

 <p>دانشگاه صنعتی شاهرود دانشکده داروسازی</p>	عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس
	شماره سند:

<p>اطلاعات دوره:</p> <p>نام دوره: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی</p> <p>تعداد واحد: ۲</p> <p>جمعیت هدف:</p> <p>دوره عمومی داروسازی <input checked="" type="checkbox"/> ۱</p> <p>دکتری تخصصی <input type="checkbox"/></p> <p>نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۲-۱۴۰۳</p> <p>نیمسال تحصیلی:</p> <p>پیش نیاز/هم زمان دوره: فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری- فارماسیوتیکس ۲، ۳ و ۴ عملی/ کنترل فیزیوشیمیایی داروها نظری</p>	
<p>اطلاعات مدرس:</p> <p>نام و نام خانوادگی مسئول درس: دکتر فاطمه قربانی</p> <p>آدرس ایمیل مسئول درس: f.ghorbani@sbmu.ac.ir</p> <p>نام و نام خانوادگی مدرس/مدرسين: دکتر فاطمه قربانی، دکتر آرش محبوبی، دکتر ریحانه ورشوچیان، دکتر سیده مریم مرتضوی</p>	۲
<p>جایگاههای آموزشی دوره:</p> <p>کلاس درس <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>سالن کنفرانس <input type="checkbox"/></p> <p>سالن آمفی تئاتر <input type="checkbox"/></p> <p>اتاق کامپیوتر <input type="checkbox"/> ۳</p> <p>آزمایشگاه <input type="checkbox"/></p> <p>داروخانه شهری-داروخانه آموزشی <input type="checkbox"/></p> <p>بیمارستان <input type="checkbox"/></p> <p>شرکت داروسازی <input type="checkbox"/></p>	
<p>اهداف عملکردی دوره/ درس:</p> <p>دانش-Knowledge <input checked="" type="checkbox"/> ۴</p> <p>در پایان این دوره فراگیران باید مفاهیم و واژه های مبانی کنترل و تضمین کیفیت و ارتباط آنها را درک کرده و بخاطر بسپارند و کاربرد آنها در صنعت داروسازی را بشناسند</p>	

 <p>دانشگاه گیلان فصلکده ساینس و تکنولوژی دانشکده داروسازی</p>	عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس
	شماره سند:

	<p><input type="checkbox"/> مهارتی (روانی حرکتی)-Skill در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> نگرش-Attitude در پایان این درس فراگیران باید بتوانند.....</p>
<p style="text-align: center;">سطوح حیطة دانش (Knowledge):</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> به یاد آوردن: در پایان این درس فراگیران باید بتوانند مخفف های پر کاربرد و نحوه دسترسی به اطلاعات مورد نیاز برای راهنمایی مصرف کننده با استفاده از سایت های اینترنتی مرتبط را به خاطر بسپارند.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> فهمیدن: در پایان این درس فراگیران باید بتوانند این موضوع را درک کنند که در صنعت عمدتا از مخفف های کاربردی به جای کل عبارت استفاده می شود و آشنایی با این مخفف ها و همچنین مفهوم و کاربرد آنها در صنعت حائز اهمیت است.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> به کار بستن: در پایان این درس فراگیران باید بتوانند از سایت های پر کاربرد مانند سایت سازمان غذا و دارو، ttac.ir و به درستی استفاده کنند.</p> <p><input type="checkbox"/> تحلیل کردن: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> ارزیابی کردن: در پایان این دوره فراگیران باید بتوانند</p> <p><input type="checkbox"/> خلق کردن: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p>
	<p style="text-align: center;">سطوح حیطة مهارتی (Skill):</p> <p><input type="checkbox"/> دریافت حسی: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> آمادگی: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> پاسخ هدایت شده: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> پاسخ عادت شده: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> عملکرد اتوماتیک: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> انطباق: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> ابداع: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p>
	<p style="text-align: center;">سطوح حیطة نگرشی (Attitude):</p> <p><input type="checkbox"/> دریافت: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> واکنش: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> ارزش گذاری: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> سازماندهی ارزشها: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p> <p><input type="checkbox"/> نهادینه شدن در شخصیت: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....</p>

 <p>دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده داروسازی</p>	عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس
	شماره سند:

<p>استراتژیهای ارتقا کیفیت در نظر گرفته شده در آموزش دوره/ درس:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> دانشجو محوری</p> <p><input type="checkbox"/> یادگیری مبتنی بر مساله</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ادغام افقی درسها</p> <p><input type="checkbox"/> ادغام عمودی درسها</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> پاسخگویی به جامعه</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> انتخابی بودن</p> <p><input type="checkbox"/> نظام مند بودن</p> <p><input type="checkbox"/> سایر: نام ببرید.</p>					۸
<p>محتوا، روشها و تعداد ساعت های آموزشی دوره/ درس:</p>					
	ردیف	سر فصل	روش- های آموزشی	تعداد ساعت	منابع
۱	سیستم مدیریت کیفیت داروها مدیریت خطر کیفیت داروها سیستم های کیفیت داروها اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت داروها ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت	سخنرانی پرسش و پاسخ کلاس وارونه بازی سازی	۱۴	1.GMP for pharmaceutical: a plan for total quality control from manufacturer. Willing SH et al. latest edition. 2.GMP for pharmaceutical: a plan for total quality control manufacturer to consumer. Nally J, Taylor and francis. Latest edition 3.WHO, essential drugs and medicine policy on GMP in pharmaceutical production. 4. ICH. Harmonized Tripartite guideline: Q7, Q9 and Q10 5. FDA Guidelines	۹
۲	تعاریف و تاریخچه	سخنرانی	۲		



<p>1. WHO, essential drugs and medicine policy on GMP in pharmaceutical production. 2. ICH. Harmonized Tripartite guideline: Q7, Q9 and Q10 3. FDA Guidelines</p>			<p>اصول GCP اعضای تیم مطالعات بالینی و وظایف</p>	
	۲		<p>تعاریف و واژه شناسی اصول GMP در WHO و PIC/S اصول GDP</p>	۳
<p>https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/corrective-and-preventive-actions-capa</p>	۲	سخنرانی	<p>تعریف واژه CAPA-توصیف CAPA- فرایند تشریح فرم CAPA و نحوه استفاده از آن - معرفی نقش افراد برای اجرای فرایند CAPA</p>	۴
<p>https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics</p>	۲		<p>قوانین و مقررات GMP برای محصولات آرایشی و بهداشتی</p>	۵
<p>ISO/TC PIC/S https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G</p>	۲		<p>تعریف و توضیح مخفف هایی مانند PM, PAL, SOP, IRC, IDL و تعریف و توضیح اصطلاحات پر کاربرد مانند log batch/lot, book batch, number و record</p>	۶



			معرفی و نحوه استفاده از برخی از سایت های اینترنتی مرتبط با موضوع	
ارزشیابی های دوره / درس:				
	نوع ارزشیابی	توضیحات		
	تکالیف	تعداد: ۲		
		نحوه ارائه تکالیف: ایمیل به استاد		
		مهلت ارسال تکالیف: یک هفته		
		نحوه ارسال تکالیف: ایمیل		
	آزمونکها	<input type="checkbox"/> ماهیت بازخوردی دارد و نمره این تکالیف ارتباطی با نمره پایانی درس ندارد. <input type="checkbox"/> درصد نمره تکالیف در نمره پایانی درس: کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می گیرد: <input checked="" type="checkbox"/> دانش <input type="checkbox"/> مهارتی <input type="checkbox"/> نگرشی		
		تعداد: ۵		
	امتحان میان ترم	<input type="checkbox"/> ماهیت بازخوردی دارد و نمره این آزمونکها ارتباطی با نمره پایانی درس ندارد. <input type="checkbox"/> درصد نمره آزمونکها در نمره پایانی درس: ۱۰ کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می گیرد: <input type="checkbox"/> دانش <input type="checkbox"/> مهارتی <input type="checkbox"/> نگرشی		
		تعداد: ۱		
		نوع آزمون: <input type="checkbox"/> تشریحی با پاسخ بلند <input type="checkbox"/> تشریحی با پاسخ کوتاه <input type="checkbox"/> چهارگزینه ای		

۱۰



دانشکده داروسازی

عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس

شماره سند:

<p><input type="checkbox"/> جور کردنی</p> <p><input type="checkbox"/> آزمون شفاهی</p> <p><input type="checkbox"/> آزمون عملی</p> <p><input type="checkbox"/> آسکی</p> <p><input type="checkbox"/> کارپوشه</p> <p><input type="checkbox"/> گزارش کار</p> <p><input type="checkbox"/> سایر: نام ببرید.</p>		
<p><input type="checkbox"/> ماهیت بازخوردی دارد و نمره این آزمون ارتباطی با نمره پایانی درس ندارد.</p> <p><input type="checkbox"/> درصد نمره امتحان میان ترم در نمره پایانی درس:</p> <p>کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد:</p> <p><input type="checkbox"/> دانش <input type="checkbox"/> مهارتی <input type="checkbox"/> نگرشی</p>		
<p>نوع آزمون:</p> <p>تشریحی با پاسخ بلند</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> تشریحی با پاسخ کوتاه</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> چهارگزینه‌ای</p> <p><input type="checkbox"/> جور کردنی</p> <p><input type="checkbox"/> آزمون شفاهی</p> <p><input type="checkbox"/> آزمون عملی</p> <p><input type="checkbox"/> آسکی</p> <p><input type="checkbox"/> سایر: نام ببرید.</p>	<p>امتحان پایان ترم</p>	
<p>درصد نمره امتحان پایان ترم در نمره پایانی درس: ۹۰</p> <p>کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> دانش <input type="checkbox"/> مهارتی <input type="checkbox"/> نگرشی</p>		
	<p>سایر موارد</p>	
<p>شرایط قبولی دوره: کسب حداقل نمره ۱۰</p>		<p>۱۱</p>