

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2021

BIÊN BẢN HỌP
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN XÁC ĐỊNH NHIỆM VỤ KH&CN CẤP BỘ Y TẾ
Cho Chương Trình KHCN cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025
Lĩnh vực nghiên cứu Trang thiết bị Y tế

Tên nhiệm vụ KH&CN/Tổ chức/ cá nhân đề xuất: Danh mục nhiệm vụ lĩnh vực Nghiên cứu Trang thiết bị Y tế kèm theo

A. Những thông tin chung

- Quyết định thành lập Hội đồng khoa học tư vấn xác định số 4034/QĐ-BYT ngày 21/9/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế_ Phụ lục số 7
 - Số lượng các đề xuất đặt hàng tư vấn: 25
 - Địa điểm và thời gian họp Hội đồng: Phòng họp Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Phòng 306 nhà C, 138B, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, ngày 29/7/2021
- Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên: 07/09.
- Vắng mặt: 02 người, gồm các thành viên: KS. Đỗ Đức Chi; ThS. Nguyễn Minh Tuấn
- Khách mời tham dự họp Hội đồng

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		


B. Nội dung làm việc của Hội đồng (*)

- Công bố quyết định thành lập Hội đồng.
 - Hội đồng thống nhất phương thức làm việc và bầu ông/bà: TS. Nguyễn Hải Hà làm thư ký khoa học của Hội đồng.
 - Hội đồng bầu ban kiểm phiếu gồm:
TS. Nguyễn Hải Hà, Trưởng ban
KS. Bùi Sỹ Việt, thành viên
 - Các thành viên phản biện trình bày ý kiến đánh giá đề xuất đặt hàng do Bộ Y tế cung cấp.
 - Hội đồng phân tích thảo luận và cho ý kiến đối với (từng) đề xuất đặt hàng theo các nội dung quy định tại Điều 19 (Điều 20, Điều 21 hoặc Điều 22) của *Thông tư Quy định trình tự thủ tục xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước (Thông tư XĐNV)*.
 - Thành viên hội đồng bỏ phiếu đánh giá đề xuất đặt hàng về các nội dung trên. Tổng hợp kết quả đánh giá hội đồng trong Biên bản kiểm phiếu kèm theo.
- Căn cứ vào kết quả kiểm phiếu hội đồng thông qua kết luận trong Phụ lục kèm theo.

7. Các chuyên gia phản biện trình bày nội dung dự kiến của đề tài, dự án đặt hàng cho những đề xuất đặt hàng được đánh giá "đề nghị thực hiện".
8. Hội đồng thảo luận việc chỉnh sửa, bổ sung và hoàn thiện tên gọi và các mục của đề tài, dự án đặt hàng theo các yêu cầu nêu tại Điều 14 của *Thông tư XĐNV* và thống nhất thông qua từng mục nói trên.
9. Hội đồng kiến nghị về phương thức thực hiện tuyển chọn hoặc giao trực tiếp đối với đề tài, dự án (đề án khoa học hoặc dự án khoa học và công nghệ).
10. Hội đồng thảo luận việc xếp thứ tự ưu tiên đối (trong trường hợp có 02 đề tài, dự án trở lên) và biểu quyết đối với việc xếp thứ tự ưu tiên này.
11. Hội đồng thông qua Biên bản làm việc (Gồm các nội dung và thông tin theo danh mục tổng hợp kèm theo).


Thư ký khoa học của Hội đồng

(Họ, tên và chữ ký)


Nguyễn Hải Mã

Chủ tịch Hội đồng

(Họ, tên và chữ ký)


Vũ Văn Đoàn

TỔNG HỢP KIẾN NGHỊ CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN XÁC ĐỊNH NHIỆM VỤ KH&CN ĐỐI VỚI ĐỀ TÀI, DỰ ÁN ĐẶT HÀNG

(Đã xếp thứ tự ưu tiên)

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả*	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
1	2	3	4	5	6
1	Nghiên cứu thiết kế, chế tạo bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể, bộ bơm dịch nhầy, dịch nhầy dùng một lần trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo	<p>1) Nghiên cứu, Thiết kế, chế tạo được bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector).</p> <p>2) Nghiên cứu, Thiết kế, chế tạo được bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL viscoelastic injector).</p> <p>3) Nghiên cứu sản xuất được dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo.</p> <p>4) Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho các sản phẩm (bộ injector cartridge, bộ bơm dịch nhầy, dịch nhầy).</p> <p>5) Đánh giá được độ tối ưu của bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo</p> <p>6) Đánh giá sinh học dịch nhầy trên động vật thực nghiệm</p>	<p>1) 50 Bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); Mỗi bộ gồm: 01 cartridge có chứa sẵn 01 Thủy tinh thể nhân tạo, 01 Injector. Chi tiêu cần đạt :</p> <p>-Nội độc tố trên TTT không vượt quá 0,2 endotoxin units (EU) per lens</p> <p>-Thời gian bung căng khi phẫu thuật < 30s</p> <p>-Đáp ứng yêu cầu về bao gói thiết bị y tế vô trùng (bảo quản, vận chuyển, shelf Life)</p> <p>2) 50 Bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL viscoelastic injector). Chi tiêu cần đạt : Vô khuẩn (Không có vi khuẩn và nấm mốc)</p> <p>3) 10 Lít Dịch nhầy với các loại độ nhớt khác nhau. Chi tiêu cần đạt :</p> <p>-Độ PH: 6,8 ÷ 7.6</p> <p>-Nội độc tố không vượt quá 0,2 endotoxin units (EU) per millilitre</p> <p>4) Hồ sơ Thiết kế, Quy trình chế tạo, sản xuất (Bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL</p>	Tuyển chọn	

			<p>injector);</p> <p>5) Hồ sơ thiết kế, quy trình chế tạo Bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL viscoelastic injector))</p> <p>6) Quy trình sản xuất dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo</p> <p>7) Hồ sơ xây dựng TCCS và Tiêu chuẩn cơ sở tương đương ISO 15798:2013, ISO 11979-8</p> <p>8) Báo cáo đánh giá độ tối ưu của bộ injector cartridge có lắp sẵn thủy tinh thể nhân tạo (preload IOL injector); bộ bơm dịch nhầy trong phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo.</p> <p>9) Báo cáo đánh giá sinh học trên động vật thực nghiệm cho sản phẩm dịch nhầy.</p> <p>10) 02 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>11) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.</p>		
2	<p>Ứng dụng công nghệ in 3D Chế tạo một số vật liệu cấy ghép trong chấn thương chỉnh hình đáp ứng nhu cầu sản xuất cá thể hóa và sản xuất quy mô công nghiệp.</p>	<p>1) Nghiên cứu, thiết kế, chế tạo bằng công nghệ in 3D implant cấy ghép cá thể hóa vùng hàm mặt bằng vật liệu hợp kim titanium Ti6Al4V.</p> <p>2) Nghiên cứu, thiết kế, chế tạo bằng công nghệ in 3D mảnh vá hốc mắt, hàm mặt bằng PEEK.</p> <p>3) Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho các sản phẩm tương đương tiêu chuẩn quốc tế.</p> <p>4) Đánh giá được độ an toàn, hiệu quả của các sản phẩm</p>	<p>1) 15 implant cấy ghép vùng hàm mặt;</p> <p>2) 15 Mảnh vá hốc mắt; 15 Mảnh vá hàm mặt.</p> <p>3) Các vật liệu cấy ghép cần đạt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Không cản quang; Không nhiễm từ. - Tương thích sinh học và bền sinh học lâu dài. - Độ bền kéo (MPa) ≥ 100 - Độ bền uốn (MPa) ≥ 170 - Độ bền va đập (KJ/m²) $\geq 6,4$ <p>4) Hồ sơ Thiết kế, Quy trình chế tạo, sản xuất bằng công nghệ in 3D các sản phẩm cấy ghép (Hàm mặt, hốc mắt) với các vật liệu khác nhau (hợp kim titanium Ti6Al4V, PEEK).</p>	Tuyển chọn	




			<p>5) Tiêu chuẩn cơ sở của từng sản phẩm tương đương tiêu chuẩn quốc tế: implant cấy ghép vùng hàm mặt; Mảnh vá hốc mắt; Mảnh vá hàm mặt.</p> <p>6) Báo cáo đánh giá an toàn và hiệu quả cho các loại sản phẩm.</p> <p>7) 02 báo cáo đăng trên tạp chí khoa học chuyên ngành.</p> <p>8) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học</p>		
3	<p>Nghiên cứu, thiết kế, chế tạo hệ thống tự động chia liều dược chất phóng xạ dạng dung dịch và đóng gói dạng viên nang.</p>	<p>1. Nghiên cứu, thiết kế và chế tạo được hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói dạng viên nang.</p> <p>2. Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói dạng viên nang.</p> <p>3) Đánh giá được độ an toàn, hiệu quả của các sản phẩm</p>	<p>1) 01 hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói dạng viên nang đạt các thông số kỹ thuật cơ bản sau: + Nồng độ: 10 μCi/ml – 300mCi/ml + Độ chính xác: $\pm 5\%$ với hoạt độ và thể tích + Năng suất làm việc: 90 -120 giây/viên. + Hệ điều khiển: Tự động (Điều khiển hoạt động, giám sát quá trình) + Có khả năng kết nối với máy chuẩn liều phóng xạ và các thiết bị ngoại vi khác.</p> <p>2) Hồ sơ thiết kế, quy trình chế tạo hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói.</p> <p>3) Bộ tài liệu thiết kế, xây dựng phần mềm và hướng dẫn sử dụng phần mềm.</p> <p>4) Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm độ an toàn, hiệu quả, chính xác chia liều và năng suất của hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói.</p> <p>5) Bộ tiêu chuẩn cơ sở của hệ thống tự động chia liều dung dịch DCPX I-131 và đóng gói. 6) 02 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>7) Tham gia tạo 01 học viên sau đại học</p>	Tuyển chọn	
4	<p>Nghiên cứu thiết kế, chế tạo khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết</p>	<p>1) Nghiên cứu, thiết kế và chế tạo được khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương.</p> <p>2) Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho</p>	<p>1) 30 khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương; Đạt các chỉ tiêu: + Tế bào phát triển được trên khung sợi + Kích thước khung sợi: 13x13 cm</p>	Tuyển chọn	

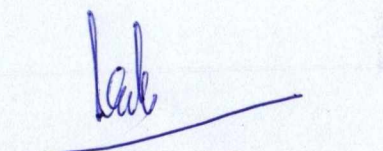
Handwritten signature 3

	thương	khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương	<p>+ Bề mặt khung tương thích sinh học, ưa nước.</p> <p>2) Hồ sơ Thiết kế, Quy trình chế tạo, sản xuất khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương.</p> <p>3) Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương.</p> <p>4) Tiêu chuẩn cơ sở cho khung sợi polymer để hỗ trợ các tấm da ghép tự thân trong điều trị vết thương</p> <p>5) 02 bài báo đăng trên các tạp chí chuyên ngành.</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 học viên sau đại học.</p>		
--	--------	---	--	--	--

Thư ký khoa học của Hội đồng
(Họ, tên và chữ ký)


Nguyễn Hải Hà

Chủ tịch Hội đồng
(Họ, tên và chữ ký)


Vũ Văn Đan