



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 فراورده 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	با روند تولید فراورده های درمانی و سازمانهای نظارتی آشنایی	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, AABB, ISO, ...)	۲	دکتر حسین زاده
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 فراورده های سلول-بافت	۲	دکتر رحیم پور
۸ و ۹	معرفی تست های کنترل کیفی جهت فراورده های سلولی (مواد اولیه- بینابینی و فراورده نهایی)	۴	دکتر بهلولی
۱۰	روش های ارزیابی میکروبیولوژیک و تولید آسپتیک	۲	دکتر رحیم پور
۱۱ و ۱۲	ارزیابی پیش کلینیکی فراورده های سلول درمانی	۴	دکتر زالی
۱۳ و ۱۴	ارزیابی کلینیکی فراورده 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