



طرح درس رشته علوم سلولی کاربردی  
**مقطع Ph.D.**  
 دانشکده فناوریهای نوین پزشکی  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



نام درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های سلولی

کد و نوع درس: ۲۰ - اختصاصی اجباری

تعداد و نوع واحد: ۲ واحد نظری

مسئول درس: دکتر رحیم پور

| جلسه    | عنوان مبحث  | تعداد ساعت | مدرس           |
|---------|---|------------|----------------|
| ۱       | آشنایی با روند تولید فرآورده های درمانی و سازمانهای نظارتی                            | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۲       | آشنایی با سیستم های تضمین کیفیت و کنترل کیفیت   | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۳       | آشنایی با انواع استاندارد ها (ASTM, ABB, ISO, ...)                                    | ۲          | دکتر حیرانی    |
| ۴       | اتاق تمیز   | ۲          | دکتر روحانی    |
| ۵       | GMP آشنایی با اصول  | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۶       | GTP آشنایی با اصول  | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۷       | آشنایی با قوانین نظارتی بر فرآورده های سلول-بافت                                      | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۸ و ۹   | معرفی تست های کنترل کیفی جهت فرآورده های سلولی (مواد اولیه- بینابینی و فرآورده نهایی) | ۴          | دکتر بهلولی    |
| ۱۰      | روش های ارزیابی میکروبیولوژیک و تولید آسپتیک  | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۱۱ و ۱۲ | ارزیابی پیش کلینیکی فرآورده های سلول درمانی   | ۴          | دکتر زالی      |
| ۱۳ و ۱۴ | ارزیابی کلینیکی فرآورده های سلول درمانی   | ۴          | دکتر بهلولی    |
| ۱۵      | اصول تهیه CTD   | ۲          | دکتر حسین زاده |
| ۱۶      | معتبر سازی و مستند سازی   | ۲          | دکتر رحیم پور  |
| ۱۷      | آشنایی با اصول ایمنی زیستی  | ۲          | دکتر اسدیان    |

رفرنس

1. USA Food and Drug Administration, Last Edition
2. Regenerative Medicine from protocol to patient by Steinhoff, Springer Science. Last edition
3. International standards organization, Last Edition