

## ĐỀ CƯƠNG KHÓA HỌC SẢN XUẤT TẾ BÀO GỐC TRUNG MÔ

### 1. THÔNG TIN CHUNG

Tên khóa học (tiếng Việt):	<b>SẢN XUẤT TẾ BÀO GỐC TRUNG MÔ</b>
Tên khóa học (tiếng Anh):	MESENCHYMAL STEM CELL MANUFACTURING
Mã số khóa học:	<b>CBT-T10</b>
Thuộc nhóm đào tạo:	<input checked="" type="checkbox"/> Chuyển giao công nghệ (CBT-CIPP) <input type="checkbox"/> Nâng cao kỹ năng (CBT-CRD/LACU) <input type="checkbox"/> Đào tạo phục vụ cộng đồng (CBT-student) <input type="checkbox"/> Thực hiện đề tài tốt nghiệp (CBT-University)
Số tín chỉ:	<b>3,5</b>
Số tiết lý thuyết:	30
Số tiết thực hành:	50
Các môn học tiên quyết ( <i>đã học xong</i> ):	Không áp dụng
Các môn học trước ( <i>đã học xong</i> ):	Không áp dụng
Các yêu cầu khác về kiến thức / kỹ năng học viên cần trang bị trước khi vào học khóa học này:	Không áp dụng



## **2. THÔNG TIN ĐỘI GIẢNG HUẤN**

### **2.1. Đội ngũ giảng huấn chính**

Họ và tên người 1: Phạm Văn Phúc

Học hàm – Học vị: PGS.TS

Email liên hệ: phucpham@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ: Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

Họ và tên người 2: Vũ Bích Ngọc

Học hàm – Học vị: Tiến sĩ

Email liên hệ: ngocvu@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ (*ghi rõ địa chỉ PTN/ Bộ môn / Khoa/ Trường/ Viện*): Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

Họ và tên người 3: Nguyễn Hoàng Nhật Trinh

Học hàm – Học vị: Thạc sĩ

Email liên hệ: trinhnguyen@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ (*ghi rõ địa chỉ PTN/ Bộ môn / Khoa/ Trường/ Viện*): Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

Họ và tên người 4: Nguyễn Trọng Hoà

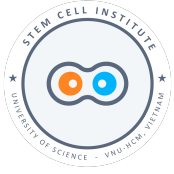
Học hàm – Học vị: Cử nhân

Email liên hệ: hoanguyen@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ (*ghi rõ địa chỉ PTN/ Bộ môn / Khoa/ Trường/ Viện*): Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

### **2.2. Đội ngũ hỗ trợ**

Đội ngũ nghiên cứu viên tại Trung tâm Đổi mới sáng tạo và sản xuất thực nghiệm



### 3. MÔ TẢ KHÓA HỌC

Khoá học cung cấp kiến thức chuyên sâu và kỹ năng thực hiện quy trình sản xuất tế bào gốc trung mô.

### 4. MỤC TIÊU KHÓA HỌC

Mục tiêu	Mô tả (mức tổng quát)
G1	Nắm được kiến thức cơ bản về các nguyên tắc trong thực hành sản xuất tốt theo của tiêu chuẩn GMP.
G2	Có khả năng xây dựng được hồ sơ lô sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất tế bào gốc trung mô
G3	Thực hiện, vận hành thành thạo quy trình sản xuất tế bào gốc trung mô

### 5. CHUẨN ĐẦU RA KHÓA HỌC

CDR khóa học	Mô tả (Mức chi tiết - hành động)	Mức độ	I-T-U
L1	Biết được các nguyên tắc cơ bản trong thực hành sản xuất tốt theo hướng dẫn của GMP-WHO	1	I
L2	Xây dựng được hồ sơ lô sản xuất tế bào gốc trung mô	3	U
L3	Xây dựng được hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất tế bào gốc trung mô	5	U
L4	Hiểu được nguyên tắc kiểm soát chất lượng tế bào gốc trung mô	2	I
L5	Vận dụng thành thạo các kỹ thuật trong sản xuất tế bào gốc trung mô	3	U

#### Chú thích

**Mức độ:** theo các thang đánh giá mức độ kiến thức, kỹ năng, thái độ

Mức độ	Kiến thức	Kỹ năng	Thái độ
1	Biết	Tiếp thu	Tiếp thu
2	Hiểu	Bắt chước	Đáp ứng
3	Vận dụng	Thao tác	Hình thành giá trị
4	Phân tích	Làm chuẩn xác	Tổ chức
5	Tổng hợp, đánh giá	Làm thích nghi	Đặc trưng hóa

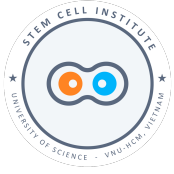


**Chuẩn đầu ra:** được ký hiệu theo quy định trong đó G là mã mục tiêu ở mục 4; L là mã chuẩn đầu ra

**I-T-U:** được thể hiện bằng các ký hiệu I-Introduce, T-Teach và U-Utilize.

## 6. KẾ HOẠCH GIẢNG DẠY

Buổi/tuần	Tên chủ đề	Số tiết	Hoạt động dạy	Hoạt động học
Buổi 1	Bài 1: Nhận thức về GMP-WHO	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
Buổi 2	Bài 2: Tổng quan về sản xuất tế bào gốc trung mô	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
Buổi 3	Bài 3: Hệ thống kiểm soát chất lượng tế bào gốc trung mô và tiêu chuẩn chất lượng tế bào gốc trung mô ghép tự thân và ghép đồng loài	10	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
Buổi 4	Bài 4: Xây dựng hồ sơ lô sản xuất và kiểm soát quá trình sản xuất	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
Buổi 5	Bài 5: Xây dựng Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất MSC theo GMP-WHO	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
Tuần 1-2	Bài 6: Quy trình sản xuất tế bào gốc trung mô quy mô nhỏ theo GMP-WHO	50	Thực hành: Giảng viên giảng và hướng dẫn học viên thực hiện các nội dung liên quan	Thực hành, ghi chép và tổng hợp các công đoạn thực hiện, hỏi đáp có liên quan với giảng viên



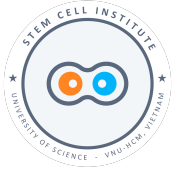
## 7. ĐÁNH GIÁ

### 7.1. Nội dung đánh giá

<b>Mã</b>	<b>Tên</b>	<b>Mô tả (gợi ý)</b>	<b>Tỉ lệ (%) trong điểm số cuối cùng</b>
BTTL	Bài tập tại lớp	Kết quả thực hành trên mẫu	0 %
BTVN	Bài tập về nhà	Xây dựng hồ sơ	40%
TCK	Thi cuối khóa	Tổng hợp kết quả đánh giá của các giảng viên	60%

### 7.2. Tiêu chí đánh giá

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Giảng viên đánh giá Lý thuyết	Khi điểm số đạt từ 7 điểm	Khi điểm xây dựng hồ sơ đạt dưới 7 điểm
Giảng viên đánh giá thực hành	Khi điểm số đạt từ 8 điểm	Khi điểm xây dựng hồ sơ đạt dưới 8 điểm



**Viện Tế bào gốc**

Trường Đại học Khoa Học Tự Nhiên, ĐHQG-HCM

---

## **8. TÀI NGUYÊN KHÓA HỌC**

1. Slide bài giảng
2. Quy trình sản xuất tế bào gốc trung mô quy mô nhỏ theo GMP-WHO
3. Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

## **9. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG**

Học viên tuân thủ các quy định về an toàn sinh học, sở hữu trí tuệ, quy chế dành cho học viên, quy định hoạt động của đơn vị tại nơi học tập.

**VIỆN TRƯỞNG**

**TRƯỞNG PHÒNG ĐÀO TẠO**

**PHỤ TRÁCH KHÓA HỌC**

Phạm Văn Phúc

Nguyễn Hoàng Nhật Trinh

Vũ Bích Ngọc