

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 năm 2021

BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THUỘC
CHƯƠNG TRÌNH KC05/16-20

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên đề tài:

Mã số đề tài, dự án: *Nghiên cứu điều chế dược chất phóng xạ ^{18}F -choline dùng cho PET/CT chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt*

Mã số: **KC .05.11/16-20**

Chương trình: **KC.05/16-20**

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Chế tạo được máy tổng hợp dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline;
- Xây dựng được quy trình tổng hợp và kiểm nghiệm dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline;
- Điều chế được dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline đủ tiêu chuẩn Bộ Y tế cấp phép sử dụng;
- Đánh giá được tính hiệu quả, an toàn của dược chất phóng xạ ^{18}F - Choline trên động vật thực nghiệm

3. Chủ nhiệm đề tài:

Họ và tên: TS. Vũ Thanh Quang

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

5. Tổng kinh phí thực hiện: 5.020 triệu đồng

Trong đó kinh phí từ NSKH: 5.020 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện: 30 tháng

Bắt đầu: 6/2018

Kết thúc 12/2020

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền:

- Lần 1: Hết tháng 04/2021

- Lần 2

7. Cá nhân tham gia thực hiện đề tài:

(Người tham gia thực hiện đề tài thuộc tổ chức chủ trì và cơ quan phối hợp, không quá 10 người kể cả chủ nhiệm)

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	TS., Vũ Thanh Quang	Nghiên cứu viên, TS	Bệnh viện TƯQĐ108
2	Th.S. Nguyễn Khắc Thất	Nghiên cứu viên, ThS.	Bệnh viện TƯQĐ108
3	ThS., Hà Ngọc Khóan	Nghiên cứu viên, ThS.	Bệnh viện TƯQĐ108
4	ThS., Bùi Thanh Rin	Nghiên cứu viên, ThS.	Bệnh viện TƯQĐ108
5	ThS., Trần Văn Diện	Nghiên cứu viên, ThS.	Bệnh viện TƯQĐ108
6	ThS., Nguyễn Trung Dũng	Nghiên cứu viên, ThS.	Bệnh viện TƯQĐ108
7	KS., Bùi Quang Khải	Nghiên cứu viên, KS.	Bệnh viện TƯQĐ108
8	TS., Đàm Nguyên Bình	Nghiên cứu viên, TS	Bệnh viện TƯQĐ108
9	PGS., TS. Lê Ngọc Hà	Nghiên cứu viên, PGS., TS	Bệnh viện TƯQĐ108
10			

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:**1. Về sản phẩm khoa học:**

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	Máy C30ASModule tổng hợp tự động dcpx ¹⁸ F-FCH		x			x			x	
2	Thành phẩm 10Ci dcpx ¹⁸ F-FCH		x			x			x	
3	Quy trình tổng hợp tự động dcpx ¹⁸ F-FCH		x			x			x	
4	Quy trình kiểm tra chất lượng dcpx ¹⁸ F-FCH		x			x			x	
5	Bộ hồ sơ xin		x			x			x	

	cấp phép sản xuất và sử dụng thuốc									
6	Bộ tài liệu kết quả thử nghiệm ^{18}F -FCH trên động vật		x			x			x	
7	Bài báo khoa học		x						x	
8	Kết quả đào tạo		x						x	

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành

STT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học đạt được		Ghi chú
		Theo kế hoạch	Thực tế đạt được	
1	01 Máy C30ASModule tổng hợp tự động dcp ^{18}F -Choline	Thời gian tổng hợp < 40 phút; Hiệu suất tổng hợp >40% ; Sản lượng mỗi mẻ >500mCi, Hoạt động chính xác, có độ lặp lại cao và điều khiển hoàn toàn tự động	Thời gian tổng hợp < 40 phút; Hiệu suất tổng hợp >40% ; Sản lượng mỗi mẻ >500mCi, Hoạt động chính xác, có độ lặp lại cao và điều khiển hoàn toàn tự động	Đáp ứng yêu cầu để phê duyệt
2	10000mCi Dược chất phóng xạ (dcp ^{18}F -Choline.	- Độ tinh khiết hóa phóng xạ > 99%; - Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ >99,9% - Thời gian bán rã 105-115 phút; - Nội độc tố(Endotoxin) < 175 EU/V tối đa 1 lần tiêm - Độ vô khuẩn : Phải đạt	- Độ tinh khiết hóa phóng xạ > 99%; - Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ >99,9% - Thời gian bán rã 105-115 phút; - Nội độc tố(Endotoxin) < 175 EU/V tối đa 1 lần tiêm - Độ vô khuẩn : Phải đạt	Đáp ứng yêu cầu để phê duyệt
3	Quy trình tổng hợp tự động dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline	Thời gian tổng hợp < 40phút; - Hiệu suất tổng hợp >40% - Sản lượng mỗi mẻ >500 mCi/mẻ Quy trình đạt tiêu chuẩn và chất lượng	Thời gian tổng hợp < 40phút; - Hiệu suất tổng hợp >40% - Sản lượng mỗi mẻ >500 mCi/mẻ Quy trình đạt tiêu chuẩn và chất	Đáp ứng yêu cầu để phê duyệt

		theo quy định hiện hành để cơ quan có thẩm quyền phê duyệt	lượng theo quy định hiện hành để cơ quan có thẩm quyền phê duyệt	
4	Các quy trình kiểm nghiệm dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline.	<ul style="list-style-type: none"> - Độ tinh khiết hóa phóng xạ > 99%; - Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ >99,9% - Thời gian bán rã 105-115 phút; - Nội độc tố(Endotoxin) < 175 EU/V tối đa 1 lần tiêm - Độ vô khuẩn : Phải đạt <p>Khoa học, chính xác, ổn định, các chỉ tiêu của dược chất phóng xạ ^{18}F-Choline theo tiêu chuẩn dược điển EU</p> <p>Quy trình kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn và chất lượng theo quy định hiện hành để cơ quan có thẩm quyền phê duyệt</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Độ tinh khiết hóa phóng xạ > 99%; - Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ >99,9% - Thời gian bán rã 105-115 phút; - Nội độc tố(Endotoxin) < 175 EU/V tối đa 1 lần tiêm - Độ vô khuẩn : Phải đạt <p>Khoa học, chính xác, ổn định, các chỉ tiêu của dược chất phóng xạ ^{18}F-Choline theo tiêu chuẩn dược điển EU</p> <p>Quy trình kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn và chất lượng theo quy định hiện hành để cơ quan có thẩm quyền phê duyệt</p>	Đáp ứng yêu cầu để phê duyệt
5	Bộ hồ sơ xin cấp phép sản xuất, sử dụng thuốc.	<p>Hồ sơ sản xuất ^{18}F-FCH trên máy tổng hợp tự động</p> <p>Hồ sơ kiểm nghiệm ^{18}F-FCH đạt các tiêu chuẩn Độ tinh khiết hóa phóng xạ > 99%; Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ >99,9% ; Thời gian bán rã 105-115 phút; Nội độc tố(Endotoxin) < 175 EU/V tối đa 1 lần tiêm ; Độ vô khuẩn : Phải đạt</p> <p>Đáp ứng các quy định</p>	<p>Hồ sơ sản xuất ^{18}F-FCH trên máy tổng hợp tự động</p> <p>Hồ sơ kiểm nghiệm ^{18}F-FCH đạt các tiêu chuẩn Độ tinh khiết hóa phóng xạ > 99%; Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ >99,9% ; Thời gian bán rã 105-115 phút; Nội độc tố(Endotoxin) < 175 EU/V tối đa 1 lần tiêm ; Độ vô khuẩn : Phải đạt</p>	Đáp ứng yêu cầu để phê duyệt

		pháp quy về cấp phép cho được chất phóng xạ của bộ y tế.	Đáp ứng các quy định pháp quy về cấp phép cho được chất phóng xạ của bộ y tế.	
6	Bộ tài liệu kết quả thử nghiệm ^{18}F -FCH trên động vật	<p>- Báo cáo đánh giá xạ hình ^{18}F-FCH/PET-CT trên chuột được gây khô u từ tế bào ung thư tuyến tiền liệt ở người.</p> <p>- Báo cáo đánh giá phân bố ^{18}F-Choline trên một số cơ quan chuột nhất gây UTTL như: Xương, cơ, da, máu, gan, thận, đường tiêu hóa...</p> <p>Đáp ứng các quy định hiện hành của cơ quan có thẩm quyền về hoạt động thử nghiệm được chất phóng xạ trên động vật</p>	<p>Báo cáo đánh giá xạ hình ^{18}F-FCH/PET-CT trên chuột được gây khô u từ tế bào ung thư tuyến tiền liệt ở người.</p> <p>- Báo cáo đánh giá phân bố ^{18}F-Choline trên một số cơ quan chuột nhất gây UTTL như: Xương, cơ, da, máu, gan, thận, đường tiêu hóa...</p> <p>Đáp ứng các quy định hiện hành của cơ quan có thẩm quyền về hoạt động thử nghiệm được chất phóng xạ trên động vật</p>	Đáp ứng yêu cầu để phê duyệt
7	1 bài báo ISI	1 bài	Đã được review lần 1	
8	3 bài báo trong nước	3 bài	Đã đăng 2 và 1 báo cáo hội nghị	
9	Đào tạo thạc sỹ	1	2	

1.2. Mục lục sản phẩm dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có)

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1	Dược chất phóng xạ ^{18}F -FCH	Từ năm 2023	Các bệnh viện và trung tâm ung bướu khu vực Hà Nội	Cần được thử nghiệm lâm sàng và cấp phép sản xuất

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ

- Máy tổng hợp tự động dược chất phóng xạ ^{18}F -FCH: **C30ASModule**
- Quy trình tổng hợp tự động dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline trên máy C30ASModule

- Quy trình kiểm tra chất lượng dược chất phóng xạ ^{18}F -Choline

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả về kinh tế:

Đây là các nghiên cứu cơ bản cho thấy dược chất phóng xạ ^{18}F -FCH mới được sản xuất có tiềm năng ứng dụng trong nghiên cứu lâm sàng để chẩn đoán với độ nhạy và độ đặc hiệu cao cho bệnh ung thư tuyến tiền liệt từ đó giúp giảm tỷ lệ tử vong và chi phí điều trị của căn bệnh này.

3.2. Hiệu quả xã hội

^{18}F -FCH là dược chất phóng xạ không thể nhập khẩu. Chỉ có thể sản xuất trong nước ở các cơ sở có máy gia tốc vòng và các thiết bị hóa dược phóng xạ khác như Máy tổng hợp dược chất tự động, hotcell, robot chia liều đơn và các tay máy.. Sản phẩm này không có sự cạnh tranh về giá thành và chất lượng.

Dược chất phóng xạ positron ^{18}F -FCH được tạo ra từ đề tài này là các dược chất phóng xạ được dùng cho ghi hình chuyển hóa chức năng cấp tế bào của cơ thể người bệnh bằng máy PET hoặc PET/CT. Hình ảnh thu được giúp các bác sĩ và các nhà nghiên cứu có được các chẩn đoán sớm, đặc hiệu đối với một số bệnh liên quan đến ung thư TTL

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

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

- Nộp hồ sơ đúng hạn

- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng

- Nộp hồ sơ chậm trên 6 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ

- Xuất sắc

- Đạt

- Không đạt

Giải thích lý do: Đề tài nghiên cứu đã hoàn thành đủ số lượng, chất lượng theo các mục tiêu nghiên cứu, đảm bảo tiến độ.

Cam đoan nội dung của báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm đề tài 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 đề tài
(Họ tên, chữ ký)

Vũ Thanh Quang

Thủ trưởng tổ chức chủ trì
(Họ tên, chữ ký và đóng dấu)



Thiếu tướng Phạm Nguyên Sơn