

 دانشگاه داروسازی	عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس شماره سند:
--	--

اطلاعات درس: نام درس: _آشنایی با پرونده دارویی، و دستورالعمل های مطالعات پایداری تعداد جلسات: ۱ جمعیت هدف: ۱ ☒ دوره عمومی داروسازی ☐ دکتر تخصصی نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۲-۱۴۰۳ نیمسال تحصیلی: پیش نیاز/هم زمان درس: شیمی عمومی، شیمی تجزیه نظری، روشهای آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری، فارماسیوتیکس ۲ و ۳ عملی	اطلاعات مدرس: نام و نام خانوادگی مدرس: دکتر سید محسن فروتن آدرس ایمیل مدرس mforoutan@sbum.ac.ir
جایگاههای آموزشی درس: ☒ کلاس درس ☐ سالن کنفرانس ☐ سالن آمفی تئاتر ☐ اتاق کامپیوتر ☐ آزمایشگاه ☐ داروخانه شهری-داروخانه آموزشی ☐ بیمارستان ☐ شرکت داروسازی	اهداف عملکردی درس: ☒ دانش-Knowledge در پایان این درس فراگیران باید ۱- با پرونده دارو و CTD آشنا شود. ۲- اجزا یک CTD را توضیح دهد. ۳- انواع مطالعات پایداری بر روی مواد اولیه و فرآورده آشنا شود.

 دانشگاه علوم پزشکی شیراز	عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس
	شماره سند:

۴- الزامات انجام یک مطالعه پایداری را بدانند. ۵- معیار های رد یا قبول نتایج پایداری و تعیین انقضا دارو را بدانند. ☐ مهارتی (روانی حرکتی)-Skill در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ نگرش-Attitude در پایان این درس فراگیران باید بتوانند.....	۵ سطوح حیطه دانش (Knowledge): ☐ به یاد آوردن: ☒ فهمیدن: در پایان این درس فراگیران باید مفهوم پرونده دارو و نیز دستورالعمل های انجام مطالعات پایداری را بفهمند. ☒ به کار بستن: در پایان این درس فراگیران باید بتوانند مفاهیم آموزش داده شده را برای تهیه CTD و نیز روشهای مطالعه پایداری را بر روی ماده اولیه و فرآورده دارویی بکار گیرند. ☐ تحلیل کردن: در پایان این درس فراگیران باید ☒ ارزیابی کردن: در پایان این درس فراگیران باید بتوانند یک پرونده دارویی را از نظر استانداردها و نیز یک گزارش مطالعات پایداری را ارزیابی نمایند. ☐ خلق کردن: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....
سطوح حیطه مهارتی (Skill): ☐ دریافت حسی: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ آمادگی: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ پاسخ هدایت شده: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ پاسخ عادت شده: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ عملکرد اتوماتیک: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ انطباق: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ ابداع: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....	۶ سطوح حیطه نگرشی (Attitude): ☐ دریافت: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ واکنش: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ ارزش گذاری: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند..... ☐ سازماندهی ارزشها: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....



عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس

شماره سند:

☐ نهاده‌ینه شدن در شخصیت: در پایان این دوره/درس فراگیران باید بتوانند.....

استراتژیهای ارتقا کیفیت در نظر گرفته شده در آموزش درس:

☒ دانشجو محوری

☐ یادگیری مبتنی بر مساله

☒ ادغام افقی درس‌ها

☐ ادغام عمودی درس‌ها

☒ پاسخگویی به جامعه

☒ انتخابی بودن

☐ نظام مند بودن

☐ سایر: نام ببرید.

محتوا، روشها و تعداد ساعت های آموزشی درس:

منابع	تعداد ساعت	روش‌های آموزشی	سر فصل	ردیف
ICH Guidelines: STABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS BRACKETING AND MATRIXING DESIGNS FOR STABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS EVALUATION FOR STABILITY DATA	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ کلاس وارونه	۱- پرونده دارو و CTD ۲- اجزا یک CTD ۳- انواع مطالعات پایداری بر روی مواد اولیه و فرآورده دارویی ۴- الزامات انجام یک مطالعه پایداری ۵- معیار های رد یا قبول نتایج پایداری و تعیین انقضا دارو	۱



دانشگاه گیلان

عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس

شماره سند:

ارزشیابی های دوره / درس:	
نوع ارزشیابی	توضیحات
تکالیف	تعداد: *
	نحوه ارائه تکالیف:
	مهلت ارسال تکالیف:
	نحوه ارسال تکالیف:
	☐ ماهیت بازخوردی دارد و نمره این تکالیف ارتباطی با نمره پایانی درس ندارد. ☐ درصد نمره تکالیف در نمره پایانی درس: کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می گیرد: ☐ دانش ☐ مهارتی ☐ نگرشی
آزمونک ها	تعداد: *
	آزمونک ها ☐ با اطلاع قبلی یا ☐ بدون اطلاع قبلی دانشجویان برگزار خواهد شد.
	☐ ماهیت بازخوردی دارد و نمره این آزمونک ها ارتباطی با نمره پایانی درس ندارد. ☐ درصد نمره آزمونک ها در نمره پایانی درس: کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می گیرد: ☐ دانش ☐ مهارتی ☐ نگرشی
	تعداد: *
	نوع آزمون:
امتحان میان ترم	☐ تشریحی با پاسخ بلند
	☐ تشریحی با پاسخ کوتاه
	☐ چهارگزینه ای
	☐ جور کردنی
	☐ آزمون شفاهی
	☐ آزمون عملی
	☐ آسکی

۱۰



عنوان سند: الگوی طرح دوره/درس

شماره سند:

☐ کارپوشه ☐ گزارش کار ☐ سایر: نام ببرید.		
☐ ماهیت بازخوردی دارد و نمره این آزمون ارتباطی با نمره پایانی درس ندارد. ☐ درصد نمره امتحان میان ترم در نمره پایانی درس: کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می گیرد: ☐ دانش ☐ مهارتی ☐ نگرشی		
نوع آزمون: ☐ تشریحی با پاسخ بلند ☒ تشریحی با پاسخ کوتاه ☒ چهارگزینه ای ☐ جور کردنی ☐ آزمون شفاهی ☐ آزمون عملی ☐ آسکی ☒ سایر: حل مسئله	امتحان پایان ترم	
درصد نمره امتحان پایان ترم در نمره پایانی درس: ۱۰ درصد کدام حوزه نگرشی مورد ارزیابی قرار می گیرد: ☒ دانش ☐ مهارتی ☐ نگرشی		
	سایر موارد	