

Số: /QĐ-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**VỀ VIỆC PHÊ DUYỆT DANH MỤC ĐẶT HÀNG NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ ĐẶT HÀNG ĐỂ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHHCN LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU CÔNG NGHỆ SINH HỌC ỨNG DỤNG TRONG DỰ PHÒNG**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định 08/2014/NĐ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khoa học và công nghệ;*

*Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng khoa học tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ thực hiện từ năm 2021 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 lĩnh vực Nghiên cứu Công nghệ sinh học ứng dụng trong dự phòng được thành lập tại Phụ lục số 11 Quyết định số 4034/QĐ-BYT ngày 21 tháng 9 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt danh mục đặt hàng 04 (Bốn) đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế lĩnh vực nghiên cứu Công nghệ sinh học ứng dụng trong dự phòng để tuyển chọn thực hiện từ năm 2022 thuộc 5 Chương trình Khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025 tại phụ lục đính kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức quy trình tuyển chọn các đề tài khoa học và công nghệ nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành để tuyển chọn tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện. Báo cáo Lãnh đạo Bộ về kết quả thực hiện.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông/Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ và Thủ trưởng đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Lưu: VT, K2ĐT(2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**

**Trần Văn Thuận**

**DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ  
ĐẠT HÀNG ĐỂ TUYỂN CHỌN THỰC HIỆN TỪ NĂM 2022 THUỘC 5 CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ  
LĨNH VỰC NGHIÊN CỨU CÔNG NGHỆ SINH HỌC ỨNG DỤNG TRONG DỰ PHÒNG**

*(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-BYT ngày / /2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>TT</b>	<b>Tên đề tài/dự án</b>	<b>Định hướng mục tiêu</b>	<b>Yêu cầu đối với kết quả</b>	<b>Phương thức tổ chức thực hiện</b>	<b>Ghi chú</b>
1	Nghiên cứu phân lập chủng virus không độc tương tự SARS-COV-2 và tạo chế phẩm để đánh giá khả năng bảo vệ ngăn cản của khẩu trang, đồ bảo hộ y tế và chế phẩm sát khuẩn/diệt khuẩn	<p>1. Phân lập và tăng sinh chủng virus không độc, có tính chất và kích thước tương tự virus SARS-CoV-2 phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế cho xây dựng mô hình đánh giá;</p> <p>2. Xây dựng quy trình kỹ thuật, tạo chế phẩm đánh giá khả năng bảo vệ, ngăn cản của khẩu trang, đồ bảo hộ y tế và chế phẩm sát khuẩn/diệt khuẩn.</p> <p>3. Thử nghiệm chế phẩm đánh giá khả năng bảo vệ, ngăn cản của khẩu trang, đồ bảo hộ y tế và chế phẩm sát khuẩn/diệt khuẩn.</p>	<p>1) 500 chế phẩm chứa chủng virus đạt hiệu giá 108 đến 1010 PFU.</p> <p>2) Quy trình công nghệ phân lập và tăng sinh chủng virus không độc, có tính chất và kích thước tương tự virus SARS-CoV-2 phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế cho xây dựng mô hình đánh giá.</p> <p>3) Quy trình kỹ thuật, tạo chế phẩm đánh giá khả năng bảo vệ, ngăn cản của khẩu trang, đồ bảo hộ y tế và chế phẩm sát khuẩn/diệt khuẩn.</p> <p>4) Báo cáo kết quả thử nghiệm chế phẩm đánh giá khả năng bảo vệ, ngăn cản của khẩu trang, đồ bảo hộ y tế và chế phẩm sát khuẩn/diệt khuẩn.</p> <p>5) Tiêu chuẩn của chế phẩm.</p> <p>6) Tài liệu hướng dẫn.</p> <p>6) Công bố 02 bài báo đăng trên Tạp chí khoa học chuyên ngành uy tín.</p> <p>7) Đào tạo 01 thạc sỹ.</p>	Xét giao trực tiếp cho đơn vị đề xuất	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
2	<p>Nghiên cứu chế tạo 05 bộ mẫu sinh hóa cho các bệnh đái tháo đường, rối loạn lipid, gan mật, thận, gout dùng trong ngoại kiểm tham chiếu.</p>	<p>1. Chế tạo được 05 bộ mẫu huyết thanh đông khô cho các bệnh đái tháo đường, rối loạn lipid, gan mật, thận, gout đáp ứng yêu cầu phục vụ chương trình ngoại kiểm.</p> <p>2. Xây dựng quy trình kỹ thuật và đánh giá chất lượng của 05 bộ mẫu huyết thanh đông khô cho các bệnh đái tháo đường, rối loạn lipid, gan mật, thận, gout đáp ứng yêu cầu phục vụ chương trình ngoại kiểm.</p> <p>3. Ứng dụng các sản phẩm để xây dựng tiêu chí công nhận phòng xét nghiệm tham chiếu đạt yêu cầu trong nước và quốc tế.</p>	<p>1) 05 bộ mẫu ngoại kiểm sinh hóa 9 thông số gồm glucose, ure, creatinin, cholesterol, triglycerid, acid uric, ALT, AST, GGT (mỗi bộ: 50 sản phẩm) cho các bệnh: đái tháo đường, rối loạn lipid, gan mật, thận, gout, đạt tiêu chuẩn ISO 17043, có thời hạn ổn định trên 6 tháng.</p> <p>2) Quy trình sản xuất 5 bộ mẫu huyết thanh đông khô ngoại kiểm sinh hóa 9 thông số gồm glucose, ure, creatinin, cholesterol, triglycerid, acid uric, ALT, AST, GGT (mỗi bộ: 50 sản phẩm) cho các bệnh: đái tháo đường, rối loạn lipid, gan mật, thận, gout, đạt tiêu chuẩn ISO 17043.</p> <p>3) Báo cáo kết quả ứng dụng các sản phẩm để xây dựng tiêu chí công nhận phòng xét nghiệm tham chiếu đạt yêu cầu trong nước và quốc tế.</p> <p>4). Tài liệu hướng dẫn.</p> <p>5) Tối thiểu 02 bài báo</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 sau đại học.</p>	Tuyển chọn	
3	<p>Nghiên cứu chế tạo 05 loại mẫu cho chương trình Ngoại kiểm Vi sinh lâm sàng và thử nghiệm chương trình Ngoại kiểm Kiểm soát nhiễm khuẩn.</p>	<p>1. Chế tạo được 05 loại mẫu kiểm chuẩn vi sinh với các bệnh thường gặp.</p> <p>2. Đánh giá chất lượng của 05 loại mẫu kiểm chuẩn vi sinh với các bệnh thường gặp đáp ứng yêu cầu phục vụ chương trình ngoại kiểm.</p>	<p>1) 05 loại mẫu vi sinh được phân lập từ mẫu máu, nước tiểu, mủ, đờm, phân đạt tiêu chuẩn ISO 13528 (mỗi mẫu: 100 sản phẩm) thường gặp cho chương trình ngoại kiểm Vi sinh lâm sàng.</p> <p>2) Quy trình chế tạo 05 loại mẫu kiểm chuẩn vi sinh với các bệnh thường gặp đáp ứng yêu cầu phục vụ chương trình ngoại kiểm.</p> <p>3) Báo cáo đánh giá chất lượng của 05 loại mẫu kiểm</p>	Tuyển chọn	

TT	Tên đề tài/dự án	Định hướng mục tiêu	Yêu cầu đối với kết quả	Phương thức tổ chức thực hiện	Ghi chú
		3. Ứng dụng các sản phẩm để hoàn thiện chương trình ngoại kiểm Vi sinh lâm sàng.	<p>chuẩn vi sinh với các bệnh thường gặp đáp ứng yêu cầu phục vụ chương trình ngoại kiểm.</p> <p>4) Báo cáo kết quả triển khai Chương trình Ngoại kiểm Kiểm soát nhiễm khuẩn thử nghiệm và dữ liệu thực hiện trên các đơn vị tham gia.</p> <p>5) Tài liệu hướng dẫn.</p> <p>6) Tối thiểu 02 bài báo trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>7) Tham gia đào tạo 01 sau đại học.</p>		
4	Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới xác định các biến thể trên vùng mã hóa (exome) của một số gen liên quan đến bệnh ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng.	<p>1) Xác định các biến thể trên vùng mã hóa (exome) của một số gen liên quan đến bệnh ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng bằng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới.</p> <p>2) Đánh giá mối liên quan giữa các biến thể gen và một số yếu tố nguy cơ đối với bệnh ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng.</p>	<p>1) Bảng dữ liệu các biến thể của 300 bệnh nhân ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng.</p> <p>2) Quy trình xác định các biến thể gen liên quan với bệnh ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng.</p> <p>3) Báo cáo mối liên quan giữa các biến thể gen và một số yếu tố nguy cơ đối với bệnh ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng.</p> <p>4) Tài liệu định hướng về biến thể gen liên quan với bệnh ung thư dạ dày và ung thư đại trực tràng.</p> <p>5) Công bố 01 bài báo trên tạp chí Quốc tế ISI và 02 bài báo trên tạp chí chuyên ngành.</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 nghiên cứu sinh và 01 học viên cao học.</p>	Tuyển chọn	

**Tổng số: 04 Đề tài**