

**รายละเอียดของรายวิชา**

**วิทยาลัย** เภสัชศาสตร์ **ภาควิชา** เภสัชวิทยา

**หลักสูตร** เภสัชศาสตรบัณฑิต

**หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PHA 552 |  | การทดสอบทางพิษวิทยา | | |  | 1(1-0-2) |
|  |  | (Toxicology Testing) | | |  |  |
| วิชาบังคับร่วม |  | - | | |  |  |
| วิชาบังคับก่อน |  | PHA 352 ปฏิบัติการเภสัชวิทยาสำหรับเภสัชศาสตร์ | | |  |  |
|  |  | PHA 353 พิษวิทยา | | |  |  |
| ภาคการศึกษา |  | 2/2567 | | |  |  |
| กลุ่ม |  | 01 | | |  |  |
| ประเภทของวิชา |  | วิชาปรับพื้นฐาน | | |  |  |
|  |  | วิชาศึกษาทั่วไป | | |  |  |
|  |  | วิชาเฉพาะ | | |  |  |
|  |  | วิชาเลือกเสรี | | |  |  |
| อาจารย์ผู้รับผิดชอบ | | ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ |  | อาจารย์ประจำ |  |  |
|  | | ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี |  | อาจารย์ประจำ |  |  |
|  | | ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด |  | อาจารย์ประจำ |  |  |
| อาจารย์ผู้สอน | | ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | อ.ดร.ภก.ศักดิพัฒน์ แสงสุริยงค์ |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | อ.ดร.ภก.ธเนศ เฟื่องฟู |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
|  | | อ.ภญ.นภาพร ลักขณา |  | อาจารย์ประจำ |  | อาจารย์พิเศษ |
| สถานที่สอน | | ห้อง 4-201B |  | ในที่ตั้ง |  | นอกที่ตั้ง |
| วันที่จัดทำ | | วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต  16 ธันวาคม 2567 |  |  |  |  |

**หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา**

**1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา**

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายหลักการและทฤษฎีพื้นฐานของการทดสอบทางพิษวิทยาในด้านต่าง ๆ
2. อธิบายกลไกการเกิดพิษในด้านต่าง ๆ ที่นำมาใช้ตรวจวัดในการทดสอบทางพิษวิทยา
3. อธิบายการออกแบบการทดลอง แปลผล และสรุปผลการทดสอบความเป็นพิษในด้านต่าง ๆ
4. สืบค้นและคัดเลือกข้อมูลของการทดสอบทางพิษวิทยาที่จำเป็นต่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย

**2.** คำอธิบายรายวิชา

หลักการและทฤษฎีของการทดสอบทางพิษวิทยาในการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ ซึ่งนำมาใช้เป็นหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) การออกแบบการทดลองและแปลผลการทดสอบความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ความเป็นพิษต่อยีน ฤทธิ์ก่อมะเร็ง และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาของทารก เป็นต้น

Principle and theory of toxicology testing in nonclinical studies which are the safety information required for new drug registration according to ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), experimental design and interpretation of results of single-dose toxicity test, repeat-dose toxicity test, carcinogenicity test, and reproductive and developmental toxicity test etc.

**3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา**

มี ....... 2........ชั่วโมง/สัปดาห์ e-mail: nalinee.p@rsu.ac.th

Microsoft Teams: PHA 552 Toxicology testing

อื่น ๆ: ห้องพัก 4/1-407

**4. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา (Course Learning Outcomes: CLOs):**

เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

|  | ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs) | G/K/S/A  Level |
| --- | --- | --- |
| PHA552-CLO1 | อธิบายหลักการและทฤษฎีพื้นฐานของการทดสอบทางพิษวิทยาในด้านต่าง ๆ | K level 2 |
| PHA552-CLO2 | อธิบายกลไกการเกิดพิษในด้านต่าง ๆ ที่นำมาใช้ตรวจวัดในการทดสอบทางพิษวิทยา | K level 2 |
| PHA552-CLO3 | อธิบายการออกแบบการทดลอง แปลผล และสรุปผลการทดสอบความเป็นพิษในด้านต่าง ๆ | K level 2 |
| PHA552-CLO4 | สืบค้นและคัดเลือกข้อมูลของการทดสอบทางพิษวิทยาที่จำเป็นต่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย | S level 2 |

หมวดที่ **3** การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

การพัฒนาผลการเรียนรู้ในมาตรฐานผลการเรียนรู้แต่ละด้านที่มุ่งหวัง **มีดังต่อไปนี้**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. คุณธรรม จริยธรรม** | | | **2. ความรู้** | | | | | **3. ทักษะทางปัญญา** | | | | | **4.ทักษะระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ** | | | **5.ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลขการสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ** | | | | **6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ** | | |
| **1** | **2** | **3** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **1** | **2** | **3** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** | **3** |
| ⚫ |  | ⭘ |  | ⚫ |  |  | ⭘ | ⚫ |  | ⭘ |  |  | ⭘ |  | ⭘ | ⭘ | ⚫ |  | ⭘ |  |  |  |

**1.** คุณธรรม จริยธรรม

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ผลการเรียนรู้** | **วิธีการสอน** | **วิธีการประเมินผล** |
| **1.1** | **ตระหนักในคุณค่า คุณธรรม จริยธรรม จรรยาบรรณวิชาชีพ เสียสละ มีจิตอาสา ซื่อสัตย์ สุจริต มีระเบียบ วินัย และตรงต่อเวลา** | * การสอดแทรกเนื้อหาด้านความมีวินัย ตรงต่อเวลา รับผิดชอบต่อตนเองและสังคม | * **การสังเกตพฤติกรรม การนำเสนองานกลุ่มต้องเป็นไปตามกำหนดเวลา เพื่อฝึกให้นักศึกษารับผิดชอบต่องาน สามารถทำงานร่วมกัน กับผู้อื่น** |
| 1.3 | **เคารพและปฏิบัติตามกฎระเบียบและข้อบังคับต่าง ๆ ภายในหลักธรรมาภิบาลของ องค์กรและสังคม** | * **การสอดแทรกข้อกำหนดของการทดสอบพิษวิทยาใน**การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย |  |

2**.** ความรู้

|  | ผลการเรียนรู้ | วิธีการสอน | วิธีการประเมินผล |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2 | มีความรู้ด้านเภสัชกรรมอุตสาหการ (วิทยาศาสตรเภสัชกรรม) เกี่ยวกับเคมีทางยา การผลิต การควบคุมและประกันคุณภาพ การวิจัยและพัฒนา ยา ชีววัตถุ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ โดยสาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหการจะต้องนําความรู้ ไปประยุกต์ใช้ในสถานการณจริงได้อย่างชํานาญ | * การบรรยายในชั้นเรียน * การซักถามและอภิปรายในการเรียนการสอน | * การสอบกลางภาคและปลายภาค * การนำเสนอ อภิปรายและตอบข้อซักถาม |
| 2.5 | มีความรู้ในระบบสุขภาพ ระบบยา การคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายหรือข้อตกลง ที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพและการบริหารจัดการสําหรับการประกอบการด้านยาเบื้องต้น | * การสอดแทรกข้อกำหนดของการทดสอบพิษวิทยาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย |  |

3**.** ทักษะทางปัญญา

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ผลการเรียนรู้** | **วิธีการสอน** | **วิธีการประเมินผล** |
| 3.1 | สามารถคิด วิเคราะห์ ป้องกัน และแก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสม มีเหตุผล และเป็นระบบ | * การบรรยายในชั้นเรียน * การซักถามและอภิปรายในการเรียนการสอน | * การสอบกลางภาคและปลายภาค * การนำเสนอ อภิปรายและตอบข้อซักถาม |
| 3.3 | มีทักษะการสรุปความคิดรวบยอด | * การบรรยายในชั้นเรียน * การซักถามและอภิปรายในการเรียนการสอน |  |

4.ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ผลการเรียนรู้** | **วิธีการสอน** | **วิธีการประเมินผล** |
| 4.1 | มีภาวะผู้นํา สามารถทํางาน เป็นทีม แสดงและรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่นได้  อย่างเหมาะสม | * การจัดให้นักศึกษาทำรายงาน/การนำเสนอกลุ่ม |  |
| 4.3 | มีทักษะการบริหารงานบุคคล มีมนุษยสัมพันธ์ สามารถปรับตัวเขากับสังคมได้ | * การจัดให้นักศึกษาทำรายงาน/การนำเสนอกลุ่ม |  |

5**.** ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ผลการเรียนรู้** | **วิธีการสอน** | **วิธีการประเมินผล** |
| 5.1 | มีทักษะการคํานวณ สามารถเลือกและประยุกต์เทคนิคทางสถิติหรือคณิตศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องในการแก้ปัญหาทางวิชาชีพ | * การบรรยายในชั้นเรียน * การซักถามและอภิปรายในการเรียนการสอน |  |
| 5.2 | มีทักษะในการเขียนรายงานและการนําเสนอ โดยเลือกใช้รูปแบบและวิธีการ อย่างเหมาะสม | * การบรรยายในชั้นเรียน * การซักถามและอภิปรายในการเรียนการสอน | * การนำเสนอ อภิปรายและตอบข้อซักถาม |
| 5.4 | มีทักษะในการสื่อสารทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษและถ่ายทอดความรู้อย่างมีประสิทธิภาพ | * การบรรยายในชั้นเรียน * การซักถามและอภิปรายในการเรียนการสอน |  |

**หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล**

1. **แผนการสอน**

| **สัปดาห์ที่** | **หัวข้อ/รายละเอียด** | **CLOs** | **กิจกรรมการเรียนการสอนและสื่อที่ใช้** | **จำนวนชั่วโมง** | **ชั่วโมงสอนนี้เป็นการสอนแบบเชิงรุก (active learning)** | **ผู้สอน** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1-2 | Introduction to toxicity testing and FDA regulation (15 นาที)  Single-dose toxicity and repeat-dose toxicity | 1, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 2 | ใช่ | ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ  ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส |
| 3-4 | Reproductive and developmental toxicity | 1, 2, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 2 | ใช่ | อ.ภญ.นภาพร ลักขณา |
| 5 | Local tolerance | 1, 2, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด |
| 6 | Carcinogenicity and antigenicity | 1, 2, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ |
| 7 | Genotoxicity | 1, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ |
| 8 | Other toxicity studies: immunotoxicity | 1, 2, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | อ.ดร.ภก.ศักดิพัฒน์ แสงสุริยงค์ |
| 9-10 | Case discussion ครั้งที่ 1 | 3, 4 | * กิจกรรมกลุ่มบูรณาการองค์ความรู้ในกรณีศึกษา * นำเสนอหน้าชั้นเรียน | 2 | ใช่ | คณาจารย์ |
| 11 | Other toxicity studies: dependence | 1, 2, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | อ.ดร.ภก.ธเนศ เฟื่องฟู |
| 12 | Other toxicity studies: studies on metabolites | 1, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร |
| 13 | Other toxicity studies: studies on impurities | 1, 3 | * การบรรยายและใช้สื่อประกอบการสอน * ถามตอบในชั้นเรียน | 1 | ใช่ | ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี |
| 14-15 | Case discussion ครั้งที่ 2 | 3, 4 | * กิจกรรมกลุ่มบูรณาการองค์ความรู้ในกรณีศึกษา * นำเสนอหน้าชั้นเรียน | 2 | ใช่ | คณาจารย์ |
|  |  |  | รวม | 15 |  |  |

**2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้**

| **ผลการเรียนรู้** | **วิธีการประเมินผลการเรียนรู้** | **สัปดาห์ที่ประเมิน** | **สัดส่วนของการประเมินผล** |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2 | **สอบกลางภาค** | **หลังสัปดาห์ที่** 7 | 45% |
|  | **สอบนอกตาราง** | **หลังสัปดาห์ที่** 15 | 25% |
| 3.1 | **การสอบปฏิบัติ** | **หลังสัปดาห์ที่** 15 | 15% |
| 1.1 | **การสังเกตพฤติกรรม การทำงานกลุ่ม** | **สัปดาห์ที่** 9-10, 14-15 | 15% |
| 3.1, 5.2 | **การนำเสนอ อภิปราย และตอบข้อซักถาม** | **สัปดาห์ที่** 9-10, 14-15 |  |

3. การสอบแก้ตัว (ถ้ารายวิชากำหนดให้มีการสอบแก้ตัว)

ไม่มี

มี

##### หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

**1. ตำราและเอกสารหลัก**

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำ รับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION 2556 [Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/ASEAN-new-drugs2550.pdf>. [เข้าถึง 18เมษายน 2565]
2. Health Sciences Authority. The ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) for the registration of pharmaceuticals for human use. Part III: Nonclinical document [Internet]. Available from: <https://asean.org/wp-content/uploads/Doc-3.-ACTD-Rev.1-Non-Clinical.pdf>. [Accessed 18th April 2022]
3. Barile FA. Principles of Toxicology Testing. 2nd ed. Florida: CRC Press; 2013.

**2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ**

**-**

**3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ**

-

**หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา**

**1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา**

- การสนทนากลุ่มระหว่างผู้สอนกับผู้เรียน

- แบบประเมินผู้สอน และแบบประเมินรายวิชา

**2. กลยุทธ์การประเมินการสอน**

- การสังเกตการณ์สอนของทีมผู้สอน

- ผลการสอบ/การเรียนรู้

- การทวนสอบผลการประเมินการเรียนรู้

**3. การปรับปรุงการสอน**

- ประชุมหมวดวิชาเภสัชวิทยาเพื่อจัดการเรียนการสอน โดยร่วมกันหาแนวทางหรือวางแผนการปรับปรุงพัฒนารายวิชา

- พิจารณาการจัดการเรียนการสอนเมื่อสิ้นสุดภาคการศึกษา เพื่อพัฒนาและปรับปรุงการสอน

**4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา**

สัมภาษณ์นักศึกษา ......................................................................

การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา…………………………………….

การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษาผ่านคณะกรรมการวิชาการประจำวิทยาลัย และกรรมการกำกับมาตรฐานหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต

การประเมินความรู้รวบยอดโดยการทดสอบ................................................................

รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.............................

แบบสำรวจ/แบบสอบถาม............................................................

อื่นๆ ระบุ....................................................................................

**5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา**

- ปรับปรุงประมวลรายวิชาทุกปี ตามผลการประชุมกลุ่มวิชาเพื่อจัดการเรียนการสอน