

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2022

BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ, mã số: Nghiên cứu đa hình gen kháng nguyên bạch cầu HLA ở người Việt Nam và tạo kit xác định nguy cơ dị ứng thuốc Carbamazepine, Allopurinol, mã số ĐTĐL.CN-63/19

Thuộc:

- Chương trình (*tên, mã số chương trình*): Phát triển khoa học cơ bản trong lĩnh vực Hoá học, Khoa học sự sống, Khoa học trái đất và Khoa học biển giai đoạn 2017-2025 (Chương trình 562)

- Khác (*ghi cụ thể*):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

Mục tiêu chung:

- Xác định được đa hình gen kháng nguyên bạch cầu HLA (locus A, B) ở người Việt Nam liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine, allopurinol.
- Tạo được kit xác định một số allele HLA (locus A, B) liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine, allopurinol bằng kỹ thuật Real-time PCR.
- Đánh giá hiệu quả của kit tạo ra trong sàng lọc được gen HLA có nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine, allopurinol.

Mục tiêu cụ thể:

- Xây dựng cơ sở dữ liệu về đa hình gen kháng nguyên bạch cầu HLA (locus A, B) ở người Việt Nam liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine, allopurinol.
- Báo cáo mối liên quan giữa một số allele HLA tới nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine, allopurinol ở người Việt Nam.
- Xây dựng được quy trình chế tạo kit xác định allele HLA-B*15:02, HLA-A*31:01 và quy trình chế tạo kit xác định allele HLA-B*58:01
- Sản xuất thử nghiệm 50 bộ kit xác định allele HLA-B*15:02, HLA-A*31:01 và 50 bộ kit xác định allele HLA-B*58:01 và đánh giá hiệu quả của kit trong sàng lọc gen HLA liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: PGS.TS. Nguyễn Thị Vân Anh

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Trường Đại học Khoa học Tự nhiên, Đại học Quốc gia Hà Nội



5. Tổng kinh phí thực hiện: 6.600 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 6.600 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 12/2019

Kết thúc: 11/2022

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có): Được gia hạn đến tháng 02/2023 để có đủ thời gian hoàn thiện hồ sơ nghiệm thu và các thủ tục thanh quyết toán tài chính

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

Số TT	Họ và tên	Chức danh thực hiện đề tài	Cơ quan công tác
Các cán bộ tham gia thực hiện chính những nội dung đề tài thuộc tổ chức chủ trì và tổ chức phối hợp thực hiện đề tài			
1	PGS.TS. Nguyễn Thị Vân Anh	Chủ nhiệm đề tài	Trường Đại học Khoa học Tự nhiên (Trường ĐHKHTN)
2	TS. Nguyễn Thị Hồng Loan	Thư ký khoa học	Trường ĐHKHTN
3	PGS. TS. Nguyễn Đình Thắng	Thành viên chính	Trường ĐHKHTN
4	PGS.TS. Trịnh Hồng Thái	Thành viên chính	Trường ĐHKHTN
5	TS. Nguyễn Thị Tú Linh	Thành viên chính	Trường ĐHKHTN
6	PGS.TS.BS. Nguyễn Văn Liệu	Thành viên chính	Trường Đại học Y Hà Nội
7	PGS.TS.BS. Nguyễn Văn Hùng	Thành viên chính	Trường Đại học Y Hà Nội
8	TS.BS. Trần Ngọc Quế	Thành viên chính	Viện Huyết học Truyền máu Trung Ương
9	CN. Chu Văn Sơn	Thành viên chính	Trường ĐHKHTN
10	ThS. BS. Nguyễn Đoàn Thủy	Thành viên chính	Công ty CP Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh
Các cán bộ tham gia thực hiện đề tài thuộc tổ chức chủ trì và tổ chức phối hợp thực hiện đề tài			
1	TS. Phạm Thị Thu Hương	Thành viên	Trường ĐHKHTN
2	TS. Phạm Thị Bích	Thành viên	Trường ĐHKHTN
3	ThS. Trần Thị Thùy Anh	Thành viên	Trường ĐHKHTN
4	ThS. Ngô Thị Trang	Thành viên	Trường ĐHKHTN
5	TS. Nguyễn Bá Khanh	Thành viên	Viện Huyết học Truyền máu Trung Ương
6	ThS. BS. Trần Huyền Trang	Thành viên	Trường Đại học Y Hà Nội

Số TT	Họ và tên	Chức danh thực hiện đề tài	Cơ quan công tác
	<i>Kỹ thuật viên, nhân viên hỗ trợ tham gia thực hiện đề tài thuộc tổ chức chủ trì và tổ chức phối hợp thực hiện đề tài</i>		
1	ThS. Nguyễn Thị Lê Na	Kỹ thuật viên	Trường ĐHKHTN
2	ThS. Nguyễn Thị Huyền	Kỹ thuật viên	Trường ĐHKHTN
3	ThS. Lê Lan Phương	Kỹ thuật viên	Trường ĐHKHTN
4	ThS. Lê Xuân Thịnh	Kỹ thuật viên	Viện HHTMTW

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

1. Về sản phẩm khoa học:

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
1	Bộ kit xác định một số allele HLA (HLA-B*15:02, HLA-A*31:01) liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc Carbamazepine bằng kỹ thuật real-time PCR		X			X			X	
2	Bộ kit xác định allele HLA (HLA-B*58:01) liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc Allopurinol bằng kỹ thuật real-time PCR		X			X			X	
3	Quy trình chế tạo kit xác định allele HLA-B*15:02, HLA-A*31:01		X			X			X	
4	Quy trình chế tạo kit xác định allele HLA-B*58:01		X			X			X	
5	Cơ sở dữ liệu về đa hình gen kháng nguyên bạch cầu HLA (locus A, B) ở người Việt Nam liên quan đến nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine (CBZ), allopurinol (ALP).		X			X			X	
6	Báo cáo số liệu về mối liên quan giữa một số allele HLA và một số dấu ấn phân tử khác (nếu có) tới nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine (CBZ), allopurinol		X			X			X	

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
	(ALP) ở người Việt Nam									
7	Công bố 02 bài báo trên tạp chí quốc tế và 01 bản thảo đã gửi đăng chờ phản biện		X			X			X	
8	02 bài báo đăng trên tạp chí quốc gia và 03 bản thảo đã gửi đăng chờ quyết định chấp nhận đăng của tạp chí		X			X			X	
9	Báo cáo hội nghị quốc tế/trong nước	X			X			X		
10	01 đơn đăng ký bằng sáng chế/giải pháp hữu ích được chấp nhận đơn hợp lệ		X			X			X	
11	Đào tạo 02 thực sỹ		X			X			X	

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao: Không

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng:

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1	Kit phát hiện gen kháng nguyên bạch cầu người gây dị ứng thuốc điều trị bệnh động kinh HLA*A:3101 và HLA*B:1502	2022	Khoa Thần kinh, Bệnh viện Tâm Anh	Kết quả thử nghiệm sàng lọc gen ứng dụng trong tư vấn miễn phí cho bệnh nhân động kinh trước khi điều trị thuốc (báo cáo nội dung 10.1)
2	Kit phát hiện gen kháng nguyên bạch cầu người gây dị ứng thuốc điều trị bệnh gout HLA*B:5801	2022	Khoa Cơ-Xương khớp, Bệnh viện Bạch Mai	Kết quả thử nghiệm sàng lọc gen ứng dụng trong tư vấn miễn phí cho bệnh nhân gout trước khi điều trị thuốc (báo cáo nội dung 10.2)

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

Đã xây dựng được Quy trình chế tạo kit xác định allele HLA-B*15:02, HLA-A*31:01 (đã đăng ký sáng chế tại Cục Sở hữu trí tuệ) và Quy trình chế tạo kit xác định allele HLA-B*58:01.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

50 bộ kit mỗi loại được sản xuất thử nghiệm có giá thành tạm tính (bao gồm hóa chất và vật liệu tiêu hao) là 100.000 đồng/test, rẻ hơn so với giá thành kit nhập ngoại mà vẫn đảm bảo được chất lượng và hiệu quả sử dụng của sản phẩm hỗ trợ chẩn đoán. Do vậy, nếu quy trình chế tạo kit được chuyển giao (đúng quy định) và được ứng dụng, triển khai tốt sẽ góp phần tăng tính chủ động và tạo cơ hội giảm thiểu các chi phí sản xuất và sử dụng vào các mục đích liên quan.

3.2. Hiệu quả xã hội

Kết quả nghiên cứu là cơ sở để triển khai và ứng dụng trong các nghiên cứu khác, đồng thời góp phần hỗ trợ chẩn đoán nguy cơ dị ứng thuốc carbamazepine, allopurinol trong điều trị bệnh động kinh và gout một cách hiệu quả, chủ động; từ đó có thể tạo thuận lợi cho đội ngũ y bác sĩ thực hiện điều trị, đồng thời người bệnh cũng có thêm cơ hội tiếp cận điều trị hiệu quả.

III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ✓ vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn
- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng
- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

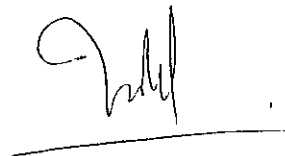
- Xuất sắc
- Đạt
- Không đạt

Giải thích lý do:

Các kết quả thu được đảm bảo tính khoa học và độ tin cậy vì được thực hiện bởi các phương pháp nghiên cứu và hoá chất, nguyên vật liệu đặc chủng phù hợp với các nghiên cứu trong lĩnh vực sinh học phân tử; các sản phẩm vượt trội chưa quá nhiều; một số điểm cần chỉnh sửa bổ sung.

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ



PGS.TS. Nguyễn Thị Vân Anh

**KT. HIỆU TRƯỞNG
PHÓ HIỆU TRƯỞNG**



PGS.TS. Trần Quốc Bình