



BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC THÀNH ĐÔNG
Khoa: Y DƯỢC

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC

Trình độ đào tạo: **Đại học**
Ngành: **DƯỢC HỌC**
Mã số: **7720201**

Lần ban hành:
Ngày ban hành:
Số trang:

1. Thông tin chung

1.1. Thông tin về học phần

- Tên học phần: Tiếng Việt: THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC Tiếng Anh: Drug information and pharmacovigilance	
- Mã số học phần: DIP1171	
- Thuộc ngành/nhóm ngành: Khoa học Sức khỏe (Khối ngành VI)	
- Thuộc khối kiến thức/kỹ năng: ☐ Kiến thức đại cương/chung ☐ Kiến thức cơ sở ngành ☒ Kiến thức ngành ☐ Học phần chuyên về kỹ năng chung ☐ Học phần dạy học dự án ☐ Kiến thức khác	
- Thuộc loại học phần: ☒ Bắt buộc ☐ Tự chọn	

- Số tín chỉ: 02 + Số tiết lý thuyết: 30 tiết + Số tiết thực hành/thảo luận: 0 + Số tiết thực tế ngoài trường: 0 + Số tiết tự học : 60 tiết.	
- Điều kiện tham gia học phần: Học phần tiên quyết: Không Mã số HP: Học phần học trước: <i>(ghi tên HP nếu có)</i> Mã số HP: <i>(ghi MSHP)</i> Học phần song hành: <i>(ghi tên HP nếu có)</i> Mã số HP: <i>(ghi MSHP)</i>	
- Yêu cầu của học phần <i>(giảng viên ghi cụ thể các yêu cầu)</i> Thời gian người học có mặt trên lớp tối thiểu: 80%. Người học phải nộp đầy đủ bài tập, báo cáo, ... Tham gia đầy đủ các bài kiểm tra đánh giá thường xuyên.	
- Bộ môn/Khoa phụ trách học phần: Khoa Y Dược	

1.2. Các giảng viên phụ trách

- Giảng viên phụ trách chính: Ths. Lê Thị Duyên
- Các giảng viên cùng giảng dạy: Ths. Trần Sỹ Hoàng

2. Mô tả học phần *(vị trí, vai trò của học phần đối với CTĐT, những mục đích và nội dung chính yếu của học phần)*

Học phần "Thông tin thuốc và Cảnh giác dược" cung cấp cho sinh viên những kiến thức và kỹ năng cần thiết để tìm kiếm, đánh giá và sử dụng thông tin thuốc hiệu quả trong thực hành nghề nghiệp. Đồng thời, học phần trang bị các kiến thức cơ bản và nâng cao về cảnh giác dược, bao gồm phát hiện, đánh giá và quản lý các phản ứng có hại của thuốc (ADR), nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả. Học phần đóng vai trò quan trọng trong việc phát triển kỹ năng giao tiếp chuyên môn, nâng cao ý thức trách nhiệm trong công tác cung cấp thông tin thuốc và giám sát an toàn thuốc, hỗ trợ hoạt động chăm sóc sức khỏe và tư vấn thuốc. Nội dung chính: Tìm kiếm, phân tích và tổng hợp thông tin từ các nguồn tài liệu y dược học. Kỹ năng cung cấp thông tin thuốc một cách khoa học và

chính xác. Giám sát, phát hiện và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR). Thực hành cảnh giác được theo tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế.

3. Mục tiêu học phần (Course Objectives – COs)

Bảng 1. Mục tiêu của học phần

TT	Mô tả mục tiêu học phần	Đáp ứng CDR của CTĐT (PLOs)	Trình độ năng lực
CO1	Trang bị cho người học các kiến thức về: Các khái niệm cơ bản về thông tin thuốc, cảnh giác được và vai trò của dược sĩ trong hoạt động cung cấp thông tin thuốc và giám sát an toàn thuốc.	PLO ₅	3/6
CO ₂	Rèn luyện kỹ năng tìm kiếm, phân tích và đánh giá thông tin thuốc từ các nguồn tài liệu y dược học, nhằm hỗ trợ sử dụng thuốc hợp lý và hiệu quả.	PLO ₁₀	3/5
CO ₃	Giáo dục ý thức trách nhiệm trong việc phát hiện, đánh giá và báo cáo các phản ứng có hại của thuốc (ADR), cũng như thực hành cảnh giác được theo quy định.	PLO _{11,12}	4/5

4. Chuẩn đầu ra học phần (Course Learning Outcomes - CLOs)

Bảng 2. Mô tả chuẩn đầu ra học phần THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC đáp ứng chuẩn đầu ra CTĐT ngành Dược học

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho HP THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC			CLOs HP THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC				
Ký hiệu	Mô tả	Mức NL cần	Ký hiệu	Mô tả	Mức NL cần	Trọng số (%)	Bài HP đảm nhận

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho HP THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC			CLOs HP THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC				
		đạt (*)			đạt (*)	**	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
PLO ₅ [1.2.3]	Vận dụng các quy định pháp luật và kiến thức chuyên ngành để tham gia nghiên cứu, quản lý, cung ứng thuốc theo đúng quy chế.	3/6	CLO ₁ [1.2.3.1]	Giải thích các khái niệm cơ bản về thông tin thuốc và cảnh giác dược, vai trò và trách nhiệm của dược sĩ trong hoạt động này.	3/6		Chương 1-8
			CLO ₂ [1.2.3.2]	Tìm kiếm và tổng hợp thông tin thuốc từ các nguồn tài liệu khác nhau để giải quyết các câu hỏi liên quan đến sử dụng thuốc	3/6		Chương 1-8
PLO ₁₀ [2.2.3]	Thành thạo kỹ năng thực hành nghiên cứu, quản lý và cung ứng thuốc, đảm bảo tuân thủ đúng các quy định pháp luật và quy chế chuyên ngành.	3/5	CLO ₃ [2.2.3.1]	Đánh giá thông tin thuốc dựa trên tính chính xác, độ tin cậy và phù hợp với các vấn đề lâm sàng.	3/5		Chương 1-8
			CLO ₄ [2.2.3.2]	Phát hiện và báo cáo các phản ứng có hại của thuốc (ADR) theo quy định của pháp luật và thực hành cảnh giác dược.	3/5		Chương 1-8
PLO ₁₁ [3.1.1]	Thể hiện phẩm chất đạo đức nghề nghiệp, tư duy độc lập, lập trường vững vàng và khả năng tự học suốt đời, chủ động phát triển kiến thức, kỹ năng và năng lực chuyên môn nhằm đáp ứng yêu cầu của ngành Dược và sự phát triển xã hội.	4/5	CLO ₅ [3.1.1.1]	Cung cấp thông tin thuốc một cách khoa học, chính xác và phù hợp với đối tượng sử dụng, bao gồm bệnh nhân, nhân viên y tế và cộng đồng.	4/5		Chương 1-8

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho HP THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC			CLOs HP THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC				
PLO ₁₂ [3.2.1]	Thể hiện tinh thần trách nhiệm với xã hội và môi trường, tôn trọng quyền và lợi ích của đồng nghiệp, bệnh nhân; duy trì phong cách làm việc chuyên nghiệp và chuẩn mực đạo đức nghề nghiệp trong mọi hoạt động chuyên môn.	4/5	CLO ₆ [3.2.1.1]	Đề xuất các giải pháp cải thiện an toàn trong sử dụng thuốc dựa trên các nguyên tắc của cảnh giác dược và quản lý rủi ro.	4/5		Chương 1-8

Bảng 3. Ma trận đóng góp của các bài cho việc đạt các CLOs HP Thông tin thuộc và cảnh giác được (*)

CLO	Kiến thức ngành		Kỹ năng nghề nghiệp		NL tự chủ	Tự chịu trách nhiệm
	CLO1 [1.2.1.1] – 3/6	CLO2 [1.2.1.2] – 3/6	CLO3 [2.2.1.1] – 3/5	CLO4 [2.2.1.2] – 3/5	CLO5 [3.1.1] – 4/5	CLO6 [3.2.1] – 4/5
Chương 1	3/6	3/6	3/5	3/6	4/5	4/5
Chương 2	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Chương 3	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Chương 4	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Chương 5	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Chương 6	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Chương 7	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Chương 8	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5

5. Đánh giá học phần (Các bài đánh giá, điểm năng lực và trọng số đánh giá, thể hiện sự tương quan với các CLOs)

Bảng 4. Đánh giá học phần

Bài đánh giá	CLOs được đánh giá	Điểm NL cần đạt	Trọng số (%)	Hình thức đánh giá	Thời điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
A1. Đánh giá quá trình			50		
A1.1. Sự chuyên cần, thái độ học tập			20		
Sự chuyên cần	CLO5	4/5	5	Điểm danh	Thường xuyên
	CLO6	4/5	5		
Thái độ học tập	CLO5	4/5	5	Tham gia phát biểu, thảo luận	Thường xuyên
	CLO6	4/5	5		

A1.2. Kiểm tra định kỳ			30		
Bài kiểm tra	CLO1	3/6	8	Tự luận/Trắc nghiệm/TL và TN	Cuối Chương 8
	CLO2	3/6	8		
	CLO3	4/5	7		
	CLO4	4/5	7		
A2. Đánh giá cuối kì (thi kết thúc học phần)			50		
Bài thi hết học phần	CLO1	3/6	12,5	Tự luận/Trắc nghiệm/TL và TN	Theo lịch thi của P.QLĐT
	CLO2	3/6	12,5		
	CLO3	4/5	12,5		
	CLO4	4/5	12,5		

Bảng 5. Ma trận tương thích giữa các bài đánh giá với CDR học phần

CLO Bài ĐG	1.2. Kiến thức ngành		2.2. Kỹ năng nghề nghiệp		3.1. NL tự chủ	3.2. Tự chịu trách nhiệm
	CLO1 [1.2.1.1] – 3/6	CLO2 [1.2.1.2] – 3/6	CLO3 [2.2.1.1] – 3/5	CLO4 [2.2.1.2] – 3/5	CLO5 [3.1] – 4/5	CLO6 [3.2] – 4/5
A1.1 (20%)					x	x
A1.2 (30%)	x	x	x	x		
A2 (50%)	x	x	x	x		

6. Nội dung và kế hoạch giảng dạy

Bảng 6. Nội dung và kế hoạch giảng dạy học phần

TT	Tên Chương, mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của NH	Bài đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN VỀ HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM 1. Cơ sở pháp lý của hoạt động cảnh giác dược tại Việt Nam 2. Hoạt động cảnh giác dược tại Việt Nam 3. Nội dung của hoạt động cảnh giác dược 4. Tăng cường năng lực của mạng lưới 5. Giám sát và đánh giá	04	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
2	CHƯƠNG 2. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH 2.1. Mục đích và nội dung của hoạt động Cảnh giác dược trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2.2. Thực hành quản lý, sử dụng thuốc và hoạt động cảnh giác dược trong cơ sở khám, chữa bệnh....	04	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
3	CHƯƠNG 3. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC LIÊN QUAN ĐẾN DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN 1. Một số đặc điểm trong triển khai hoạt động Cảnh	04	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2

TT	Tên Chương, mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của NH	Bài đánh giá
	giác Dược liên quan đến dược liệu, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền 2. Hoạt động Cảnh giác Dược trong sử dụng các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại các cơ sở khám, chữa bệnh 3. Hoạt động Cảnh giác Dược trong đăng ký, lưu hành các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại các cơ sở kinh doanh Dược					
4	CHƯƠNG 4. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TRONG HỆ THỐNG TIÊM CHỦNG VIỆT NAM 1. Định nghĩa, phân loại sự cố bất lợi 2. Hướng dẫn giám sát 3. Điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng 4. Phân tích kết quả điều tra tai biến nặng sau tiêm 5. Đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm 6. Quản lý nguy cơ đối với vắc xin	04	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	A1.1 A1.2 A2
5	CHƯƠNG 5. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TRONG CÁC CHƯƠNG TRÌNH QUỐC GIA PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS, LAO VÀ SỐT RÉT 1. Cảnh giác Dược trong các Chương trình phòng, chống HIV/AIDS, Lao và Sốt rét quốc gia 2. Theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong các	04	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	A1.1 A1.2 A2

TT	Tên Chương, mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của NH	Bài đánh giá
	chương trình y tế quốc gia.					
6	CHƯƠNG 6. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TRONG HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC . 1. Hoạt động Cảnh giác Dược tại cơ sở kinh doanh Dược 2. Hoạt động Cảnh giác Dược tại các cơ sở bán lẻ thuốc	04	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
7	CHƯƠNG 7. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TRONG THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG 1. Nguyên tắc chung 2. Các khái niệm quan trọng 3. Theo dõi, xử trí và báo cáo biến cố bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng 4. Trách nhiệm của các bên liên quan trong việc theo dõi, xử trí và báo cáo biến cố bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng 5. Kết luận	03	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
8	CHƯƠNG 8. THÔNG TIN THUỐC TRONG HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC 1. Vai trò của hoạt động Thông tin thuốc đối với hoạt động Cảnh giác Dược 2. Truyền thông về an toàn thuốc PHỤ LỤC	03	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn	Nghe giảng, ghi chép, đọc tài liệu, xây dựng bài	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2

Bảng 7. Sách, giáo trình, tài liệu tham khảo

TT	Tên tác giả	Năm XB	Tên sách, giáo trình, tên bài báo, văn bản	NXB, tên tạp chí/ nơi ban hành VB
	Sách, giáo trình			
1	Đào Văn Phan	2023	Dược lý dược lâm sàng	Bộ Y Tế
2	Cục quản lý dược		QĐ số 122/QĐ-BYT ngày 11/01/2021 Quyết định về việc ban hành hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược	Bộ Y Tế

Bảng 8. Danh mục địa chỉ website để tham khảo khi học học phần

TT	Nội dung tham khảo	Link trang web	Ngày cập nhật
1	Cảnh giác dược	https://www.google.com/search?q	18/7/2014
2	Thông tin an toàn về thuốc	https://www.google.com/search?q	18/7/2014

8. Cơ sở vật chất phục vụ giảng dạy**Bảng 9. Cơ sở vật chất phục vụ giảng dạy học phần**

TT	Tên giảng đường, PTN, xưởng, cơ sở TH	Danh mục trang thiết bị, phần mềm chính phục vụ TN,TH		Phục vụ cho nội dung bài học/chương
		Tên thiết bị, dụng cụ, phần mềm,...	Số lượng	
1	Giảng đường nhà C	- Máy tính, máy chiếu, phần mềm đào tạo trực tuyến (LMS) phần mềm họp trực tuyến Zoom, Microsoft Team.... - Mạng internet, wifi	01	Bài1-8

9. Các rubrics đánh giá kết quả học tập

- Rubric đánh giá chuyên cần và thái độ học tập

Tiêu chí đánh giá	Mức độ đạt chuẩn quy định					Trọng số
	MỨC F (0-3.9)	MỨC D (4.0-5.4)	MỨC C (5.5-6.9)	MỨC B (7.0-8.4)	MỨC A (8.5-10)	
Chuyên cần	Không đi học (<30%).	Đi học không chuyên cần (<50%).	Đi học khá chuyên cần (<70%).	Đi học chuyên cần (<90%).	Đi học đầy đủ, rất chuyên cần (100%).	50%
Đóng góp tại lớp	Không tham gia hoạt động gì tại lớp	Hiếm khi tham gia phát biểu, đóng góp cho bài học tại lớp. Đóng góp không hiệu quả.	Thỉnh thoảng tham gia phát biểu, trao đổi ý kiến tại lớp. Phát biểu ít khi có hiệu quả.	Thường xuyên phát biểu và trao đổi ý kiến liên quan đến bài học. Các đóng góp cho bài học là hiệu quả.	Tham gia tích cực các hoạt động tại lớp: phát biểu, trao đổi ý kiến liên quan đến bài học. Các đóng góp rất hiệu quả.	50%

- Rubric đánh giá kiểm tra/thi bằng hình thức tự luận

Đánh giá kiểm tra viết (*Written Exam*): Theo thang điểm 10 dựa trên đáp án được thiết kế sẵn.

10. Thi kết thúc học phần

- Cấu trúc đề thi kết thúc học phần:
 - **Số câu hỏi trong 1 đề:** 04 câu (2,5 điểm x 4); Mỗi câu đánh giá 1 CLO: 1 CLO₁, 1 CLO₂, 1 CLO₃, 1 CLO₄
 - **Thời gian làm bài:** 60 phút - Sinh viên được phép sử dụng tài liệu (*Đề mở*)
- Ma trận ngân hàng câu hỏi thi kết thúc học phần:

CLOs		Các CLOs được đánh giá			
		1	2	3	4
Bài đánh giá A2 (Thi kết thúc HP)		[1.2.1.1] - 3/6	[1.2.1.2] - 3/6	[2.2.1.1] - 3/5	[2.2.1.2] - 3/5
		Kiến thức cơ sở ngành		Kỹ năng nghề nghiệp	
Chương 1	Số câu: 04	1	1	1	1
Chương 2	Số câu: 04	1	1	1	1

Chương 3	Số câu: 04	1	1	1	1
Chương 4	Số câu: 04	1	1	1	1
Chương 5	Số câu: 04	1	1	1	1
Chương 6	Số câu: 04	1	1	1	1
Chương 7	Số câu: 04	1	1	1	1
Chương 8	Số câu: 04	1	1	1	1
Tổng	32	8/32	8/32	8/32	8/32

➤ Các phương án tổ hợp câu hỏi thi để làm ĐỀ THI kết thúc học phần bằng hình thức tự luận:

- Phương án tổ hợp câu hỏi trong 1 đề thi: có 4 câu (*1 CLO1, 1 CLO2, 1 CLO3, 1 CLO4*) không cùng trong 1 chương hoặc 1 bài.
- Đề thi kết thúc học phần có 4 đề (*Các câu hỏi không lặp lại*)

Câu hỏi thi	Bài	Số lượng câu	Điểm	CLOs đánh giá - Mức NL	Số lượng câu hỏi trong ngân hàng câu hỏi thi
Câu 1	Chương 1- 8	1	2,5	CLO1- 3/6	8
Câu 2	Chương 1- 8	1	2,5	CLO2 - 3/6	8
Câu 3	Chương 1- 8	1	2,5	CLO3 - 3/5	8
Câu 4	Chương 1- 8	1	2,5	CLO4 - 3/5	8
Cộng		4	10		32

Trưởng khoa

Giảng viên

(Đã ký)

(Đã ký)

GS.TSKH Phùng Đắc Cam

Ths. Lê Thị Duyên

