

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 LÂM SÀNG**

**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 10 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 10 (mười) đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế lĩnh vực nghiên cứu Công nghệ sinh học ứng dụng trong lâm sàng 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  
ĐẶT 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 LÂM SÀNG**

*(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 các đột biến gen liên quan đến nguy cơ gây các rối loạn nhịp tim dẫn đến đột tử ở người trẻ như hội chứng Brugada hoặc QT dài.	1) Xác định các đột biến gen đặc hiệu là nguy cơ của các rối loạn nhịp tim dẫn đến đột tử ở người trẻ như hội chứng Brugada hoặc QT dài. 2) Xây dựng quy trình chẩn đoán, phân tầng nguy cơ và cá thể hóa điều trị dựa trên cơ sở xét nghiệm đột biến gen trong hội chứng Brugada hoặc QT dài.	1) Báo cáo tỷ lệ và giá trị của các đột biến gene đặc hiệu có giá trị chẩn đoán và phân tầng nguy cơ các rối loạn nhịp gây đột tử ở người trẻ như hội chứng Brugada hoặc QT dài. 2) Quy trình chẩn đoán và phân tầng nguy cơ bằng xét nghiệm gene cho các rối loạn nhịp tim gây đột tử ở người trẻ như hội chứng Brugada hoặc QT dài. 3) Đăng ký sở hữu trí tuệ cho giải pháp phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin 4.0 (chấp nhận đơn). 4) Công bố 01 bài báo khoa học trên tạp chí quốc tế ISI có uy tín (chấp nhận công bố), 01 báo cáo tại các hội nghị tim mạch chuyên ngành trong hoặc ngoài nước. 5) Tham gia đào tạo 01 sau đại học.	Tuyển chọn	
2	Nghiên cứu ứng dụng liệu pháp tế bào gốc trong điều trị vô sinh nam do suy giảm	1) Đánh giá kết quả ban đầu điều trị vô sinh nam do giảm số lượng hoặc chất lượng tinh trùng bằng liệu pháp tế bào	1) Quy trình, chỉ định và phác đồ điều trị tế bào gốc trong điều trị vô sinh nam do giảm số lượng hoặc chất lượng tinh trùng bằng	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
	số lượng hoặc chất lượng tinh trùng.	gốc tự thân. 2) Xây dựng quy trình ứng dụng liệu pháp tế bào gốc tự thân điều trị vô sinh nam.	liệu pháp tế bào gốc tự thân. 2) Báo cáo đánh giá kết quả của liệu pháp tế bào gốc sau 3 tháng, 6 tháng và 1 năm. 3) Công bố 01 bài báo khoa học trên tạp chí chuyên ngành thuộc hệ thống ISI/Scopus (chấp nhận công bố), 01 bài báo trên tạp chí chuyên ngành trong nước. 4) Đào tạo 01 thạc sỹ chuyên ngành.		
3	Khảo sát một số biểu hiện gen ở các bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan.	1) Khảo sát tỷ lệ biểu hiện của 10 gen mục tiêu (ALDH9A1, TTR, RLF, IMPA1, PFKFB1, FSHB, SH3GL2, RBM34, NCAPA, EGF) trên mẫu mô ung thư gan của bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan. 2) Khảo sát biểu hiện của 800 miRNA đột biến liên quan ung thư gan trong máu và mẫu mô ung thư gan của bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan.	1) Quy trình kỹ thuật xác định 10 gen mục tiêu (ALDH9A1, TTR, RLF, IMPA1, PFKFB1, FSHB, SH3GL2, RBM34, NCAPA, EGF) trên mẫu mô ung thư gan của bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan. 2) Báo cáo tỷ lệ biểu hiện của 10 gen mục tiêu phân tích trên biểu hiện mRNA ở 100 mẫu mô của các bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan mới phát hiện và được điều trị bằng phẫu thuật cắt gan. 3) Báo cáo kết quả điều trị sau 1 năm trên 2 phân nhóm bệnh nhân có các gen tiên lượng tốt (ALDH9A1, TTR, RLF, IMPA1, PFKFB1, FSHB, SH3GL2, RBM34, NCAPA, EGF). 4) Báo cáo khả năng phát hiện các miRNA trong máu so với miRNA trong mẫu mô ung thư biểu mô tế bào gan. (Dự kiến miR-210, miR-216a, miR-221 là miRNA đặc trưng cho ung thư biểu mô tế bào gan). 5) Công bố 02 bài báo khoa học đăng trên tạp chí chuyên ngành.	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
			6) Đào tạo 01 thạc sĩ hoặc tham gia đào tạo 01 nghiên cứu sinh.		
4	Giải trình tự toàn bộ vùng gen mã hóa (exome) ở bệnh nhân glô-côm bẩm sinh nguyên phát tại Việt Nam.	<p>1) Giải trình tự và phân tích toàn bộ vùng mã hóa (exome) ở bệnh nhân glô-côm bẩm sinh nguyên phát Việt Nam.</p> <p>2) Xác định các đột biến điểm, đột biến Indel liên qua đến bệnh glô-côm bẩm sinh nguyên phát ở người Việt Nam.</p>	<p>1) Quy trình xác định đột biến gen bệnh glô-côm bẩm sinh nguyên phát.</p> <p>2) Báo cáo các dạng đột biến điểm, đột biến Indel trên bệnh nhân glô-côm bẩm sinh nguyên phát Việt Nam.</p> <p>3) Báo cáo về người mang lành gen trong thành viên gia đình bệnh nhân glô-côm bẩm sinh nguyên phát.</p> <p>4) Công bố 01 bài báo khoa học trên tạp chí quốc tế ISI (chấp nhận công bố), 02 bài trên tạp chí khoa học chuyên ngành uy tín trong nước.</p> <p>5) Tham gia đào tạo 01 nghiên cứu sinh hoặc 02 học viên cao học.</p>	Tuyển chọn	
5	Nghiên cứu mức độ biểu hiện của miRNA và ứng dụng trong sàng lọc, chẩn đoán sớm ung thư đại trực tràng.	<p>1) Thiết lập và chuẩn hóa quy trình xác định mức độ biểu hiện của hệ miRNA bằng các kỹ thuật sinh học phân tử hiện đại.</p> <p>2) Lựa chọn được bộ miRNA có độ chính xác, độ nhạy và đặc hiệu cao dùng cho sàng lọc, chẩn đoán sớm ung thư đại trực tràng</p> <p>3) Xác định biểu hiện của các miRNA trong ung thư đại trực tràng.</p>	<p>1) Quy trình chuẩn sử dụng miRNA để sàng lọc, chẩn đoán sớm bệnh ung thư đại trực tràng</p> <p>2) Bộ miRNA chuẩn có độ chính xác, độ nhạy và đặc hiệu cao dùng cho sàng lọc, chẩn đoán sớm ung thư đại trực tràng</p> <p>3) Báo cáo đánh giá mức độ biểu hiện của các miRNA trong bệnh ung thư đại trực tràng</p> <p>4) Công bố 01 bài báo khoa học trên tạp chí quốc tế ISI (chấp nhận công bố), 02 bài báo trên tạp chí khoa học chuyên ngành trong nước.</p> <p>5) Tham gia đào tạo 01 nghiên cứu sinh</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
6	<p>Nghiên cứu tạo que thử phát hiện nhanh kháng nguyên vi nấm Cryptococcus neoforman gây bệnh viêm màng não ở người.</p>	<p>1) Xây dựng quy trình sản xuất và tinh chế kháng thể IgY đa dòng có khả năng nhận biết các kiểu huyết thanh kháng nguyên thường gặp của Cryptococcus neoforman.  2) Xây dựng quy trình chế tạo que thử phát hiện kháng nguyên Cryptococcus  3) Chế tạo ở quy mô phòng thí nghiệm và thử nghiệm liên phòng que thử phát hiện nhanh kháng nguyên vi nấm Cryptococcus neoforman.</p>	<p>hoặc 02 học viên cao học.</p> <p>1) Sinh phẩm que thử phát hiện nhanh (dưới 15 phút) kháng nguyên mucopolysaccharide bao thường gặp ở Cryptococcus. Độ nhạy và độ đặc hiệu của que thử <math>\geq 95\%</math> so với que thử IMMY CrAg LFA. Số lượng: 50 bộ sinh phẩm (20 que thử/bộ sinh phẩm).  2) Quy trình chế tạo và tinh chế kháng thể đa dòng IgY từ trứng gà có khả năng nhận biết với kiểu kháng nguyên mucopolysaccharide bao của vi nấm Cryptococcus neoforman đã xác định.  3) Quy trình chế tạo que thử dựa trên kỹ thuật sắc ký miễn dịch với các kháng thể đa dòng đã sản xuất để phát hiện nhanh kháng nguyên vi nấm Cryptococcus neoforman quy mô phòng thí nghiệm.  4) Công bố 02 bài báo khoa học đăng trên tạp chí chuyên ngành.  5) Tham gia đào tạo 01 nghiên cứu sinh hoặc 02 học viên cao học.</p>	Tuyển chọn	
7	<p>Nghiên cứu đánh giá vai trò của ACE2 và các enzyme proteinase liên quan đến mức độ biểu hiện lâm sàng và tình trạng đáp ứng miễn dịch trên bệnh nhân COVID-19.</p>	<p>1) Xác định vai trò của thụ thể ACE2 và enzyme protease TMPRSS2, ADAM17 đối với mức độ nhạy cảm và biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân COVID-19.  2) Xác định mối tương quan giữa mức độ biểu hiện của ACE2 với mức độ nặng của bệnh nhân COVID-19.  3) Xác định đa hình thái đơn SNP của</p>	<p>1) Hồ sơ lâm sàng của bệnh nhân nhẹ, trung bình và nặng (100-200 mẫu bệnh nhân)  2) Báo cáo về hoạt tính enzyme, mức độ biểu hiện protein và biểu hiện các gen ACE2, TMPRSS2 theo nhóm phân loại bệnh nhân nặng, vừa và nhẹ.  3) Báo cáo đặc điểm của đa hình gen ACE2 liên quan đến mức độ biểu hiện gen của chúng và biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân.</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
		<p>gen ACE2, TMPRSS2 và mối liên quan với mức độ biểu hiện của gen ACE2 và biểu hiện lâm sàng trên bệnh nhân COVID-19.</p> <p>4) Xác định tương quan giữa mức độ đáp ứng kháng thể với các đa hình thái đơn SNP của gen ACE2 và TMPRSS2, ADAM17.</p>	<p>4) Báo cáo đặc điểm đáp ứng miễn dịch IgA, IgG, IgM theo nhóm bệnh nhân nhẹ, vừa và nặng.</p> <p>5) Báo cáo mối tương quan giữa mức độ đáp ứng miễn dịch với đặc điểm đa hình thái và mức độ biểu hiện gen ACE2, TMPRSS2.</p> <p>6) Công bố 02 bài báo trong nước hoặc 01 bài báo quốc tế (chấp nhận công bố).</p> <p>7) Tham gia đào tạo 01 học viên cao học.</p>		
8	<p>Nghiên cứu một số biến đổi (đa hình hoặc đột biến) gen chuyển hóa thuốc Mercaptopurine và xác định liều thuốc Mercaptopurine phù hợp trong điều trị trẻ bị bạch cầu cấp dòng lympho.</p>	<p>1) Xác định một số biến đổi (đa hình hoặc đột biến) gen chuyển hóa thuốc Mercaptopurine ở trẻ bị bạch cầu cấp dòng lympho thông qua giải trình tự DNA toàn bộ vùng mã hóa và không mã hóa của các gen liên quan.</p> <p>2) Nghiên cứu khoảng DNA-TG ở bệnh nhân không có và có đột biến (hoặc đa hình) gen chuyển hóa thuốc Mercaptopurine trước và ở các liều điều trị tiêu chuẩn, liều thấp.</p> <p>3) Xác định mối tương quan giữa nồng độ DNA-TG với độc tính điều trị.</p>	<p>1) Báo cáo đặc điểm lâm sàng và xét nghiệm huyết học của bệnh nhi bạch cầu cấp dòng lympho trước điều trị.</p> <p>2) Quy trình giải trình tự DNA hoàn chỉnh và bảng thống kê đột biến (hoặc đa hình) một số gen chuyển hóa thuốc Mercaptopurine ở các bệnh nhi nghiên cứu</p> <p>3) Báo cáo đặc điểm tương quan giữa nồng độ DNA-TG với độc tính điều trị.</p> <p>4) Báo cáo giá trị khoảng DNA-TG tối ưu cho điều trị xác định được ở các bệnh nhi có đột biến (hoặc đa hình) các gen chuyển hóa thuốc Mercaptopurine.</p> <p>5) Công bố 02 bài báo trong nước hoặc 01 bài báo quốc tế (chấp nhận công bố).</p> <p>6) Tham gia đào tạo 01 học viên cao học.</p>	Tuyển chọn	
9	<p>Tạo tế bào thần kinh từ tế bào máu ngoại vi của bệnh nhân Alzheimer.</p>	<p>1) Xây dựng được quy trình tạo các tế bào gốc iPSC từ các tế bào máu ngoại vi của bệnh nhân Alzheimer.</p> <p>2) Xây dựng được quy trình tạo tế bào thần kinh Alzheimer từ tế bào iPSC</p>	<p>1) Quy trình tạo tế bào iPSC từ tế bào máu ngoại vi của bệnh nhân Alzheimer.</p> <p>2) Quy trình tạo tế bào thần kinh Alzheimer từ tế bào iPSC của bệnh nhân Alzheimer.</p> <p>3) Các kết quả chứng minh tế bào thần kinh</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
		của bệnh nhân Alzheimer.	Alzheimer. 4) Công bố 01 bài báo thuộc hệ thống ISI/Scopus (chấp nhận công bố). 5) Tham gia đào tạo 01 học viên cao học.		
10	Ứng dụng công nghệ giải trình tự gen thế hệ mới và tiếp cận OMICS trong lựa chọn thuốc điều trị đích ung thư tại Việt Nam.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Xây dựng thư viện để nhân toàn bộ vùng gen mã hóa trên 409 gen liên quan 95 loại thuốc điều trị đích ung thư.</li> <li>2) Giải trình tự toàn bộ vùng gen mã hóa trên 409 gen liên quan 95 loại thuốc điều trị đích ung thư.</li> <li>3) Xây dựng cơ sở dữ liệu về mối liên quan giữa các đột biến gen với thuốc điều trị đích ung thư ở 100 bệnh nhân ung thư người Việt Nam và 7000 trường hợp từ dữ liệu trên thế giới.</li> <li>4) Xây dựng phần mềm phân tích mối liên quan giữa các biến đổi gen với thuốc điều trị đích ung thư và ứng dụng thử nghiệm tại một số cơ sở y tế.</li> <li>5) Xây dựng quy trình SOPs xác định đột biến gen ứng dụng trong điều trị đích ung thư.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Thư viện phân lập DNA để nhân toàn bộ vùng gen mã hóa trên 409 gen liên quan 95 loại thuốc điều trị đích ung thư.</li> <li>2) Quy trình SOPs xác định đột biến gen ứng dụng trong điều trị đích ung thư..</li> <li>3) Báo cáo kết quả giải trình tự toàn bộ vùng gen mã hóa trên 409 gen liên quan 95 loại thuốc điều trị đích ung thư.</li> <li>4) Cơ sở dữ liệu về các đột biến gen liên quan thuốc điều trị ung thư ở 100 người Việt Nam và 7000 trường hợp từ dữ liệu trên thế giới.</li> <li>5) Phần mềm phân tích mối liên quan giữa các đột biến gen với thuốc điều trị ung thư</li> <li>6) Công bố 01 bài báo được đăng trên tạp chí chuyên ngành thuộc hệ thống ISI/Scopus (chấp nhận công bố), 02 bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành trong nước.</li> <li>7) Đào tạo 01 thạc sỹ chuyên ngành.</li> </ol>	Tuyển chọn	

**Tổng số: 10 Đề tài**