**- عنوان درس: : ایمنی و اثر بخشي** داروها

**دوره PhD كنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 07 مسول درس :دکتر منجم زاده**

**هدف کلي درس:** آشنائي دانشجويان با اصول و روشهاي مطالعات هم ارزي زيستي و مطالعات باليني داروها

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **کمک آموزشي** |
| **1** | **آشنايي با مقررات انجام مطالعات باليني در ايران و سطح بين الملل****(** شامل [ضوابط کارآزمايي باليني داروها بر پايه اصول کارآزمايي باليني مطلوب در ايران](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/406c80d2324042d.pdf) - [راهنماي GMP )روش بهينه توليد(  براي فرآورده هاي دارويي تحقيقاتي مورد استفاده در كارآزمايي هاي باليني در انسان](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/228945457cab4ad.pdf) - [راهنماي انجام مطالعات اتصالي (Bridging Studies)](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/5f588b5974e54af.pdf) -  [عوامل نژادي در قابليت پذيرش داده هاي کلينيکي خارجي](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/ee8feaa9a170424.pdf) -  [اخذ رضايت آگاهانه براي شرکت در مطالعه باليني](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/b7e3f68e492e4ac.pdf) - اصول اخلاق در پژوهشهاي پزشکي و قوانين GOOD CLINICAL PRACTICE REGULATIONSاعلاميه هلسينکي[1]- مقررارت ICH و WHOو CHMPو FDA )[2] | دکتر سياهي |  |  |
| **2** | **PMS (Post marketing surveillance)[3, 4]** | دکتر منجم زاده |  |  |
| **3** | **مباني فارماکوکينتيکي هم ارزي زيستي (بيواکي والانسي) و تحليل داده ها اصول آماري در بررسي هم ارزي زيستي (1)**(شامل تعاريف Bioavailability- Bioequivalence- Therapeutic equivalence.- - Crossover design- Single- vs. multiple-dose studies- تفاوت مطالعات دارويي بر اساس گروهاي درماني- شرايطي که الزاما نياز به مطالعات باليني دارند)[5, 6] شامل حجم نمونه- مدل هاي آماري - Average bioequivalence - Population bioequivalence- Individual bioequivalence- RT/TR crossover design، Two one-sided t-tests ، confidence interval، Two one-sided Wilcoxon rank sum testsو ..)[5] | دکتر وليزاده |  |  |
| **4** | **مباني فارماکوکينتيکي هم ارزي زيستي (بيواکي والانسي) و تحليل داده ها اصول آماري در بررسي هم ارزي زيستي (2)** | دکتر وليزاده |  |  |
| **5** | **مباني فارماکوکينتيکي هم ارزي زيستي (بيواکي والانسي) و تحليل داده ها اصول آماري در بررسي هم ارزي زيستي (3)** | دکتر وليزاده |  |  |
| **6** | **اصول و انواع مطالعات باليني فاز ها (1)****(شامل فاز هاي يک تا چهار- طراحي مطالعه باليني : انواع گروههاي کنترل-Blinding کنترل پروسه)[6]** | دکتر ستاری |  |  |
| **7** | **اصول و انواع مطالعات باليني فاز ها (2)****(شامل فاز هاي يک تا چهار- طراحي مطالعه باليني : انواع گروههاي کنترل-Blinding کنترل پروسه)[6]** | دکتر ستاری |  |  |
| **8** | **مطالعات فارماکوويژولانس[7]** | دکتر منجم زاده |  |  |
| **9** | **مکانيسمهاي سلولي و مولکولي دخيل در سميت داروها** | دکتر اقبال |  |  |
| **10** | **موتاژنز و کارسينوژنز** | **دکتر اقبال** |  |  |
| **11** | **بررسي اثر داروها و سموم در سطح پروتئين** | دکتر اميدي |  |  |
| **12** | **کليات روشهاي تحقيق سلولي و مولکولي و کاربرد آن در سلامتي دارو** | دکتر برار |  |  |
| **13** | **استانداردهاو قوانين بين المللي ايمني دارو** | دکتر قندفروش |  |  |
| **14** | **بيولوژي مولکولي سرطان** | دکتر مولوی |  |  |
| **15** | **تکنيکهاي مولکولار بيولوژي (1)** | دکتر مولوی |  |  |
| **16** | **تکنيکهاي مولکولار بيولوژي (2)** | دکتر مولوی |  |  |
| **17** | **امتحان** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (20 %) - امتحان تستي يا تشريحي (80 %)

References:

[1] D.O.F. Helsinki.World Medical Association—Declaration of Helsinki*.* International Review of the Red Cross. **4**(44):606-609.

[2] Available from -<http://www.fdo.ir/Drug/Fa/office/ShowOffice.aspx?itmId=19>.

[3] R.D. Mann, E.B. Andrews, and E. Andrews.Pharmacovigilance. John Wiley & Sons. 2007.

[4]P. Waller.An introduction to pharmacovigilance. Wiley-Blackwell. 2009.

[5] D. Hauschke, V. Steinijans, and I. Pigeot, Bioequivalence studies in drug development. 2007, Wiley: West Sussex.

[6] C.J. Lee.Clinical trials of drugs and biopharmaceuticals. CRC. 2005.

[7] J.J. Gagne.Good Pharmacovigilance Practice Guide: Compiled by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Published by Pharmaceutical Press, an imprint of RPS Publishing, London, UK, 2009. ISBN 978-0-85369-834-0. Paperbound, xviii+ 211 pp.(24.5 x 17 cm), $55. www. pharmpress. com*.* The Annals of Pharmacotherapy. **43**(5):986, 2009