و کاربرد آنها در رشته فارماسیوتیکس و طراحی فرمولاسیون‌های دارویی نوین ارائه می‌شود.

آموخته‌های حاصله (Learning Outcomes):

- ۱- دانشجو باید با جایگاه مدل‌های حیوانی در تحقیقات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و مزایا و محدودیت‌های آن آشنا شود.
- ۲- دانشجو باید ضمن آشنایی با موارد اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی، توانمندی لازم برای پرفیوژن ارگان در حیوان را داشته باشد.
- ۳- دانشجو باید با تکنیک‌های ردیابی نانوداروها و سامانه‌های هدفمند در بدن حیوان کامل آشنا باشد.

- ۴- دانشجوی باید با جایگاه مدل‌های مبتنی بر کشت سلول و بافت در تحقیقات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس و مزایا و محدودیتهای آنها آشنا شود.
- ۵- دانشجوی باید ضمن آشنایی با موارد اخلاق و ایمنی، توانمندی لازم برای کشت سلول، ایجاد غشاهای مقلد سلولی (Monolayer membranes) و ارزیابی نتایج را داشته باشد.
- ۶- دانشجوی باید دانش و مهارت انجام تستهای ارزیابی سمیت سلولی (MTT و ...) را در سل لاینهای مورد استفاده در تحقیقات حوزه فارماسیوتیکس از جمله MCF7، Caco2 و ... را داشته باشد.



رئوس مطالب:

بخش نظری: (۹ ساعت)

- ۱- اهمیت و چالشهای استفاده از انواع مختلف حیوانات آزمایشگاهی در مطالعات فارماسیوتیکس
- ۲- رعایت موارد اخلاقی در کار با حیوانات آزمایشگاهی
- ۳- مزایا و محدودیتهای حیوانات کوچک و بزرگ آزمایشگاهی در مطالعات فارماسیوتیکس
- ۴- دسته بندی مدل‌های حیوانی (القایی، ترانس ژنیک، مستمر Spontaneous، منفی، Orphan)
- ۵- انتخاب صحیح مدل حیوانی در مطالعات فارماسیوتیکس
- ۶- پرفیوژن ارگان (روده، کبد، ریه و ...) و اهمیت آن در بررسی فارماکوکینتیک فرمولاسیونهای دارویی
- ۷- اهمیت مدل‌های حیوانی در بررسی نفوذپذیری فرمولاسیونهای دارویی از غشاهای بیولوژیک
- ۸- تکنیکهای ردیابی نانو داروها در بدن حیوان کامل از جمله Whole animal Imaging بر اساس نوع نانوذره، جهت بررسی کارایی هدفمندی سامانه های نانو
- ۹- اهمیت و چالشهای استفاده از کشت سلول و بافت در مطالعات فارماسیوتیکس
- ۱۰- روشهای استاندارد عملیاتی، ایمنی و اخلاق زیستی در کشت سلول و بافت
- ۱۱- کشت سه بعدی و کاربرد آن در مطالعات فارماسیوتیکس
- ۱۲- سمیت سلولی و انواع روشهای مختلف بررسی آن (روش جذب رنگ، دفع رنگ، سنجش کلونوژنیک، MTT و ...) سامانه های هدفمند دارورسانی
- ۱۳- غشاهای مقلد سلولی و اهمیت آنها در مطالعات عبور داروها از فرمولاسیونهای نوین دارورسانی (غشای مقلد روده، پوست، BBB و ...)

بخش عملی: (۱۷ ساعت)

- طراحی پروتکل یک مطالعه در حیوان آزمایشگاهی (مانند رت) برای تعیین پارامترهای فارماکوکینتیکی یک دارو از یک فرمولاسیون (بعنوان مثال سیستم خود ریز امولسیون شونده (SNEDDS)) و اجرای آن

- طراحی پروتکل یک مطالعه در غشای مقلد (بعنوان مثال روده، BBB و...) برای تعیین و اندازه‌گیری تاثیر اکسیپانهای مورد استفاده در فرمولاسیونها، بر نفوذپذیری داروهای کلاس III و IV طبقه بندی بیوفارماسیوتیکال (BCS) و اجرای آن
- بررسی سمیت یک دارو از فرمولاسیون یک سیستم با حامل ذره ای به روش MTT
- بررسی اثربخشی فرمولاسیون نوین تهیه شده از یک دارو در مدل القایی بیماری مربوطه در رت (بعنوان مثال رت مبتلا به فیبروز کبدی، کانسر پوست و)

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. R. I. Freshney. Culture of Animal Cells, A manual of Basic Technique and Specialized Applications. Wiley Blackwell.
2. C. Ehrhardt & K. J. Kim. Drug Absorption Studies, In Situ, In Vitro and In Silico Models. Springer.
3. S. Muro. Drug Delivery across Physiological Barriers. CRC Press.
4. H. B. Waynforth & P. Flecknell. Experimental and Surgical Techniques in the Rat. Academic Press.
5. M. Hu & X. Li. Oral Bioavailability, Basic Principles, Advanced Concepts and Applications. John Wiley and Sons Inc.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- بخش نظری ۵۰٪ نمره، که شامل تکالیف کلاسی (۱۰٪) و آزمون تستی و تشریحی پایان ترم (۴۰٪) می باشد.
- بخش عملی ۵۰٪ نمره، که شامل فعالیت های کلاسی (۲۰٪)، ارائه و تفسیر گزارش کار (۳۰٪) می باشد.





نام درس: مبانی فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها کد درس: ۱۸

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: نظری

اهداف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با مبانی و اصول اولیه مربوط به زیست داروها
- آشنایی دانشجویان با انواع زیست داروها و کاربردهای آنها در داروسازی و پزشکی
- آشنایی دانشجویان با اصول طراحی و فرمولاسیون زیست داروها
- آشنایی دانشجویان با روش های تولید صنعتی زیست داروها
- آشنایی دانشجویان با روش های کنترل و تضمین کیفیت زیست داروها

شرح درس:

با توجه به گسترش تولید و تجویز زیست داروها و ایجاد گرایش‌های نوین مانند نانوزیست فناوری دارویی و توجهی که در سال های اخیر به جایگاه علوم با ارزش افزوده بالا در کشور صورت گرفته است، آشنایی دانشجویان دوره دکتری تخصصی (Ph.D) رشته فارماسیوتیکس با مبانی و اصول طراحی، فرمولاسیون، تولید صنعتی و کنترل این داروها ضروری به نظر می رسد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- دانشجو باید مبانی و اصول اولیه مربوط به زیست داروها را بداند.
- دانشجو باید انواع زیست داروها و کاربردهای آنها را در داروسازی و پزشکی بداند.
- دانشجو باید با اصول طراحی و فرمولاسیون زیست داروها آشنا باشد.
- دانشجو باید با روش های تولید صنعتی زیست داروها آشنا شود.
- دانشجو باید با مبانی فرمولاسیون و روش های کنترل و تضمین کیفیت زیست داروها آشنا باشد.

رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری)

- مقدمه، مفاهیم، مبانی و اصول کلی زیست داروها
- انواع زیست داروهای رایج و کاربردهای آنها در داروسازی و پزشکی
- بیوتکنولوژی ملکولی: بیان ژن، فناوری DNA نوترکیب، کشت سلولی
- ساختار، پایداری و تعیین مقدار پروتئین های نوترکیب
- ژنومیکس، پروتئومیکس و سایر تکنیک های مورد استفاده در بیوتکنولوژی دارویی

- اصول طراحی و فرمولاسیون زیست داروها
- مبانی تولید صنعتی زیست داروها
- روش های کنترل و تضمین کیفیت زیست داروها

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. D.J.A Crommelin *et al.* Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications. Springer.
2. S.P. Vyas & V. Dixit. Pharmaceutical Biotechnology. CBS Publishers.
3. Pessoa Jr. *etal.* Pharmaceutical Biotechnology: A Focus on Industrial Application. CRC Press.
4. M. J. Groves. Pharmaceutical Biotechnology. CRC Press.
5. M. S. H. Akash *etal.* Pharmaceutical Biotechnology in Drug Development. Elsevier.

۶. مقالات تخصصی مربوط به مباحث عنوان شده

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- تکالیف و فعالیت های کلاسی ۲۰٪
- آزمون پایان ترم (تستی و تشریحی) ۸۰٪



کد درس: ۱۹

نام درس: مبانی طراحی و فرمولاسیون اشکال دارویی دامی

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: نظری



اهداف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با ویژگی‌های مواد اولیه دارویی مورد استفاده در تهیه فراورده‌های دامی
- آشنایی دانشجویان با ویژگی‌های مواد جانبی مورد استفاده در تهیه فراورده‌های دامی
- آشنایی دانشجویان با انواع سامانه‌های دارورسانی متداول و نوین دامی
- آشنایی دانشجویان با انواع ابزارها و وسایل ویژه رسانش فرآورده‌های دارویی دامی
- آشنایی دانشجویان با روشهای اختصاصی ارزیابی و پایش درون تن و برون تن سامانه‌های دارورسانی دامی

شرح درس:

در این درس ضمن آشنایی دانشجویان با مواد اولیه دارویی و مواد جانبی مورد استفاده در تولید فراورده‌های دامی، مبانی فرمولاسیون اشکال مختلف متداول و نوین از داروهای دامی و همچنین روش‌های اختصاصی ارزیابی و پایش درون تن و برون تن آنها آموزش داده می‌شود.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید ویژگی‌های مواد اولیه دارویی مورد استفاده در ساخت فراورده‌های دامی را بداند.
- ۲- دانشجو باید ویژگی‌های مواد جانبی مورد استفاده در تولید فراورده‌های دامی را بداند.
- ۳- دانشجو باید با انواع سامانه‌های دارورسانی متداول و نوین مورد استفاده در حیوانات آشنا شود.
- ۴- دانشجو باید با انواع ابزارها و وسایل ویژه رسانش فرآورده‌های دارویی دامی آشنا شود.
- ۵- دانشجو باید روشهای اختصاصی جهت ارزیابی و پایش درون تن و برون تن سامانه‌های دارورسانی دامی را بداند.

رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری)

- ۱- اساس انتخاب شکل دارویی در حیوانات:
- تعریف دام: ماکیان، حیوانات خانگی، آبزیان و بویژه دام‌های منابع غذایی انسان و ...
- طبقه‌بندی داروهای دامی
- ویژگی‌های آناتومیک و فیزیولوژیک موثر بر انتخاب و تجویز اشکال دارویی برای اندام‌ها و نواحی مختلف بدن حیوانات

- ویژگی های بیوشیمیایی و آنزیماتیک حیوانات از دیدگاه اهمیت آنها در دارورسانی
- ویژگی های فلور میکروبی حیوانات و تاثیر آن در دارورسانی و فرمولاسیون (به ویژه بحث هضم مشتقات سلولزی در دام های بزرگ)
- ویژگی های آناتومیک و فیزیولوژیک اندام های مختلف حیوانات از دیدگاه تاثیر آنها بر متابولیسم و دفع دارو
- مسیرهای تجویز دارو و استفاده از اشکال دارویی در حیوانات
- ۲- انواع اشکال دارویی متداول و نوین مورد استفاده جهت دارورسانی در حیوانات
- اشکال دارویی خوراکی، دارورسانی همراه با غذا و آب، محلول های کنسانتره، کپسول ها، قرص ها و بلوس ها و سایر موارد.
- اشکال دارویی موضعی شامل خمیرها، ژل های پمپی، پمادها، کرم ها، فرآورده های انفوزیون داخل پستانی، فرآورده های غوطه وری (Dips)، Pour-Ons، Spot-Ons
- انواع اشکال دارویی تزریقی، چشمی و گوش
- فرآورده های کاشتنی دامی: Retrievable، Non-retrievable، Electrotransport
- مروری بر کاربرد انواع سامانه های دارورسانی کنترل رهش و دارای رهش اصلاح شده (release Modified)، پمپ های اسموتیک، قرص های ODT (برای دام های کوچک) و سایر موارد در حیوانات.
- مروری بر کاربرد انواع سامانه های دارورسانی نانو (با تاکید بر لیپوزوم ها و انواع نانوذرات پلیمری و غیر پلیمری) در دارورسانی دامی
- ۳- مروری بر مبانی فرمولاسیون انواع مکمل های دامی
- انواع مکمل های قابل تجویز
- مکمل های افزودنی به غذا یا آب در حیوانات
- فرآورده های ویژه دام های بزرگ و کوچک، طیور و آبزیان
- ۴- انواع ابزارها و وسائل مورد استفاده جهت رسانش فرآورده های دارویی دامی، شامل انواع سرنگ ها، تیوب ها و سایر ابزارهای ویژه خوراندن مایعات با حجم مشخص، ابزارهای ویژه خوراندن قرص ها و بلوس ها، انواع افشانه ها، دستگاه های شلیک فرآورده های تزریقی و سایر موارد.
- ۵- مروری بر ظروف ویژه بسته بندی، نگهداری و تسهیل در مصرف فرآورده های دامی خاص
- ۶- مروری بر پارامترها و ویژگی های فارماکوکینتیکی مختص داروهای دامی و اهمیت آنها در دارورسانی، و تاثیر این پارامترها بر ماندگاری دارو در بدن حیوانات (به ویژه معضل باقیمانده دارو در گوشت دام های بزرگ، طیور و آبزیان). اهمیت دفع دارو از بدن حیوانات (به ویژه دام های بزرگ و طیور) در طبیعت و مشکلات زیست محیطی حاصله.



۷- مبانی ارزیابی فراهمی زیستی، هم ارزی زیستی و مطالعات پیش بالینی فراورده های دامی و مطالعات میدانی (در گله و مزرعه).

۸- کنترل کیفیت فرآورده های دارویی دامی و مبانی تولید صنعتی آنها.

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. G. E. Hardee & J. D. Baggot. Development and Formulation of Veterinary Dosage Forms. CRC Press.
2. M. J. Rathborn & R. Gurny. Controlled Release Veterinary Drug Delivery. Elsevier.
3. D. K. Macintire *et al.* Manual of Small Animal Emergency and Critical Care Medicine. Wiley – Blackwell.
4. Y. Bishop. The Veterinary Formulary. Pharmaceutical Press.
5. British Pharmacopoeia (Veterinary). H.M. Stationary Office.

شیوه ارزیابی دانشجو:

- تکالیف کلاسی و ارزیابی های طول دوره (۳۰٪ نمره کل)
- آزمون پایان ترم تستی و تشریحی (۷۰٪ نمره کل)



فصل چهارم
استانداردهای برنامه آموزشی رشته فارماسیوتیکس
در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)



استانداردهای برنامه آموزشی

موارد زیر، حداقل موضوعاتی هستند که بایستی در فرایند ارزیابی برنامه های آموزشی توسط ارزیابان مورد بررسی قرار گیرند:

۱- ضروری است، دوره، فضاها و امکانات آموزشی عمومی مورد نیاز از قبیل: کلاس درس اختصاصی، سالن کنفرانس، قفسه اختصاصی کتاب در گروه، کتابخانه عمومی، مرکز کامپیوتر مجهز به اینترنت با سرعت کافی و نرم افزارهای اختصاصی، وب سایت اختصاصی گروه و سیستم بایگانی آموزشی را در اختیار داشته باشد.

۲- ضروری است، گروه آموزشی، فضاهای اختصاصی مورد نیاز، شامل: آزمایشگاه های اختصاصی، عرصه های بیمارستانی و اجتماعی را براساس مفاد مندرج در برنامه آموزشی در اختیار فراگیران قرار دهد.

۳- ضروری است، دپارتمان آموزشی، فضاهای رفاهی و فرهنگی مورد نیاز، شامل: اتاق استادان، اتاق دانشجویان، سلف سرویس، نمازخانه، خوابگاه و امکانات فرهنگی ورزشی را در اختیار برنامه قرار دهد.

۴- ضروری است که عرصه های آموزشی خارج دپارتمان دوره های چرخشی، مورد تایید قطعی گروه ارزیابان باشند.

۵- ضروری است، جمعیت ها و مواد اختصاصی مورد نیاز برای آموزش شامل: بیمار، تخت فعال بیمارستانی، نمونه های آزمایشگاهی، نمونه های غذایی، دارویی یا آرایشی برحسب نیاز برنامه آموزشی به تعداد کافی و تنوع قابل قبول از نظر ارزیابان در دسترس فراگیران قرار داشته باشد.

۶- ضروری است، تجهیزات سرمایه ای و مصرفی مورد نیاز مندرج در برنامه در اختیار مجریان برنامه قرار گرفته باشد و کیفیت آن ها نیز، مورد تایید گروه ارزیاب باشد.

۷- ضروری است، امکانات لازم برای تمرینات آموزشی و انجام پژوهش های مرتبط، متناسب با رشته مورد ارزیابی در دسترس هیئت علمی و فراگیران قرار داشته باشد و این امر، مورد تایید ارزیابان قرار گیرد.

۸- ضروری است، گروه آموزشی مورد ارزیابی، هیئت علمی مورد نیاز را بر اساس موارد مندرج در برنامه آموزشی و مصوبات شورای گسترش در اختیار داشته باشد و مستندات آن در اختیار گروه ارزیاب قرار گیرد.

۹- ضروری است، دپارتمان آموزشی برای تربیت فراگیران دوره، کارکنان دوره دیده مورد نیاز را طبق آنچه در برنامه آموزشی آمده است، در اختیار داشته باشد.

۱۰- ضرورت دارد که برنامه آموزشی (Curriculum) در دسترس تمام مخاطبین قرار گرفته باشد.

۱۱- ضروری است، آیین نامه ها، دستورالعمل ها، گایدلاین ها، قوانین و مقررات آموزشی در دسترس همه مخاطبین قرار داشته باشد و فراگیران در ابتدای دوره، در مورد آنها توجیه شده باشند و مستندات آن در اختیار ارزیابان قرار گیرد.

۱۲- ضروری است که منابع درسی اعم از کتب و مجلات مورد نیاز فراگیران و اعضای هیات علمی، در قفسه کتاب گروه آموزشی در دسترس باشند.



۱۳- ضروری است که فراگیران در طول هفته، طبق تعداد روزهای مندرج در قوانین جاری در محل کار خود حضور فعال داشته، وظایف خود را تحت نظر استادان یا فراگیران ارشد انجام دهند و برنامه هفتگی یا ماهانه گروه در دسترس باشد.

۱۴- ضروری است، محتوای برنامه کلاس‌های نظری، حداقل در ۸۰٪ موضوعات با جدول دروس مندرج در برنامه آموزشی انطباق داشته باشد.

۱۵- ضروری است، فراگیران، طبق برنامه تنظیمی گروه، در کلیه برنامه‌های آموزشی و پژوهشی گروه، مانند کنفرانس‌های درون گروهی، سمینارها، کارهای عملی، کارهای پژوهشی و آموزش رده‌های پایین‌تر حضور فعال داشته باشند و مستندات آن در اختیار ارزیابان قرار داده شود.

۱۶- ضروری است، فرایند مهارت‌آموزی در دوره، مورد رضایت نسبی فراگیران و تایید ارزیابان قرار گیرد.

۱۷- ضروری است، مقررات پوشش (Dress code) در شروع دوره به فراگیران اطلاع‌رسانی شود و برای پایش آن، مکانیسم‌های اجرایی مناسب و مورد تایید ارزیابان در دپارتمان وجود داشته باشد.

۱۸- ضروری است، فراگیران از کدهای اخلاقی مندرج در کوریکولوم آگاه باشند و به آن عمل نمایند و عمل آنها مورد تایید ارزیابان قرار گیرد.

۱۹- ضروری است، در گروه آموزشی برای کلیه فراگیران کارپوشه آموزشی (Portfolio) تشکیل شود و نتایج ارزیابی‌ها، گواهی‌های فعالیت‌های آموزشی، داخل و خارج از گروه آموزشی، تشویقات، تذکرات و مستندات ضروری دیگر در آن نگهداری شود.

۲۰- ضروری است، فراگیران کارنمای (Log book) قابل قبولی، منطبق با توانمندی‌های عمومی و اختصاصی مندرج در برنامه مورد ارزیابی در اختیار داشته باشند.

۲۱- ضروری است، فراگیران بر حسب نیمسال تحصیلی، مهارت‌های مداخله‌ای اختصاصی لازم را براساس موارد مندرج در برنامه انجام داده باشند و در کارنمای خود ثبت نموده و به امضای استادان ناظر رسانده باشند.

۲۲- ضروری است، کارنما به طور مستمر توسط فراگیران تکمیل و توسط استادان مربوطه پایش و نظارت شود و بازخورد مکتوب لازم به آنها ارائه گردد.

۲۳- ضروری است، فراگیران در طول دوره خود، در برنامه‌های پژوهشی گروه علمی مشارکت داشته باشند و مستندات آن در دسترس باشد.

۲۴- ضروری است، فراگیران بر حسب سال تحصیلی، واحدهای خارج از گروه آموزشی را (در صورت وجود) گذرانده و از مسئول عرصه مربوطه گواهی دریافت نموده باشند و مستندات آن به رویت گروه ارزیاب رسانده شود.

۲۵- ضروری است، بین گروه آموزشی اصلی و دیگر گروه‌های آموزشی همکاری‌های علمی بین رشته‌ای از قبیل پیش‌بینی شده و برنامه‌ریزی شده وجود داشته باشد و مستنداتی که مبین این همکاری‌ها باشند، در دسترس باشد.

- ۲۶- ضروری است، در آموزش‌های حداقل از ۷۰٪ روش‌ها و فنون آموزشی مندرج در برنامه، استفاده شود.
- ۲۷- ضروری است، فراگیران در طول دوره خود به روش‌های مندرج در برنامه، مورد ارزیابی قرار گیرند و مستندات آن به گروه ارزیاب ارائه شود.
- ۲۸- ضروری است، دانشگاه یا مراکز آموزشی مورد ارزیابی، واجد ملاک‌های مندرج در برنامه آموزشی باشند.



فصل پنجم
ارزشیابی برنامه آموزشی رشته فارماسیوتیکس
در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)



ارزشیابی برنامه (Program Evaluation)

نحوه ارزشیابی تکوینی برنامه:

شرایط ارزشیابی نهایی برنامه:

این برنامه در شرایط زیر ارزشیابی خواهد شد:

- ۱- پس از گذشت ۱۰ سال از اجرای برنامه
- ۲- تغییرات عمده فناوری که نیاز به بازنگری برنامه را مسجل کند
- ۳- تصمیم سیاستگذاران اصلی مرتبط با برنامه

شاخص‌های ارزشیابی برنامه:

شاخص

معیار

- | | |
|------------------|---|
| ۷۰ درصد | - میزان رضایت دانش‌آموختگان از برنامه: |
| ۷۵ درصد | - میزان رضایت اعضای هیات علمی از برنامه: |
| ۷۵ درصد | - میزان رضایت مدیران نظام سلامت از نتایج برنامه: |
| طبق نظر ارزیابان | - میزان برآورد نیازها و رفع مشکلات سلامت توسط دانش‌آموختگان رشته: |
| طبق نظر ارزیابان | - کمیت و کیفیت تولیدات فکری و پژوهشی توسط دانش‌آموختگان رشته: |

شیوه ارزشیابی برنامه:

- نظرسنجی از هیات علمی درگیر برنامه، دستیاران و دانش‌آموختگان با پرسشنامه‌های از قبل بازنگری شدن
- استفاده از پرسشنامه‌های موجود در واحد ارزشیابی و اعتباربخشی دبیرخانه

متولی ارزشیابی برنامه:

متولی ارزشیابی برنامه، شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی با همکاری گروه تدوین یا بازنگری برنامه و سایر دبیرخانه‌های آموزشی و سایر اعضای هیات علمی می‌باشند.



ضمائم

منشور حقوق بیمار در ایران

- ۱- دریافت مطلوب خدمات سلامت حق بیمار است.
- ارائه خدمات سلامت باید:

 - ۱-۱) شایسته شان و منزلت انسان و با احترام به ارزش‌ها، اعتقادات فرهنگی و مذهبی باشد؛
 - ۲-۱) بر پایه‌ی صداقت، انصاف، ادب و همراه با مهربانی باشد؛
 - ۳-۱) فارغ از هرگونه تبعیض از جمله قومی، فرهنگی، مذهبی، نوع بیماری و جنسیتی باشد؛
 - ۴-۱) بر اساس دانش روز باشد؛
 - ۵-۱) مبتنی بر برتری منافع بیمار باشد؛
 - ۶-۱) در مورد توزیع منابع سلامت مبتنی بر عدالت و اولویت‌های درمانی بیماران باشد؛
 - ۷-۱) مبتنی بر هماهنگی ارکان مراقبت اعم از پیشگیری، تشخیص، درمان و توانبخشی باشد؛
 - ۸-۱) به همراه تامین کلیه امکانات رفاهی پایه و ضروری و به دور از تحمیل درد و رنج و محدودیت‌های غیرضروری باشد؛
 - ۹-۱) توجه ویژه‌ای به حقوق گروه‌های آسیب‌پذیر جامعه از جمله کودکان، زنان باردار، سالمندان، بیماران روانی، زندانیان، معلولان ذهنی و جسمی و افراد بدون سرپرست داشته باشد؛
 - ۱۰-۱) در سریع‌ترین زمان ممکن و با احترام به وقت بیمار باشد؛
 - ۱۱-۱) با در نظر گرفتن متغیرهایی چون زبان، سن و جنس گیرندگان خدمت باشد؛
 - ۱۲-۱) در مراقبت‌های ضروری و فوری (اورژانس)، خدمات بدون توجه به تأمین هزینه‌ی آن صورت گیرد. در موارد غیرفوری (الکتیو) بر اساس ضوابط تعریف شده باشد؛
 - ۱۳-۱) در مراقبت‌های ضروری و فوری (اورژانس)، در صورتی که ارائه خدمات مناسب ممکن نباشد، لازم است پس از ارائه‌ی خدمات ضروری و توضیحات لازم، زمینه انتقال بیمار به واحد مجهز فراهم گردد؛
 - ۱۴-۱) در مراحل پایانی حیات که وضعیت بیماری غیر قابل برگشت و مرگ بیمار قریب الوقوع می باشد هدف حفظ آسایش وی می باشد. منظور از آسایش، کاهش درد و رنج بیمار، توجه به نیازهای روانی، اجتماعی، معنوی و عاطفی وی و خانواده‌اش در زمان احتضار می‌باشد. بیمار در حال احتضار حق دارد در آخرین لحظات زندگی خویش با فردی که می‌خواهد همراه گردد.

- ۲- اطلاعات باید به نحو مطلوب و به میزان کافی در اختیار بیمار قرار گیرد.
- ۱-۲) محتوای اطلاعات باید شامل موارد ذیل باشد:
- ۱-۲-۲) مفاد منشور حقوق بیمار در زمان پذیرش؛
- ۲-۱-۲) ضوابط و هزینه‌های قابل پیش بینی بیمارستان اعم از خدمات درمانی و غیر درمانی و ضوابط بیمه و معرفی سیستم‌های حمایتی در زمان پذیرش؛
- ۲-۳-۱) نام، مسئولیت و رتبه‌ی حرفه‌ای اعضای گروه پزشکی مسئول ارائه مراقبت از جمله پزشک، پرستار و دانشجو و ارتباط حرفه‌ای آن‌ها با یکدیگر؛
- ۲-۴-۱) روش‌های تشخیصی و درمانی و نقاط ضعف و قوت هر روش و عوارض احتمالی آن، تشخیص بیماری، پیش آگهی و عوارض آن و نیز کلیه‌ی اطلاعات تأثیرگذار در روند تصمیم‌گیری بیمار؛

- ۱-۵-۲) نحوه‌ی دسترسی به پزشک معالج و اعضای اصلی گروه پزشکی در طول درمان ؛
- ۲-۱-۶) کلیه‌ی اقداماتی که ماهیت پژوهشی دارند.
- ۱-۷-۲) ارائه آموزش‌های ضروری برای استمرار درمان ؛
- ۲-۲) نحوه‌ی ارائه اطلاعات باید به صورت ذیل باشد ؛
- ۲-۱-۲) اطلاعات باید در زمان مناسب و متناسب با شرایط بیمار از جمله اضطراب و درد و ویژگی‌های فردی وی از جمله زبان، تحصیلات و توان درک در اختیار وی قرار گیرد، مگر این‌که:
- تأخیر در شروع درمان به واسطه‌ی ارائه‌ی اطلاعات فوق سبب آسیب به بیمار گردد؛ (در این صورت انتقال اطلاعات پس از اقدام ضروری، در اولین زمان مناسب باید انجام شود).
- بیمار علی‌رغم اطلاع از حق دریافت اطلاعات، از این امر امتناع نماید که در این صورت باید خواست بیمار محترم شمرده شود، مگر این‌که عدم اطلاع بیمار، وی یا سایرین را در معرض خطر جدی قرار دهد ؛
- ۲-۲-۲) بیمار می‌تواند به کلیه‌ی اطلاعات ثبت‌شده در پرونده‌ی بالینی خود دسترسی داشته باشد و تصویر آن را دریافت نموده و تصحیح اشتباهات مندرج در آن را درخواست نماید.
- ۳- حق انتخاب و تصمیم‌گیری آزادانه بیمار در دریافت خدمات سلامت باید محترم شمرده شود.
- ۱-۳) محدوده انتخاب و تصمیم‌گیری درباره موارد ذیل می‌باشد:
- ۱-۳-۱) انتخاب پزشک معالج و مرکز ارائه‌کننده‌ی خدمات سلامت در چارچوب ضوابط ؛
- ۳-۲-۱) انتخاب و نظر خواهی از پزشک دوم به عنوان مشاور ؛
- ۳-۱-۳) شرکت یا عدم شرکت در هر گونه پژوهش، با اطمینان از اینکه تصمیم‌گیری وی تأثیری در تداوم نحوه دریافت خدمات سلامت نخواهد داشت ؛
- ۴-۱-۳) قبول یا رد درمان های پیشنهادی پس از آگاهی از عوارض احتمالی ناشی از پذیرش یا رد آن مگر در موارد خودکشی یا مواردی که امتناع از درمان شخص دیگری را در معرض خطر جدی قرار می‌دهد؛
- ۵-۱-۳) اعلام نظر قبلی بیمار در مورد اقدامات درمانی آتی در زمانی که بیمار واجد ظرفیت تصمیم‌گیری می‌باشد ثبت و به‌عنوان راهنمای اقدامات پزشکی در زمان فقدان ظرفیت تصمیم‌گیری وی با رعایت موازین قانونی مد نظر ارائه کنندگان خدمات سلامت و تصمیم‌گیرنده جایگزین بیمار قرار گیرد.
- ۲-۳) شرایط انتخاب و تصمیم‌گیری شامل موارد ذیل می‌باشد:
- ۳-۱-۲) انتخاب و تصمیم‌گیری بیمار باید آزادانه و آگاهانه ، مبتنی بر دریافت اطلاعات کافی و جامع (مذکور در بند دوم) باشد ؛
- ۳-۲-۲) پس از ارائه اطلاعات، زمان لازم و کافی به بیمار جهت تصمیم‌گیری و انتخاب داده شود.
- ۴- ارائه خدمات سلامت باید مبتنی بر احترام به حریم خصوصی بیمار(حق خلوت) و رعایت اصل رازداری باشد.
- ۱-۴) رعایت اصل رازداری راجع به کلیه‌ی اطلاعات مربوط به بیمار الزامی است مگر در مواردی که قانون آن را استثنا کرده باشد ؛
- ۲-۴) در کلیه‌ی مراحل مراقبت اعم از تشخیصی و درمانی باید به حریم خصوصی بیمار احترام گذاشته شود.
- ضروری است بدین منظور کلیه‌ی امکانات لازم جهت تضمین حریم خصوصی بیمار فراهم گردد؛
- ۳-۴) فقط بیمار و گروه درمانی و افراد مجاز از طرف بیمار و افرادی که به حکم قانون مجاز تلقی می‌شوند میتوانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند؛

- ۴-۴) بیمار حق دارد در مراحل تشخیصی از جمله معاینات، فرد معتمد خود را همراه داشته باشد. همراهی یکی از والدین کودک در تمام مراحل درمان حق کودک می باشد مگر اینکه این امر بر خلاف ضرورت‌های پزشکی باشد.
- ۵- دسترسی به نظام کارآمد رسیدگی به شکایات حق بیمار است.
- ۵-۱) هر بیمار حق دارد در صورت ادعای نقض حقوق خود که موضوع این منشور است، بدون اختلال در کیفیت دریافت خدمات سلامت به مقامات ذی صلاح شکایت نماید؛
- ۵-۲) بیماران حق دارند از نحوه رسیدگی و نتایج شکایت خود آگاه شوند؛
- ۵-۳) خسارت ناشی از خطای ارائه کنندگان خدمات سلامت باید پس از رسیدگی و اثبات مطابق مقررات در کوتاه‌ترین زمان ممکن جبران شود.
- در اجرای مفاد این منشور در صورتی که بیمار به هر دلیلی فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد، اعمال کلیه حقوق بیمار- مذکور در این منشور- بر عهده‌ی تصمیم‌گیرنده‌ی قانونی جایگزین خواهد بود. البته چنانچه تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین بر خلاف نظر پزشک، مانع درمان بیمار شود، پزشک می‌تواند از طریق مراجع ذیربط درخواست تجدید نظر در تصمیم‌گیری را بنماید.
- چنانچه بیماری که فاقد ظرفیت کافی برای تصمیم‌گیری است، اما میتواند در بخشی از روند درمان معقولانه تصمیم بگیرد، باید تصمیم او محترم شمرده شود.

آیین نامه اجرایی پوشش (Dress Code) و اخلاق حرفه ای دانشجویان در محیط های آزمایشگاهی-بالینی

نحوه پوشش و رفتار تمامی خدمتگزاران در مشاغل گروه علوم پزشکی باید به گونه ای باشد که ضمن حفظ شئون حرفه ای، زمینه را برای ارتباط مناسب و موثر حرفه ای با بیماران، همراهان بیماران، همکاران و اطرافیان در محیط های آموزشی فراهم سازد.

لذا رعایت مقررات زیر برای کلیه عزیزانی که در محیط های آموزشی بالینی و آزمایشگاهی در حال تحصیل یا ارائه خدمت هستند، اخلاقاً الزامی است.

فصل اول: لباس و نحوه پوشش

لباس دانشجویان جهت ورود به محیط های آموزشی به ویژه محیط های بالینی و آزمایشگاهی باید متحد الشکل بوده و شامل مجموعه ویژگیهای زیر باشد:

- روپوش سفید بلند در حد زانو و غیر چسبان با آستین بلند
- روپوش باید دارای آرم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه باشد.
- تمامی دکمه های روپوش باید در تمام مدت حضور در محیط های آموزشی بطور کامل بسته باشد.
- استفاده از کارت شناسایی معتبر عکس دار حاوی (حرف اول نام، نام خانوادگی، عنوان، نام دانشکده و نام رشته) بر روی پوشش، در ناحیه سینه سمت چپ در تمام مدت حضور در محیط های آموزشی الزامی می باشد.
- دانشجویان خانم باید تمامی سر، گردن، نواحی زیر گردن و موها را با پوشش مناسب بپوشانند.
- شلوار باید بلند متعارف و ساده و غیر چسبان باشد استفاده از شلوارهای جین پاره و نظایر آن در شان حرف پزشکی نیست.
- پوشیدن جوراب ساده که تمامی پا و ساق پا را بپوشاند ضروری است.
- پوشیدن جوراب های توری و یا دارای تزیینات ممنوع است.
- کفش باید راحت و مناسب بوده، هنگام راه رفتن صدا نداشته باشد.
- روپوش، لباس و کفش باید راحت، تمیز، مرتب و در حد متعارف باشد و نباید دارای رنگهای تند و زننده نا متعارف باشد.
- استفاده از نشانه های نامربوط به حرفه پزشکی و آویختن آن به روپوش، شلوار و کفش ممنوع می باشد.
- استفاده و در معرض دید قرار دادن هر گونه انگشتر، دستبند، گردن بند و گوشواره (به جز حلقه ازدواج) در محیط های آموزشی ممنوع می باشد.
- استفاده از دمپایی و صندل در محیط های آموزشی بجز اتاق عمل و اتاق زایمان ممنوع می باشد.

آیین نامه اجرایی پوشش (Dress Code) و اخلاق حرفه ای دانشجویان در محیط های آزمایشگاهی-بالینی

فصل دوم: بهداشت فردی و موازین آرایش در محیط های آموزشی کشور

- وابستگان به حرف پزشکی الگوهای نظافت و بهداشت فردی هستند، لذا، بدون تردید تمیزی ظاهر و بهداشت در محیط های آموزشی علوم پزشکی از ضروریات است.
- ناخن ها باید کوتاه و تمیز باشد آرایش ناخن ها با لاک و برچسب های ناخن در هر شکلی ممنوع است استفاده از ناخن های مصنوعی و ناخن بلند موجب افزایش شانس انتقال عفونت و احتمال آسیب به دیگران و تجهیزات پزشکی می باشد.
- آرایش سر و صورت به صورت غیر متعارف و دور از شئون حرفه پزشکی ممنوع می باشد.
- نمایان نمودن هرگونه آرایش بصورت تاتو و با استفاده از حلقه یا نگین در بینی یا هر قسمت از دستها و صورت ممنوع است.
- استفاده از ادکلن و عطرهای با بوی تند و حساسیت زا در محیط های آموزشی ممنوع است.

فصل سوم: موازین رفتار دانشجویان در محیط های آموزش پزشکی

- رعایت اصول اخلاق حرفه ای، تواضع و فروتنی در برخورد با بیماران، همراهان بیماران، استادان، دانشجویان و کارکنان الزامی است.
- صحبت کردن در محیط های آموزشی باید به آرامی و با ادب همراه باشد. و هرگونه ایجاد سرو و صدای بلند و یا بر زبان راندن کلمات که در شان حرفه پزشکی نیست، ممنوع است.
- استعمال دخانیات در کلیه زمان های حضور فرد در محیط های آموزشی، ممنوع می باشد.
- جویدن آدامس و نظایر آن در آزمایشگاهها، سالن کنفرانس، راند بیماران و درحضور اساتید، کارکنان و بیماران ممنوع می باشد.
- در زمان حضور در کلاس ها، آزمایشگاهها و راند بیماران، تلفن همراه باید خاموش بوده و در سایر زمان ها، استفاده از آن به حد ضرورت کاهش یابد.
- هرگونه بحث و شوخی در مکانهای عمومی مرتبط نظیر آسانسور، کافی شاپ و رستوران ممنوع می باشد.

فصل چهارم: نظارت بر اجرا و پیگیری موارد تخلف آئین نامه

- نظارت بر رعایت اصول این آئین نامه در بیمارستان های آموزشی و سایر محیط های آموزشی علوم پزشکی بالینی بر عهده معاون آموزشی بیمارستان، مدیر گروه، رئیس بخش و کارشناسان آموزشی و دانشجویی واحد مربوطه می باشد.
- افرادی که اخلاق حرفه ای و اصول این آئین نامه را رعایت ننمایند ابتدا تذکر داده می شود و در صورت اصرار بر انجام تخلف به شورای انضباطی دانشجویان ارجاع داده می شوند.

مقررات کار با حیوانات آزمایشگاهی

حیوانات نقش بسیار مهمی در ارتقاء و گسترش تحقیقات علوم پزشکی داشته و مبانی اخلاقی و تعالیم ادیان الهی حکم می‌کند که به رعایت حقوق آنها پایبند باشیم. بر این اساس محققین باید در پژوهش‌هایی که بر روی حیوانات انجام می‌دهند، ملزم به رعایت اصول اخلاقی مربوطه باشند، به همین علت نیز بر اساس مصوبات کمیسیون نشریات، ذکر کد کمیته اخلاق در مقالات پژوهشی ارسالی به نشریات علمی الزامی می‌باشد. ذیلاً به اصول و مقررات کار با حیوانات آزمایشگاهی اشاره می‌شود:

- فضا و ساختمان نگهداری دارای امکانات لازم برای سلامت حیوانات باشد.
- قبل از ورود حیوانات، بر اساس نوع و گونه، شرایط لازم برای نگهداری آنها فراهم باشد.
- قفس‌ها، دیوار، کف و سایر بخش‌های ساختمانی قابل شستشو و قابل ضد عفونی کردن باشند.
- در فضای بسته شرایط لازم از نظر نور، اکسیژن، رطوبت و دما فراهم شود.
- در صورت نگهداری در فضای باز، حیوان باید دارای پناهگاه باشد.
- فضا و قفس با گونه حیوان متناسب باشد.
- قفس‌ها امکان استراحت حیوان را داشته باشند.
- در حمل و نقل حیوان، شرایط حرارت و برودت، نور و هوای تنفسی از محل خرید تا محل دائم حیوان فراهم باشد.
- وسیله نقلیه حمل حیوان، دارای شرایط مناسب بوده و مجوز لازم را داشته باشد.
- سلامت حیوان، توسط فرد تحویل گیرنده کنترل شود.
- قرنطینه حیوان تازه وارد شده، رعایت گردد.
- حیوانات در مجاورت حیوانات شکارچی خود قرار نگیرند.
- قفس‌ها در معرض دید فرد مراقب باشند.
- امکان فرار حیوان از قفس وجود نداشته باشد.
- صداهای اضافی که باعث آزار حیوان می‌شوند از محیط حذف شود.
- امکان آسیب و جراحت حیوان در اثر جابجایی وجود نداشته باشد.
- بستر و محل استراحت حیوان بصورت منظم تمیز گردد.
- فضای نگهداری باید به طور پیوسته شستشو و ضد عفونی شود.
- برای تمیز کردن محیط و سالم سازی وسایل کار، از مواد ضد عفونی کننده استاندارد استفاده شود.
- غذا و آب مصرفی حیوان مناسب و بهداشتی باشد.
- تهویه و تخلیه فضولات به طور پیوسته انجام شود به نحوی که بوی آزار دهنده و امکان آلرژی زایی و انتقال بیماری به کارکنان، همچنین حیوانات آزمایشگاهی وجود نداشته باشد.
- فضای مناسب برای دفع اجساد و لاشه حیوانات وجود داشته باشد.
- فضای کافی، راحت و بهداشتی برای پرسنل اداری، تکنیسین‌ها و مراقبین وجود داشته باشد.
- در پژوهش‌ها از حیوانات بیمار یا دارای شرایط ویژه مثل بارداری و شیردهی استفاده نشود.
- قبل از هرگونه اقدام پژوهشی، فرصت لازم برای سازگاری حیوان با محیط و افراد فراهم باشد.

- کارکنان باید آموزش کار با حیوانات را دیده باشند.

شرایط اجرای پژوهش های حیوانی

- ✓ گونه خاص حیوانی انتخاب شده برای آزمایش و تحقیق، مناسب باشد.
- ✓ حداقل حیوان مورد نیاز برای صحت آماری و حقیقی پژوهشی مورد استفاده قرار گیرد.
- ✓ امکان استفاده از برنامه های جایگزینی بهینه به جای استفاده از حیوان وجود نداشته باشد.
- ✓ در مراحل مختلف تحقیق و در روش اتلاف حیوان پس از تحقیق، حداقل آزار بکار گرفته شود.
- ✓ در کل مدت مطالعه کدهای کار با حیوانات رعایت شود.
- ✓ نتایج باید منجر به ارتقاء سطح