

**THUYẾT MINH**  
**NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THÀNH PHỐ**

**1. Tên nhiệm vụ:** Nghiên cứu hiệu quả điều trị vết thương bằng phương pháp tế bào gốc và exosome tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang

- Mã số (nếu có): .....

**2. Loại hình và hình thức triển khai:**

2.1. Lĩnh vực:

- |                               |                                     |                                               |                          |
|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| - Khoa học tự nhiên           | <input type="checkbox"/>            | - Khoa học kỹ thuật và công nghệ              | <input type="checkbox"/> |
| - <b>Khoa học y, dược</b>     | <input checked="" type="checkbox"/> | - Khoa học nông nghiệp                        | <input type="checkbox"/> |
| - Khoa học xã hội và nhân văn | <input type="checkbox"/>            | - Khoa học và công nghệ trọng điểm của Thủ đô | <input type="checkbox"/> |

2.2. Loại hình nhiệm vụ khoa học và công nghệ:

- Nghiên cứu cơ bản ☐ - Nghiên cứu ứng dụng ☒  
- Phát triển công nghệ ☐ - Phát triển giải pháp xã hội ☐

2.3. Hình thức triển khai:

- Thực hiện theo hình thức liên kết ☐  
- Thực hiện theo hình thức hợp tác công tư ☐  
- Không thuộc 02 trường hợp trên ☒

2.4. Hình thức xét: ☐ Tài trợ ☒ Đặt hàng

**3. Thời gian thực hiện:** 24 tháng (Từ tháng 01/2027 đến tháng 12/2028).

**4. Tổng kinh phí thực hiện:** 1.500 triệu đồng (Một tỷ năm trăm triệu đồng).

Cơ cấu nguồn vốn:

| Nguồn                      | Kinh phí (triệu đồng) | Tỷ lệ (%)  |
|----------------------------|-----------------------|------------|
| - Ngân sách nhà nước       | 1.500                 | 100        |
| - Ngoài ngân sách nhà nước | 0                     | 0          |
| <b>Tổng cộng</b>           | <b>1.500</b>          | <b>100</b> |

**5. Đề nghị phương thức khoán chi:**

- ☐ Khoán chi đến sản phẩm cuối cùng ☒ Khoán chi từng phần, trong đó:
- Kinh phí khoán: 740 triệu đồng.
  - Kinh phí không khoán: 760 triệu đồng.

## 6. Chủ nhiệm nhiệm vụ

- Nhân tài về khoa học, công nghệ và đổi mới sáng tạo ☐

- Nhà khoa học trẻ tài năng, kỹ sư trẻ tài năng ☐

- Không thuộc hai trường hợp quy định ở trên ☒

Họ và tên: Đỗ Đình Tùng Số định danh cá nhân: .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... Giới tính: Nam ☒ Nữ: ☐

Học hàm, học vị/Trình độ chuyên môn: Phó Giáo sư, Tiến sĩ (PGS.TS.)

Chức danh nghề nghiệp: Bác sĩ cao cấp Chức vụ: Giám đốc Bệnh viện

Điện thoại: (024) 3827 1027 E-mail: bvdkductgiang@hanoi.gov.vn

Tên tổ chức đang công tác: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang

Địa chỉ tổ chức: Số 54 phố Trường Lâm, Phường Việt Hưng, thành phố Hà Nội

## 7. Thư ký khoa học của nhiệm vụ

Họ và tên: Đặng Văn Xuyên Số định danh cá nhân: 026084014476

Ngày, tháng, năm sinh: 14/05/1984. Giới tính: Nam ☒ / Nữ: ☐

Học hàm, học vị/Trình độ chuyên môn: Tiến sĩ (TS.)

Chức danh nghề nghiệp: Tiến sĩ y tế công cộng Chức vụ: Phó Trưởng phòng Chỉ đạo tuyến

Điện thoại: 0934559049 E-mail: xuyenytc@icloud.com

Tên tổ chức đang công tác: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang

Địa chỉ tổ chức: Số 54 phố Trường Lâm, Phường Việt Hưng, thành phố Hà Nội

## 8. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ

Tên tổ chức chủ trì: Bệnh viện Đa khoa Đức Giang

Mã số tổ chức: .....

Điện thoại: (024) 3827 1027 Website: benhvienductgiang.com

Địa chỉ: Số 54 phố Trường Lâm, Phường Việt Hưng, thành phố Hà Nội

Họ và tên người đứng đầu: Đỗ Đình Tùng Chức vụ: Giám đốc Bệnh viện

**8.1. Năng lực, kinh nghiệm của tổ chức chủ trì (tóm tắt năng lực, kinh nghiệm của tổ chức chủ trì; nguồn nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hiện nhiệm vụ):**

Bệnh viện Đa khoa Đức Giang là bệnh viện đa khoa hạng I trực thuộc Sở Y tế Hà Nội, quy mô trên 780 giường bệnh, tiếp nhận và điều trị 50.000 bệnh nhân nội trú và 550.000 lượt khám mỗi năm. Bệnh viện có hệ thống các khoa lâm sàng và cận lâm sàng đồng bộ (Ngoại tổng hợp, Nội tổng hợp, Tim mạch, Nội thận - tiết niệu, Hồi sức tích cực, Xét nghiệm, Giải phẫu bệnh, Chẩn đoán hình ảnh...), đã và đang triển khai nhiều kỹ thuật chuyên sâu, kỹ thuật cao.

Về nhân lực: Bệnh viện có đội ngũ cán bộ y tế trình độ cao, bao gồm nhiều Phó Giáo sư, Tiến sĩ, Bác sĩ chuyên khoa cấp II, Thạc sĩ và bác sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên giàu kinh nghiệm; có kinh nghiệm chủ trì và tham gia nhiều đề tài, nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở và cấp Thành phố, công bố nhiều bài báo trong nước và quốc tế.

Về cơ sở vật chất - trang thiết bị: Bệnh viện có labo/đơn vị xét nghiệm đạt tiêu chuẩn với các trang thiết bị phục vụ nuôi cấy và phân tích tế bào (tủ an toàn sinh học, tủ nuôi cấy CO<sub>2</sub>, máy ly tâm, máy ly tâm lạnh tốc độ cao, kính hiển vi đảo ngược, hệ thống phân tích tế bào), hệ thống xét nghiệm sinh hóa - huyết học - vi sinh, khoa Giải phẫu bệnh phục vụ đánh giá mô học, cùng hệ thống phòng thủ thuật, phòng điều trị đáp ứng yêu cầu triển khai nghiên cứu lâm sàng. Bệnh viện có Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và hệ thống quản lý chất lượng, bảo đảm triển khai nhiệm vụ đúng quy định.

## 8.2. *Đội ngũ nhân lực thực hiện nhiệm vụ:*

| TT | Họ và tên, học hàm, học vị      | Vai trò            | Cơ quan công tác            | Lĩnh vực chuyên môn, kinh nghiệm, thành tích nổi bật                                                                                                 |
|----|---------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>PGS.TS. Đỗ Đình Tùng</b>     | Chủ nhiệm nhiệm vụ | Bệnh viện Đa khoa Đức Giang | Ngoại khoa; quản lý y tế; nghiên cứu ứng dụng công nghệ cao. Giám đốc Bệnh viện, chủ nhiệm/đồng chủ nhiệm nhiều đề tài KH&CN cấp cơ sở và Thành phố. |
| 2  | <b>TS. Đặng Văn Xuyên</b>       | Thư ký khoa học    | Bệnh viện Đa khoa Đức Giang | Tổ chức, phương pháp nghiên cứu                                                                                                                      |
| 3  | <b>TS. Trần Thị Oanh</b>        | Thành viên chính   | Bệnh viện Đa khoa Đức Giang | Điều trị nội khoa; quản lý chuyên môn. Phó Giám đốc Bệnh viện.                                                                                       |
| 4  | <b>TS. Nguyễn Văn Tuyên</b>     | Thành viên chính   | Bệnh viện Đa khoa Đức Giang | Nội thận - tiết niệu; bệnh lý mạn tính, biến chứng mạch máu và vết thương khó lành. Trưởng khoa Nội thận - tiết niệu.                                |
| 5  | <b>BSCK2. Ngô Thị Hiếu Minh</b> | Thành viên chính   | Bệnh viện Đa khoa Đức Giang | Kế hoạch tổng hợp; quản lý chất lượng bệnh viện; tổ chức triển khai và giám sát nghiên cứu lâm sàng. Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp.                 |
| 6  | <b>TS. Lê Văn Dũng</b>          | Thành viên chính   | Bệnh viện Đa khoa Đức Giang | Tim mạch; bệnh lý mạch máu, tưới máu mô và chăm sóc vết thương. Phó Trưởng khoa Tim mạch.                                                            |

*(Lý lịch khoa học của chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ nộp kèm theo thuyết minh nhiệm vụ).*

## 9. Các tổ chức phối hợp/đồng tài trợ thực hiện nhiệm vụ (nếu có)

Không. Nhiệm vụ do Bệnh viện Đa khoa Đức Giang chủ trì thực hiện. Trong quá trình triển khai, tổ chức chủ trì có thể phối hợp với các cơ sở đào tạo, viện nghiên cứu và đơn vị cung cấp dịch vụ khoa học công nghệ đủ điều kiện để thực hiện một số nội dung chuyên sâu theo hình thức hợp đồng dịch vụ.

## 10. Mục tiêu của nhiệm vụ

**Mục tiêu chung:** Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của liệu pháp tế bào gốc trung mô kết hợp exosome trong điều trị vết thương khó lành (mạn tính); trên cơ sở đó xây dựng và chuẩn hóa quy trình điều trị có thể áp dụng thường quy và chuyển giao tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang và các cơ sở y tế.

### **Mục tiêu cụ thể:**

- (1) Xây dựng và chuẩn hóa được quy trình phân lập, nuôi cấy tế bào gốc trung mô và chiết tách exosome đạt tiêu chuẩn chất lượng phục vụ điều trị.
- (2) Xây dựng được quy trình điều trị vết thương khó lành bằng tế bào gốc trung mô kết hợp exosome.
- (3) Đánh giá được hiệu quả lâm sàng của liệu pháp (tỷ lệ liền, tốc độ liền, thời gian liền, chất lượng mô hạt và sẹo) so với phương pháp điều trị chuẩn.
- (4) Đánh giá được tính an toàn và các biến cố bất lợi của liệu pháp trên người bệnh.

## 11. Tính kế thừa của nhiệm vụ

- ☒ Nhiệm vụ mới
- ☐ Nhiệm vụ kế tiếp hướng nghiên cứu của chính nhóm tác giả
- ☐ Nhiệm vụ kế tiếp nghiên cứu của người khác

## 12. Tính cấp thiết

- **Vấn đề nhiệm vụ tập trung giải quyết:** Vết thương khó lành (mạn tính) — bao gồm loét bàn chân do đái tháo đường, loét tì đè, loét do suy tĩnh mạch, vết thương sau bỏng, sau chấn thương và vết mổ chậm liền — là gánh nặng lớn của hệ thống y tế. Tỷ lệ mắc gia tăng cùng với sự gia tăng của đái tháo đường, béo phì và quá trình già hóa dân số. Đối với người bệnh, vết thương khó lành kéo dài gây đau đớn, nhiễm trùng, tăng nguy cơ cắt chi, kéo dài thời gian nằm viện, tăng chi phí điều trị và làm suy giảm nghiêm trọng chất lượng cuộc sống.

Các phương pháp điều trị chuẩn hiện nay (chăm sóc và làm sạch vết thương, cắt lọc, kiểm soát nhiễm khuẩn, liệu pháp áp lực âm, ghép da, kiểm soát bệnh nền) tuy có vai trò quan trọng nhưng còn nhiều hạn chế: thời gian liền vết thương kéo dài, tỷ lệ thất bại và tái phát cao, hiệu quả hạn chế đối với các vết thương thiếu máu nuôi hoặc suy giảm khả năng tái tạo.

- **Tính mới, tính thời sự và ý nghĩa khoa học:** Tế bào gốc trung mô (Mesenchymal Stem Cells - MSC) có khả năng điều hòa miễn dịch, kháng viêm, kích thích tạo mạch, thúc đẩy tăng sinh nguyên bào sợi và tế bào biểu mô, qua đó đẩy nhanh quá trình tái tạo mô và liền vết thương. Nhiều bằng chứng cho thấy phần lớn tác dụng tái tạo của MSC được trung gian qua cơ chế cận tiết (paracrine), trong đó exosome (túi ngoại bào kích thước khoảng 30-150 nm) đóng vai trò trung tâm.

Exosome mang theo protein, lipid, mRNA và các phân tử miRNA có hoạt tính sinh học, truyền tín hiệu thúc đẩy tạo mạch, điều hòa viêm và tái tạo mô. So với việc sử dụng tế bào sống, liệu pháp exosome có ưu điểm là không chứa tế bào (giảm nguy cơ hình thành khối u và phản ứng thải ghép), ổn định, dễ bảo quản và thuận lợi cho việc chuẩn hóa liệu. Việc kết hợp tế bào gốc trung mô với exosome được kỳ vọng phát huy hiệp đồng tác dụng tái tạo, mở ra hướng điều trị mới, hiệu quả cho vết thương khó lành.

Trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu tiền lâm sàng và một số nghiên cứu lâm sàng bước đầu cho thấy tiềm năng của MSC và exosome trong thúc đẩy liền vết thương. Tuy nhiên, tại Việt Nam, bằng chứng lâm sàng có đối chứng còn hạn chế và chưa có quy trình được chuẩn hóa để áp dụng thường quy tại bệnh viện.

- **Sự cần thiết đối với tổ chức chủ trì:** Bệnh viện Đa khoa Đức Giang tiếp nhận số lượng lớn người bệnh có vết thương khó lành (đặc biệt là loét bàn chân đái tháo đường, các chấn thương, ...), đồng thời có năng lực về labo tế bào và đội ngũ chuyên môn. Vì vậy, việc triển khai nhiệm vụ là cấp thiết nhằm cung cấp giải pháp điều trị hiệu quả cho người bệnh, làm chủ công nghệ y học tái tạo và chuyển giao kết quả cho hệ thống y tế của Thủ đô.

#### ***Tài liệu tham khảo:***

- [1] Han G, Ceilleury R. Chronic Wound Healing: A Review of Current Management and Treatments. *Advances in Therapy*, 2017; 34(3): 599-610.
- [2] Falanga V. Wound healing and its impairment in the diabetic foot. *The Lancet*, 2005; 366(9498): 1736-1743.
- [3] Nourian Dehkordi A, Mirahmadi Babaheydari F, Chehelgerdi M, Raeisi Dehkordi S. Skin tissue engineering: wound healing based on stem-cell-based therapeutic strategies. *Stem Cell Research & Therapy*, 2019; 10: 111.
- [4] Phinney DG, Pittenger MF. Concise Review: MSC-Derived Exosomes for Cell-Free Therapy. *Stem Cells*, 2017; 35(4): 851-858.
- [5] Ha DH, Kim HK, Lee J, et al. Mesenchymal Stem/Stromal Cell-Derived Exosomes for Immunomodulatory Therapeutics and Skin Regeneration. *Cells*, 2020; 9(5): 1157.
- [6] Dominici M, Le Blanc K, Mueller I, et al. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. *Cytotherapy*, 2006; 8(4): 315-317.

**13. Nội dung và phương pháp** *(Các nội dung công việc cần thực hiện để đạt được mục tiêu, kết quả, sản phẩm của nhiệm vụ; mô tả chi tiết phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật dự*

*kiến sẽ sử dụng; nhân lực dự kiến để thực hiện từng nội dung công việc; tiến độ thực hiện):*

### **13.1. Nội dung 1: Nghiên cứu tổng quan, xây dựng đề cương chi tiết, quy trình nghiên cứu và hoàn thiện hồ sơ đạo đức**

*13.1.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 01 - 3/2027 (Quý I năm thứ nhất).

*13.1.2. Phương pháp:* Tổng quan hệ thống tài liệu trong nước và quốc tế về liệu pháp tế bào gốc trung mô và exosome trong điều trị vết thương. Xây dựng đề cương nghiên cứu chi tiết, bệnh án nghiên cứu, bộ công cụ thu thập số liệu và các biểu mẫu theo dõi. Xây dựng dự thảo các quy trình kỹ thuật. Hoàn thiện và trình Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của bệnh viện thẩm định, phê duyệt trước khi triển khai trên người bệnh.

*13.1.3. Nhân lực:* Chủ nhiệm nhiệm vụ, thư ký khoa học và các thành viên thực hiện chính.

### **13.2. Nội dung 2: Xây dựng và chuẩn hóa quy trình phân lập, nuôi cấy tế bào gốc trung mô và chiết tách exosome đạt tiêu chuẩn chất lượng**

*13.2.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 3 - 9/2027.

*13.2.2. Phương pháp:* Phân lập tế bào gốc trung mô từ nguồn mô phù hợp (mô mỡ/tủy xương/mô dây rốn) theo đúng quy định pháp lý và đạo đức; nuôi cấy tăng sinh trong điều kiện vô trùng đạt chuẩn. Định danh tế bào gốc trung mô theo tiêu chí của Hiệp hội Trị liệu Tế bào Quốc tế (ISCT): dương tính với các dấu ấn bề mặt CD73, CD90, CD105; âm tính với CD34, CD45, HLA-DR; có khả năng biệt hóa theo ba dòng (xương, sụn, mỡ). Chiết tách exosome bằng phương pháp ly tâm siêu tốc kết hợp siêu lọc/kết tủa; kiểm chuẩn chất lượng exosome về kích thước và nồng độ hạt (phân tích theo dõi hạt nano - NTA), các dấu ấn đặc trưng (CD9, CD63, CD81), hàm lượng protein và hình thái (kính hiển vi điện tử truyền qua - TEM). Kiểm tra vô trùng, nội độc tố và các chỉ tiêu an toàn của sản phẩm.

*13.2.3. Nhân lực:* Nhóm labo tế bào, kỹ thuật viên xét nghiệm và các thành viên thực hiện chính; có sự tư vấn của chuyên gia công nghệ tế bào gốc và exosome.

### **13.3. Nội dung 3: Xây dựng quy trình điều trị vết thương khó lành bằng tế bào gốc trung mô kết hợp exosome**

*13.3.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 6 - 10/2027.

*13.3.2. Phương pháp:* Xây dựng phác đồ điều trị: xác định liều, đường dùng (tiêm quanh mép vết thương và/hoặc áp tại chỗ kết hợp giá thể/băng sinh học mang exosome), số lần và khoảng cách điều trị; quy định tiêu chuẩn chăm sóc nền thống nhất giữa các nhóm; xây dựng quy trình theo dõi và xử trí biến cố. Xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho toàn bộ các bước và tổ chức thẩm định quy trình trước khi áp dụng.

*13.3.3. Nhân lực:* Nhóm lâm sàng (ngoại khoa, chăm sóc vết thương), nhóm labo và các thành viên thực hiện chính.

### **13.4. Nội dung 4: Tuyển chọn đối tượng, thiết kế nghiên cứu và xây dựng cỡ mẫu**

*13.4.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 9 - 12/2027.

*13.4.2. Phương pháp:* Thiết kế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiến cứu, có nhóm chứng, phân nhóm ngẫu nhiên. Xây dựng tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ người bệnh; xác định cỡ mẫu bảo đảm hiệu lực thống kê (dự kiến khoảng 70 - 80 người bệnh, chia hai nhóm). Nhóm can thiệp được điều trị chuẩn kết hợp liệu pháp tế bào gốc trung mô và exosome; nhóm chứng được điều trị chuẩn. Xây dựng kế hoạch quản lý và phân tích số liệu.

*13.4.3. Nhân lực:* Thụ ký khoa học, cán bộ thống kê y học và nhóm lâm sàng.

### **13.5. Nội dung 5: Triển khai điều trị và theo dõi trên người bệnh**

*13.5.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 01 - 9/2028.

*13.5.2. Phương pháp:* Tuyển chọn người bệnh đủ tiêu chuẩn, giải thích và ký bản đồng thuận tham gia nghiên cứu. Tiến hành điều trị theo phác đồ đã thẩm định. Theo dõi tại các mốc thời gian (nền, tuần 2, tuần 4, tuần 8, tuần 12 và đến khi vết thương liền hoàn toàn hoặc kết thúc theo dõi). Ghi nhận đầy đủ diễn biến lâm sàng, kết quả cận lâm sàng và các biến cố bất lợi.

*13.5.3. Nhân lực:* Nhóm lâm sàng, điều dưỡng và nhóm labo; giám sát bởi chủ nhiệm và thụ ký.

### **13.6. Nội dung 6: Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của liệu pháp**

*13.6.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 3 - 10/2028.

*13.6.2. Phương pháp:* Chỉ tiêu đánh giá chính: tỷ lệ phần trăm giảm diện tích vết thương tại các mốc theo dõi, tỷ lệ liền vết thương hoàn toàn và thời gian liền vết thương. Chỉ tiêu phụ: thang điểm đánh giá vết thương (PUSH/BWAT), đặc điểm mô học của mô hạt và mức độ tân tạo mạch, mức độ đau (thang điểm VAS) và chất lượng cuộc sống. Đánh giá an toàn thông qua ghi nhận biến cố bất lợi tại chỗ và toàn thân, các xét nghiệm cận lâm sàng. So sánh kết quả giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng.

*13.6.3. Nhân lực:* Nhóm lâm sàng, khoa Giải phẫu bệnh, cán bộ thống kê và các thành viên thực hiện chính.

### **13.7. Nội dung 7: Phân tích số liệu, tổng kết, chuyển giao và công bố kết quả**

*13.7.1. Tiến độ thực hiện:* Tháng 9 - 12/2028.

*13.7.2. Phương pháp:* Làm sạch và xử lý số liệu bằng phần mềm thống kê y học (SPSS). Tổng hợp, viết báo cáo tổng kết và các báo cáo chuyên đề; hoàn thiện các quy trình kỹ thuật. Công bố kết quả trên các tạp chí khoa học trong nước và quốc tế. Tổ chức nghiệm thu, tập huấn và chuyển giao quy trình cho các đơn vị áp dụng.

*13.7.3. Nhân lực:* Toàn bộ nhóm nghiên cứu.

## **14. Các hoạt động phục vụ nghiên cứu**

- Tổ chức các hội thảo khoa học: hội thảo khởi động và thống nhất đề cương, hội thảo khoa học giữa kỳ, tọa đàm chuyên môn về liệu pháp tế bào gốc và exosome, họp tự đánh giá kết quả và nghiệm thu cơ sở.
- Điều tra, khảo sát đặc điểm dịch tễ và lâm sàng của vết thương khó lành tại bệnh viện làm cơ sở cho việc thiết kế và triển khai nghiên cứu.
- Thuê ngoài một số dịch vụ xét nghiệm chuyên sâu và kiểm định chất lượng sản phẩm tế bào/exosome tại các đơn vị đủ điều kiện.

**15. Phương án thuê chuyên gia trong nước và nước ngoài** *(trình bày rõ lý do, nội dung công việc cần thuê chuyên gia; dự kiến chuyên gia cần thuê, thành tích nổi bật của chuyên gia):*

Nhiệm vụ dự kiến thuê chuyên gia trong nước có kinh nghiệm để tư vấn, chuyên giao và hỗ trợ kỹ thuật cho các nội dung chuyên sâu về công nghệ tế bào gốc, exosome và về lâm sàng điều trị vết thương khó lành.

| TT | Họ và tên, học hàm, học vị                                           | Quốc tịch | Thuộc tổ chức                    | Lĩnh vực chuyên môn                  | Nội dung thực hiện                                                                    | Kinh phí (triệu đồng) |
|----|----------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | Chuyên gia về công nghệ tế bào gốc và exosome (dự kiến mời)          | Việt Nam  | Viện/Trường đại học chuyên ngành | Công nghệ sinh học, công nghệ tế bào | Tư vấn, chuyển giao quy trình phân lập, nuôi cấy, chiết tách và kiểm chuẩn chất lượng | 50                    |
| 2  | Chuyên gia lâm sàng về chăm sóc và điều trị vết thương (dự kiến mời) | Việt Nam  | Bệnh viện/Trường đại học Y       | Ngoại khoa, chăm sóc vết thương      | Tư vấn phác đồ, đánh giá lâm sàng và xử trí vết thương khó lành                       | 40                    |
|    |                                                                      |           |                                  |                                      |                                                                                       | <b>90</b>             |

**16. Mối liên hệ giữa nội dung, kết quả với mục tiêu cụ thể của nhiệm vụ**

| STT | Nội dung công việc                                                         | Kết quả dự kiến                                                         | Đáp ứng mục tiêu cụ thể           |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1   | Tổng quan, xây dựng đề cương, quy trình và hồ sơ đạo đức                   | Đề cương, bộ công cụ, quy trình dự thảo và hồ sơ đạo đức được phê duyệt | Nền tảng cho các mục tiêu (1)-(4) |
| 2   | Xây dựng, chuẩn hóa quy trình phân lập, nuôi cấy MSC và chiết tách exosome | Quy trình đạt chuẩn; sản phẩm tế bào và exosome đạt tiêu chí chất lượng | Mục tiêu (1)                      |
| 3   | Xây dựng quy trình điều trị bằng MSC kết hợp exosome                       | Phác đồ và SOP điều trị được thẩm định                                  | Mục tiêu (2)                      |
| 4   | Thiết kế nghiên cứu, xây dựng cơ mẫu, tuyển chọn đối tượng                 | Thiết kế nghiên cứu và cỡ mẫu phù hợp, tiêu chuẩn chọn/loại rõ ràng     | Mục tiêu (3), (4)                 |

| STT | Nội dung công việc                          | Kết quả dự kiến                                              | Đáp ứng mục tiêu cụ thể       |
|-----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 5   | Triển khai điều trị và theo dõi             | Dữ liệu lâm sàng và cận lâm sàng đầy đủ trên hai nhóm        | Mục tiêu (3), (4)             |
| 6   | Đánh giá hiệu quả và an toàn                | Kết quả so sánh về hiệu quả và an toàn giữa hai nhóm         | Mục tiêu (3), (4)             |
| 7   | Phân tích, tổng kết, chuyển giao và công bố | Báo cáo tổng kết, quy trình hoàn thiện, bài báo, chuyển giao | Đáp ứng tổng thể các mục tiêu |

## 17. Kết quả, sản phẩm dự kiến:

### 17.1. Dạng I: Công bố khoa học

| TT | Bài báo; sách chuyên khảo và các sản phẩm khác | Số lượng | Yêu cầu khoa học cần đạt                                              | Ghi chú |
|----|------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------|---------|
| 1  | Bài báo trong nước                             | 02       | Đăng trên tạp chí khoa học chuyên ngành trong danh mục được tính điểm |         |
| 2  | Bài báo quốc tế                                | 01       | Đăng trên tạp chí quốc tế thuộc danh mục Scopus/ISI                   |         |

### 17.2. Dạng II: Nguyên lý ứng dụng; phương pháp; tiêu chuẩn; quy trình công nghệ; báo cáo phân tích; tài liệu... và các sản phẩm khác

| TT | Tên sản phẩm                                                                    | Yêu cầu khoa học cần đạt                                                                             | Ghi chú |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1  | Quy trình phân lập, nuôi cấy tế bào gốc trung mô và chiết tách exosome          | Quy trình chi tiết, khả thi; sản phẩm đạt các tiêu chí chất lượng theo ISCT và tiêu chuẩn về exosome |         |
| 2  | Quy trình điều trị vết thương khó lành bằng tế bào gốc trung mô kết hợp exosome | Phác đồ và SOP được thẩm định, bảo đảm an toàn và có hiệu quả trên lâm sàng                          |         |
| 3  | Bộ tiêu chí/công cụ đánh giá hiệu quả và an toàn của liệu pháp                  | Đầy đủ, phù hợp, có độ tin cậy để đánh giá kết quả điều trị                                          |         |
| 4  | Báo cáo tổng kết và các báo cáo chuyên đề của nhiệm vụ                          | Đầy đủ nội dung, số liệu tin cậy, kết luận rõ ràng, được Hội đồng nghiệm thu thông qua               |         |

### 17.3. Dạng III: Mẫu, sản phẩm, vật liệu, thiết bị...: Không đăng ký sản phẩm Dạng III.

### 17.4. Dạng IV: Đăng ký bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp...: Không đăng ký trong phạm vi nhiệm vụ.

### 17.5. Kết quả tham gia đào tạo sau đại học (nếu có)

| TT | Cấp đào tạo                       | Số lượng | Chuyên ngành đào tạo                            | Ghi chú         |
|----|-----------------------------------|----------|-------------------------------------------------|-----------------|
| 1  | Thạc sĩ/Bác sĩ chuyên khoa cấp II | 01 - 02  | Ngoại khoa/Nội khoa/Y học lâm sàng có liên quan | Hỗ trợ một phần |

## 18. Khả năng ứng dụng và phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu

Kết quả nghiên cứu (các quy trình kỹ thuật và phác đồ điều trị) được áp dụng trực tiếp tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang trong điều trị vết thương khó lành cho các nhóm người bệnh loét bàn chân đái tháo đường, loét tì đè, loét do suy tĩnh mạch, vết thương sau bỏng và sau chấn thương.

Phương thức chuyển giao: thông qua tập huấn, đào tạo và chuyển giao quy trình cho các khoa, phòng trong bệnh viện và cho các cơ sở y tế tuyến dưới theo hệ thống chỉ đạo tuyến; công bố kết quả trên các tạp chí khoa học. Nhiệm vụ có tiềm năng mở rộng ứng dụng, góp phần phát triển dịch vụ kỹ thuật cao và y học tái tạo tại các cơ sở y tế của Thành phố.

**19. Dự kiến hiệu quả và tác động của kết quả thực hiện nhiệm vụ**

*19.1. Đánh giá về dự kiến hiệu quả đầu ra của nhiệm vụ:*

Xây dựng và làm chủ được quy trình phân lập, nuôi cấy tế bào gốc trung mô, chiết tách exosome và quy trình điều trị vết thương khó lành; cung cấp bằng chứng khoa học về hiệu quả và tính an toàn của liệu pháp; tạo ra các sản phẩm khoa học (bài báo trong nước và quốc tế, quy trình kỹ thuật) và góp phần đào tạo nhân lực khoa học công nghệ trình độ cao cho bệnh viện.

*19.2. Đánh giá về dự kiến tác động của kết quả thực hiện nhiệm vụ:*

Về y tế - xã hội: nâng cao chất lượng và hiệu quả điều trị vết thương khó lành, rút ngắn thời gian liền vết thương và thời gian nằm viện, giảm nguy cơ nhiễm trùng và cắt cụt chi, giảm chi phí điều trị và nâng cao chất lượng cuộc sống của người bệnh. Về khoa học và công nghệ: góp phần phát triển và làm chủ công nghệ y học tái tạo, nâng cao năng lực nghiên cứu và vị thế chuyên môn của bệnh viện, đóng góp vào định hướng phát triển khoa học và công nghệ trong lĩnh vực y, dược của Thủ đô.

**20. Dự toán kinh phí thực hiện**

*(Nội dung chi theo quy định tại Điều 11 và 12 Nghị quyết số 34/2025/NQ-HĐND ngày 29/9/2025 của HĐND thành phố Hà Nội; Khoản 1 Điều 6 Nghị định 265/2025/NĐ-CP ngày 14/10/2025 của Chính phủ). Đơn vị: triệu đồng.*

| TT  | Nội dung chi                                                                   | Kinh phí | Ngân sách nhà nước |                          | Ngoài ngân sách nhà nước |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
|     |                                                                                |          | Kinh phí khoán chi | Kinh phí không khoán chi |                          |
| I   | Các nội dung chi thuộc Nghị quyết số 34/2025/NQ-HĐND của HĐND thành phố Hà Nội | 1330     | 720                | 610                      | 0                        |
| 1   | Thù lao tham gia nhiệm vụ khoa học và công nghệ                                | 500      | 500                | 0                        | 0                        |
| 1.1 | Thù lao của chủ nhiệm nhiệm vụ                                                 | 120      | 120                | 0                        | 0                        |
| 1.2 | Thù lao của thư ký khoa học                                                    | 80       | 80                 | 0                        | 0                        |
| 1.3 | Thù lao cho các chức danh hoặc nhóm                                            | 300      | 300                | 0                        | 0                        |

| TT        | Nội dung chi                                                                                                                                                   | Kinh phí    | Ngân sách nhà nước |                          | Ngoài ngân sách nhà nước |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
|           |                                                                                                                                                                |             | Kinh phí khoán chi | Kinh phí không khoán chi |                          |
|           | <i>chức danh</i>                                                                                                                                               |             |                    |                          |                          |
| 2         | Thuê chuyên gia trong nước và ngoài nước tham gia thực hiện nhiệm vụ                                                                                           | 90          | 0                  | 90                       | 0                        |
| 3         | Chi mua nguyên liệu, nhiên liệu, vật liệu, mẫu vật, dụng cụ, phụ tùng, vật rẻ tiền mau hỏng,... phục vụ trực tiếp thực hiện nhiệm vụ                           | 520         | 0                  | 520                      | 0                        |
| 4         | Chi hội nghị, hội thảo khoa học, diễn đàn, tọa đàm khoa học (bao gồm cả họp tự đánh giá kết quả thực hiện; hỗ trợ công tác phí cho một số chuyên gia được mời) | 55          | 55                 | 0                        | 0                        |
| 5         | Chi điều tra khảo sát thu thập số liệu                                                                                                                         | 60          | 60                 | 0                        | 0                        |
| 6         | Kinh phí quản lý nhiệm vụ                                                                                                                                      | 45          | 45                 | 0                        | 0                        |
| 7         | Chi khác (bao gồm văn phòng phẩm; in ấn; photo; công tác phí trong nước;...)                                                                                   | 60          | 60                 | 0                        | 0                        |
| <b>II</b> | <b>Các nội dung chi thuộc Phụ lục 8, Nghị quyết số 06/2023/NQ-HĐND của HĐND thành phố Hà Nội</b>                                                               | <b>170</b>  | <b>20</b>          | <b>150</b>               | <b>0</b>                 |
| 8         | Chi sửa chữa, mua sắm tài sản cố định                                                                                                                          | 0           | 0                  | 0                        | 0                        |
| 9         | Dịch vụ thuê ngoài                                                                                                                                             | 90          | 0                  | 90                       | 0                        |
| 10        | Công bố công trình khoa học và công nghệ trong nước và quốc tế                                                                                                 | 50          | 0                  | 50                       | 0                        |
| 11        | Tư vấn xây dựng hồ sơ đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ ở trong nước và nước ngoài                                                                           | 0           | 0                  | 0                        | 0                        |
| 12        | Phổ biến, tuyên truyền kết quả của nhiệm vụ                                                                                                                    | 20          | 20                 | 0                        | 0                        |
| 13        | Chi đi công tác ngắn hạn ở nước ngoài phục vụ hoạt động nghiên cứu                                                                                             | 0           | 0                  | 0                        | 0                        |
| 14        | Các khoản chi khác liên quan đến triển khai thực hiện nhiệm vụ KH&CN (nếu có)                                                                                  | 10          | 0                  | 10                       | 0                        |
|           | <b>TỔNG KINH PHÍ THỰC HIỆN NHIỆM VỤ</b>                                                                                                                        | <b>1500</b> | <b>740</b>         | <b>760</b>               | <b>0</b>                 |

*Ghi chú: Dự toán chi tiết của từng khoản mục được trình bày tại Dự toán chi tiết kinh phí thực hiện nhiệm vụ (Mẫu III.03-DTCT) kèm theo.*

## 21. Quản lý rủi ro và biện pháp kiểm soát

*(Xác định, phân tích, đánh giá mức độ tác động và đề xuất biện pháp quản lý, kiểm soát, ứng phó đối với các loại rủi ro có thể xảy ra theo quy định tại Điều 37 và Điều 38 Nghị định số 267/2025/NĐ-CP ngày 14/10/2025 của Chính phủ)*

| TT | Loại rủi ro                                                                                                   | Mức độ tác động   | Biện pháp quản lý, kiểm soát, ứng phó                                                                                                                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Rủi ro kỹ thuật trong phân lập, nuôi cấy tế bào và chiết tách exosome (nhiễm khuẩn, sản phẩm không đạt chuẩn) | Trung bình        | Tuân thủ quy trình vô trùng và SOP; kiểm chuẩn chất lượng chặt chẽ ở từng bước; có chuyên gia tư vấn; chuẩn bị phương án dự phòng sinh phẩm, vật tư.           |
| 2  | Rủi ro về an toàn cho người bệnh (biến cố bất lợi tại chỗ, toàn thân)                                         | Trung bình        | Tuân thủ nghiêm phác đồ đã được Hội đồng Đạo đức phê duyệt; sàng lọc kỹ tiêu chuẩn chọn/loại; theo dõi sát và có quy trình phát hiện, xử trí biến cố kịp thời. |
| 3  | Rủi ro tuyển chọn người bệnh chậm, không đủ cỡ mẫu                                                            | Trung bình        | Huy động nguồn người bệnh từ nhiều khoa; truyền thông; xây dựng tiêu chuẩn phù hợp; kéo dài thời gian thu tuyển trong phạm vi cho phép nếu cần.                |
| 4  | Rủi ro về đạo đức và pháp lý liên quan nguồn tế bào                                                           | Thấp - Trung bình | Thực hiện đúng quy định pháp luật và hướng dẫn về tế bào gốc; lấy đồng thuận đầy đủ; bảo mật thông tin người bệnh.                                             |
| 5  | Rủi ro về tiến độ và kinh phí                                                                                 | Thấp              | Lập kế hoạch chi tiết, phân công rõ ràng; giám sát tiến độ định kỳ; quản lý và giải ngân kinh phí đúng quy định.                                               |

*Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 202....*

**CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ**

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC CHỦ TRÌ**

**PGS.TS. Đỗ Đình Tùng**

**Đỗ Minh Trí**

**Phó Giám đốc Bệnh viện**