

Số: 3233/QĐ-BKHCHN

*Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2018*

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt Danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ đặt hàng thuộc Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng”, mã số KC.10/16-20, bắt đầu thực hiện từ năm 2019**

### **BỘ TRƯỞNG BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**

Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16/8/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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

Căn cứ Thông tư số 05/2015/TT-BKHCHN ngày 12/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về Quy định tổ chức quản lý các Chương trình khoa học và công nghệ cấp Quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 07/2014/TT-BKHCHN ngày 26/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ 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 03/2017/TT-BKHCHN ngày 03/4/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2014/TT-BKHCHN ngày 26/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Quyết định số 2686/QĐ-BKHCHN ngày 05/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc phê duyệt Danh mục các chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020;

Căn cứ Quyết định số 590/QĐ-BKHCHN ngày 25/3/2016 về việc phê duyệt mục tiêu, nội dung và dự kiến sản phẩm của chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng”, mã số KC.10/16-20;

Căn cứ các Quyết định số 2466/QĐ-BKHCHN ngày 29/8/2018, Quyết định số 2467/QĐ-BKHCHN ngày 29/8/2018, Quyết định số 2468/QĐ-BKHCHN ngày

29/8/2018, Quyết định số 2555/QĐ-BKHHCN ngày 04/9/2018 về việc thành lập hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ KH&CN cấp Quốc gia bắt đầu thực hiện từ năm 2019 thuộc Chương trình KC.10/16-20;

Xét kết quả làm việc của các Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020: “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng, mã số KC.10/16-20” bắt đầu thực hiện từ năm 2019;

Theo đề nghị của các ông Vụ trưởng Vụ Kế hoạch-Tài chính và Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành Kinh tế-Kỹ thuật,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Danh mục 06 (sáu) nhiệm vụ khoa học và công nghệ đặt hàng thuộc Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp Quốc gia giai đoạn 2016-2020 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng, mã số KC.10/16-20” bắt đầu thực hiện từ năm 2019.

(Chi tiết trong Phụ lục kèm theo)

**Điều 2.** Giao Giám đốc Văn phòng các Chương trình trọng điểm cấp Nhà nước phối hợp với Vụ trưởng Vụ Khoa học và công nghệ các ngành Kinh tế-Kỹ thuật, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch-Tài chính, Thủ trưởng các đơn vị liên quan tổ chức Hội đồng tuyển chọn và Tổ thẩm định kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ nêu tại Điều 1 theo quy định hiện hành.

**Điều 3.** Giám đốc Văn phòng các Chương trình trọng điểm cấp Nhà nước, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành Kinh tế-Kỹ thuật, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch-Tài chính và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, KHHC.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trần Văn Tùng**

**DANH MỤC NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THUỘC CHƯƠNG TRÌNH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TRỌNG  
ĐIỂM CẤP QUỐC GIA GIAI ĐOẠN 2016-2020 “NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TIÊN TIẾN PHỤC  
VỤ BẢO VỆ VÀ CHĂM SÓC SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG”, MÃ SỐ KC.10/16-20,  
BẮT ĐẦU THỰC HIỆN TỪ NĂM 2019**

*(Kèm theo Quyết định số 3233/QĐ-BKHCN ngày 24 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)*

| TT        | Tên nhiệm vụ   | Định hướng mục tiêu  | Yêu cầu đối với kết quả  | Phương thức tổ chức thực hiện | Ghi chú |
|-----------|--|--|--|-------------------------------|---------|
| 1         | 2  | 3  | 4  | 5                             | 6       |
| <b>A.</b> | <b>Đề tài</b>  |  |  |                               |         |
| 1.        | Nghiên cứu ứng dụng liệu pháp tế bào CAR-T trong điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xây dựng quy trình công nghệ tạo khối tế bào CAR-T nhận biết protein CD19 để điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp;</li> <li>- Đánh giá kết quả thử nghiệm tiền lâm sàng liệu pháp tế bào CAR-T trong điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ tạo khối tế bào CAR-T nhận biết protein CD19 để điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp;</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của khối tế bào CAR-T;</li> <li>- Báo cáo kết quả thử nghiệm tiền lâm sàng liệu pháp tế bào CAR-T trong điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp.</li> </ul>  | Tuyển chọn                    |         |
| 2.        | Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới trong sàng lọc bệnh Parkinson có yếu tố di truyền. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định được các đột biến điểm, indel của các gen liên quan đến bệnh Parkinson có yếu tố di truyền;</li> <li>- Xây dựng được quy trình ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới trong sàng lọc bệnh Parkinson trên các đối tượng có nguy cơ.</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ chỉ thị SNP/ indel của các gen liên quan đến bệnh Parkinson có yếu tố di truyền;</li> <li>- Quy trình ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới trong sàng lọc bệnh Parkinson trên đối tượng có nguy cơ;</li> <li>- Báo cáo đánh giá kết quả ứng dụng kỹ thuật giải trình tự gen thế hệ mới trong sàng lọc bệnh Parkinson có yếu tố di truyền.</li> </ul> | Tuyển chọn                    |         |

| TT                   | Tên nhiệm vụ  | Định hướng mục tiêu   | Yêu cầu đối với kết quả   | Phương thức tổ chức thực hiện | Ghi chú |
|----------------------|---|---|---|-------------------------------|---------|
| 1                    | 2   | 3   | 4   | 5                             | 6       |
| <b>B. Dự án SXTN</b> |   |   |   |                               |         |
| 1.                   | Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có được quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới;</li> <li>- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit;</li> <li>- Sản xuất được 300 bộ kit đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit bao gồm 20 test thực hiện cho 20 mẫu).</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ sản xuất bộ kit chẩn đoán đột biến gen AZF gây vô sinh nam giới;</li> <li>- Quy trình chẩn đoán đột biến gen AZF bằng kỹ thuật PCR;</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của bộ kit;</li> <li>- 300 bộ kit đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit bao gồm 20 test thực hiện cho 20 mẫu).</li> </ul>   | Tuyển chọn                    |         |
| 2.                   | Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất bộ kit định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG- $\beta$ phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, buồng trứng và tinh hoàn. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có được quy trình công nghệ sản xuất 03 bộ kit ELISA định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG-<math>\beta</math> phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, ung thư buồng trứng và ung thư tinh hoàn;</li> <li>- Xây dựng quy trình sử dụng và bảo quản 03 bộ kit;</li> <li>- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở của các bộ kit;</li> <li>- Sản xuất được 50 bộ kit mỗi loại đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit gồm 96 test thực hiện cho 96 mẫu).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình công nghệ sản xuất 03 bộ kit ELISA định lượng kháng nguyên CA 15-3, CA 125 và HCG-<math>\beta</math> phục vụ chẩn đoán bệnh ung thư vú, ung thư buồng trứng và ung thư tinh hoàn;</li> <li>- Quy trình sử dụng và bảo quản 03 bộ kit;</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của các bộ kit;</li> <li>- 50 bộ kit mỗi loại đạt tiêu chuẩn cơ sở (mỗi bộ kit gồm 96 test thực hiện cho 96 mẫu).</li> </ul> | Tuyển chọn                    |         |
| 3.                   | Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoàn thiện quy trình sản xuất cao định chuẩn giàu hoạt tính trị mụn từ Xuyên tâm liên;</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình sản xuất cao định chuẩn giàu hoạt tính trị mụn từ Xuyên tâm liên quy mô 100 kg được liệu/mẻ;</li> </ul>  | Tuyển chọn                    |         |

| TT | Tên nhiệm vụ  | Định hướng mục tiêu  | Yêu cầu đối với kết quả  | Phương thức tổ chức thực hiện | Ghi chú |
|----|---|--|--|-------------------------------|---------|
| 1  | 2   | 3  | 4  | 5                             | 6       |
|    | thuốc kem từ Xuyên tâm liên.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoàn thiện được quy trình sản xuất thuốc kem trị mụn từ cao định chuẩn Xuyên tâm liên;</li> <li>- Hoàn thiện được tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu, cao định chuẩn và thành phẩm;</li> <li>- Đánh giá được độ ổn định của sản phẩm;</li> <li>- Đánh giá được tính an toàn và tác dụng của sản phẩm;</li> <li>- Hoàn thiện được hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình sản xuất thuốc kem từ cao định chuẩn Xuyên tâm liên quy mô 30.000 tuýp/lô (15g/tuýp);</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu, cao định chuẩn và thành phẩm (có chỉ tiêu định lượng thành phần hóa học chính);</li> <li>- Báo cáo kết quả đánh giá độ ổn định của sản phẩm;</li> <li>- Báo cáo kết quả đánh giá tính an toàn và tác dụng của sản phẩm;</li> <li>- Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế tiếp nhận;</li> <li>- 90.000 tuýp thành phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở.</li> </ul> |                               |         |
| 4. | Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thuốc điều trị ung thư trastuzumab. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoàn thiện được quy trình sản xuất kháng thể đơn dòng trastuzumab;</li> <li>- Hoàn thiện được quy trình sản xuất thuốc điều trị ung thư trastuzumab;</li> <li>- Hoàn thiện được tiêu chuẩn chất lượng của tế bào giống để sản xuất kháng thể đơn dòng trastuzumab, kháng thể đơn dòng trastuzumab và thành phẩm;</li> <li>- Đánh giá được độ ổn định của kháng thể đơn dòng trastuzumab và thành phẩm;</li> <li>- Hoàn thiện được hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình sản xuất kháng thể đơn dòng trastuzumab quy mô 200 lít/mẻ;</li> <li>- Quy trình sản xuất thuốc trastuzumab quy mô 500 lọ/mẻ (150 mg/lọ) và 350 lọ/mẻ (440 mg/lọ);</li> <li>- Tiêu chuẩn cơ sở của tế bào giống để sản xuất kháng thể đơn dòng trastuzumab, kháng thể đơn dòng trastuzumab và thành phẩm;</li> <li>- Báo cáo kết quả đánh giá độ ổn định của kháng thể đơn dòng trastuzumab và thành phẩm;</li> </ul>  | Tuyển chọn                    |         |

| TT | Tên nhiệm vụ | Định hướng mục tiêu | Yêu cầu đối với kết quả   | Phương thức tổ chức thực hiện | Ghi chú |
|----|--------------|---------------------|---|-------------------------------|---------|
| 1  | 2            | 3                   | 4   | 5                             | 6       |
|    |              |                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm được Cục Quản lý dược-Bộ Y tế tiếp nhận;</li> <li>- 1.500 lọ (150 mg/lọ) và 1.050 lọ (440 mg/lọ) thành phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở.</li> </ul> |                               |         |