



دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: اثربخشی و ایمنی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

کد درس: ۰۷

نوع و تعداد واحد^۱: ۲ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: محسن امین

مدرس/ مدرسان: محسن امین

پیش نیاز/ هم زمان: -

نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۰۹۲۱۳۷۷۳۸۷۶

نشانی پست الکترونیک: m-amin@tums.ac.ir

^۱مشمول بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس:

- در این درس دانشجویان با اصول و روش های مطالعات هم ارزی زیستی و بالینی و همچنین سمیت و ایمنی فرآورده های داروی و آرایشی و بهداشتی آشنا می شوند.

اهداف کلی / محورهای توان مندی:

- آشنایی با مفهوم اثربخشی و روش های سنجش آن
- آشنایی با مفهوم ایمنی دارو در سطوح مختلف سلولی و پیش بالینی و بالینی

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی:

پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیران با مفاهیم زیر آشنا شوند:

- استانداردها و قوانین ایمنی دارو و آزمون های مربوطه
- اصول و فازهای مطالعات بالینی
- فارماکو ویژیلاس
- مطالعات هم ارزی زیستی و تحلیل داده ها
- روش های مولکولی ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروها
- ارزیابی سمیت حاد و مزمن

روش های یاددهی - یادگیری:

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، بحث در گروه های کوچک، کوئیز، بحث گروهی و ...)
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری مبتنی بر سناریو
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- کلاس وارونه
- آموزش مجازی
- استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتابان)
- بازی
- سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----

تقویم درس:

نام درس											
مسئول درس											
کلاس آنلاین	فعالیت‌های یادگیری			روش تدریس				تاریخ ارائه	نام استاد	عنوان مبحث	جلسه
	خود آزمون	اتاق بحث (فروم)	تکلیف	فیلم	محتوای چند رسانه ای	جزوه و فایل متنی	اسلاید				
			*				*	۱۴۰۰/۱۱/۳۰	دکتر امین	کلیات و نقش ژنتیک در اثربخشی	۱
			*				*	۱۴۰۰/۱۲/۷	دکتر نوائی	روش های سلولی و مولکولی ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروها ۱	۲
			*				*	۱۴۰۰/۱۲/۱۴	دکتر نوائی	روش های سلولی و مولکولی ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروها ۲	۳
			*				*	۱۴۰۰/۱۲/۲۱	دکتر بعیری	مکانیسم های سلولی و مولکولی سمیت ۱	۴
			*				*	۱۴۰۱/۱/۲۰	دکتر بعیری	مکانیسم های سلولی و مولکولی سمیت ۲	۵

			*			*		۱۴۰۱/۱/۲۷	دکتر بعیری	تست های ایجاد حساسیت و تحریک زایی ۱	۶
			*			*		۱۴۰۱/۲/۱۰	دکتر بعیری	تست های ایجاد حساسیت و تحریک زایی ۲	۷
			*			*		۱۴۰۱/۲/۱۷	دکتر شریف زاده	فارماکو ویژیلانس ۱	۸
			*			*		۱۴۰۱/۲/۲۴	دکتر شریف زاده	فارماکو ویژیلانس ۲	۹
			*			*		۱۴۰۱/۲/۳۱	دکتر نیک فر	آشنایی با مقررات انجام مطالعات بالینی	۱۰
			*			*		۱۴۰۱/۳/۷	دکتر نیک فر	اصول و فاز های مختلف مطالعات بالینی	۱۱
			*			*		۱۴۰۱/۳/۲۱	دکتر اردکانی	مطالعات هم ارزی زیستی ۱	۱۲
			*			*		۱۴۰۱/۳/۲۸	دکتر اردکانی	مطالعات هم ارزی زیستی ۱	۱۳

توضیحات:

لطفاً روش تدریس، فعالیت های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت * مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

نام درس											
نام مسئول درس											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فرم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
	۵۰ درصد			۵۰ درصد							سهم نمره
				۱۴۰۱/۴/۱۱							زمان برگزاری
				سوالات تشریحی							نوع برگزاری

توضیحات:

لطفا ملاکها و بارمبندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیتهای پیش بینی شده)
 نوع برگزاری آزمون (حضور، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت * مشخص گردد.
 در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

منابع:

منابع شامل کتابهای درسی، نشریه های تخصصی، مقاله ها و نشانی وبسایت های مرتبط می باشد.

1. Lee CJ, et al. Clinical Trials of Drugs and Biopharmaceuticals. Taylor & Francis. Latest edition.
2. Shargel L, Wu-Pong S, Yu AB. Applied Biopharmaceuticals and Pharmacokinetics. McGraw Hill. Latest edition.
3. Declaration of Helsinki
4. Casarett & Doull's Toxicology. Latest edition
5. Barile FA. Principles of Toxicology Testing. Latest edition.
6. Luebke R, House R, and Kimber L. Immunotoxicology and Immunopharmacology. Latest edition.
7. Hayes' Principles and Methods of Toxicology. Latest edition.