

BỘ Y TẾ

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

Số: 5292/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Kế hoạch Thí điểm phương pháp xác định nhiễm mới HIV tại một số tỉnh/thành phố của Việt Nam”.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Kế hoạch Thí điểm phương pháp xác định nhiễm mới HIV tại một số tỉnh/thành phố của Việt Nam”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố Hà Nội, Thành phố Hồ Chí Minh, Thanh Hóa, Nghệ An, Điện Biên, Sơn La và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

KẾ HOẠCH

**Thí điểm phương pháp xác định nhiễm mới HIV
tại một số tỉnh/thành phố của Việt Nam.**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 5292/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Phần I

CƠ SỞ XÂY DỰNG MÔ HÌNH

I. Tình hình dịch HIV/AIDS, giám sát và xét nghiệm HIV tại Việt Nam

Tính đến cuối năm 2016, cả nước hiện có 215.621 người nhiễm HIV, 88.668 người nhiễm HIV giai đoạn AIDS và 90.181 người nhiễm HIV tử vong. Tuy nhiên trong số báo cáo hiện mắc HIV, vẫn còn đáng kể số trường hợp không tìm thấy thực tế, hoặc đã tử vong, ước tính số thực tế có khoảng 80% trong số đang trong danh sách báo cáo. Trong số những người được báo cáo xét nghiệm mới phát hiện nhiễm HIV trong năm 2016, nữ chiếm tỷ lệ 31,1%, nam chiếm tỷ lệ 68,9%, lây truyền qua đường tình dục chiếm 54,2%, lây truyền qua đường máu chiếm 32,8%, mẹ truyền sang con chiếm 2,3%, không rõ chiếm 10,7%. Trong những năm gần đây, yếu tố nguy cơ lây truyền HIV trong nhóm nghiện chích ma túy được khống chế, các biện pháp can thiệp mạnh như điều trị Methadone và can thiệp giảm tác hại khác đã làm giảm tỷ lệ lây nhiễm HIV trong nhóm nghiện chích ma túy. Tuy nhiên lây nhiễm HIV trong nhóm tiêm chích ma túy và vợ, bạn tình của người tiêm chích ma túy vẫn là nguyên nhân lây truyền HIV tại Việt Nam. Ngoài ra nhóm người quan hệ tình dục đồng giới, nhóm người chuyển giới nữ đang có dấu hiệu gia tăng về tỷ lệ nhiễm HIV.

Giám sát trọng điểm được thực hiện tại Việt Nam từ năm 2000 cho đến nay được thực hiện tại 20 tỉnh/thành phố trên các nhóm đối tượng nghiện chích ma túy, mại dâm và nhóm tình dục đồng giới. Sử dụng chiến lược II với 2 sinh phẩm có nguyên lý và phương pháp chuẩn bị kháng nguyên khác nhau và chỉ xác định được tỉ lệ hiện nhiễm HIV trong các nhóm quần thể nguy cơ cao. Hiện tại Giám sát trọng điểm được thực hiện lồng ghép với giám sát hành vi HSS+ tại 20 tỉnh/thành phố và lồng ghép giám sát phát hiện có trả kết quả cho bệnh nhân tại 20 tỉnh/thành phố. Giám sát phát hiện được thực hiện từ rất sớm từ năm 1986 và đến nay triển khai tại 63 tỉnh, thành phố sử dụng Chiến lược III để chẩn đoán các trường hợp nhiễm HIV với 3 sinh phẩm có nguyên lý và phương pháp chuẩn bị kháng nguyên khác nhau. Tuy nhiên việc thực hiện giám sát phát hiện và giám sát trọng điểm chỉ sử dụng các sinh phẩm phát hiện kháng thể và không xác định được tỷ lệ nhiễm mới HIV tại Việt Nam.

Phương cách xét nghiệm HIV tại Việt Nam được nghiên cứu và phát triển từ năm 2011 và khuyến cáo sử dụng với 12 tổ hợp kết hợp giữa các sinh phẩm nhanh, giữa sinh phẩm nhanh và sinh phẩm ELISA và ngưng kết hạt từ năm 2014 và cập nhật 2015. Tuy nhiên các phương cách này không thể xác định được tỷ lệ nhiễm mới HIV trong các bệnh nhân nhiễm HIV

Cho đến hiện nay tỷ lệ nhiễm mới HIV tại Việt nam mới chỉ dừng ở mức ước tính và sử dụng các nghiên cứu thuần tập, chưa có phương pháp nào được thí điểm để xác định tỷ lệ nhiễm mới. Tỷ lệ nhiễm mới HIV rất quan trọng và là ưu tiên để xác định các phương pháp điều trị dự phòng phù hợp; phát hiện các thay đổi, xu hướng trong hình thái nhiễm HIV; đề xuất các can thiệp hiệu quả cho nhóm nguy cơ cao; đánh giá hiệu quả các can thiệp với nhóm nguy cơ cao.

II. Các phương pháp xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV

1. Phương pháp sử dụng kỹ thuật miễn dịch gắn men tóm bắt BED (thử nghiệm BED)

Thử nghiệm BED dựa trên nguyên tắc xác định thời gian nhiễm HIV của một người bằng cách xác định sự có mặt của một số dấu ấn trong huyết thanh hoặc huyết tương. Thử nghiệm BED sử dụng một peptide có 3 nhánh được thiết kế đặc hiệu, sử dụng các trình tự, hay các đoạn, gp41 của các phân nhóm HIV-1 khác nhau. Đoạn peptide chung cho nhiều phân nhóm này sau đó được dùng để đo lường tỷ lệ đang tăng lên của kháng thể IgG đặc hiệu HIV so với IgG toàn phần sau giai đoạn chuyển đổi huyết thanh. Tỷ lệ kháng thể IgG kháng HIV so với kháng thể IgG toàn phần tăng lên theo thời gian nhiễm cho phép ước tính thời gian nhiễm.

Tuy nhiên kỹ thuật BED với hạn chế là ước lượng cao tỉ lệ nhiễm mới HIV-1 do phân loại sai một số các trường hợp nhiễm cũ (theo định nghĩa nhiễm cũ là nhiễm ≥ 1 năm) thành mới mắc trong các nghiên cứu cắt ngang. Tỉ lệ đã nhiễm cũ bị phân loại sai là nhiễm mới được gọi là tỷ lệ sai gần đây của kỹ thuật (tỷ lệ FRR). Kỹ thuật BED đã được xác định tỷ lệ phân loại sai FRR tại Việt Nam vào năm 2012.

2. Phương pháp sử dụng kỹ thuật miễn dịch gắn men ái tính kháng nguyên giới hạn rIDR-M Limiting Antigen Avidity Enzyme Immunoassay (sinh phẩm LAg-Avidity)

Kỹ thuật miễn dịch gắn men ái lực kháng nguyên giới hạn rIDR-M là xét nghiệm ái lực đã điều chỉnh do tổ chức CDC Hoa Kỳ nghiên cứu phát triển. Kỹ thuật này sử dụng một protein tái tổ hợp chung cho nhiều phân nhóm (rIDR-M) gộp 3 trình tự của các khu vực quyết định miễn dịch (rIDR) của gp41, đại diện cho các đa dạng phân nhóm HIV-1 từ A đến E (nhóm M). Nghiên cứu gần đây cho thấy kỹ thuật mới này cho phép phân biệt được giữa nhiễm mới và nhiễm cũ. Một tham số quan trọng trong kỹ thuật xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV-1 là giá trị trung bình thời gian nhiễm mới của kỹ thuật được kiểm tra ở một số phân nhóm khác nhau của HIV-1, số liệu ban đầu của nghiên cứu cho thấy không có sự khác biệt về thời gian nhiễm mới do phân nhóm HIV-

1. Kết quả nghiên cứu cho thấy kỹ thuật này đáp ứng giống nhau với tất cả các phân nhóm HIV-1 khác nhau đang lưu hành trên thế giới. Kỹ thuật Lag avidity cũng đã được đánh giá FRR tại Việt Nam năm 2012.

3. Phương pháp sử dụng kỹ thuật I-P nhanh (Rapid I-P test)

Sinh phẩm Asanté™ HIV-1 Rapid Recency™ Assay là sinh phẩm xét nghiệm nhanh, và có nguyên lý tương tự như Sedia™ HIV-1 LAg-Avidity EIA, vừa chuẩn đoán nhiễm HIV và cho biết thời gian nhiễm HIV (dưới 6 tháng hoặc trên 6 tháng). Hiện nay sinh phẩm Asanté™ HIV-1 Rapid Recency™ Assay đã được sử dụng tại Hoa Kỳ trong các chương trình nghiên cứu và giám sát trọng điểm.

Với sự hỗ trợ của chương trình PEPFAR, sinh phẩm Asanté™ HIV-1 Rapid Recency™ Assay đang được tiến hành kỹ thuật dùng cho chẩn đoán tại 10 nước Châu Phi nhằm ước tính tỷ lệ nhiễm mới của các phụ nữ mang thai, dưới 25 tuổi tại tất cả các cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS do PEPFAR hỗ trợ tại 10 nước này nhằm kết hợp xét nghiệm phát hiện nhiễm mới HIV vào chương trình dịch vụ xét nghiệm thường quy cho phụ nữ mang thai.

Kỹ thuật HIV Asanté™ Rapid HIV-1 được phát triển năm 2016. Kỹ thuật này cho biết kết quả trong thời gian ngắn từ 20 đến 45 phút. Đây là một kỹ thuật cho phép phân biệt một trường hợp đã nhiễm trong vòng 6 tháng qua hay đã nhiễm từ lâu. Dựa trên nguyên lý miễn dịch như kỹ thuật Lag - avidity. Sinh phẩm HIV Asanté™ Rapid HIV-1 sử dụng kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 rIDR-M cho vùng nhiễm mới và kháng nguyên gp 41 à gp 36 cho vùng hiện nhiễm.

Khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm: Nếu mẫu chỉ có vạch chứng là mẫu âm tính. Nếu mẫu xuất hiện 1 vạch ở vùng mới nhiễm mà không xuất hiện vạch ở vùng hiện nhiễm là mẫu nhiễm mới. Nếu mẫu có xuất hiện cả 2 vạch màu ở vùng mới nhiễm và hiện nhiễm có nghĩa mẫu đã nhiễm lâu trên 6 tháng.

Ứng dụng của xét nghiệm phát hiện tỷ lệ nhiễm mới HIV là cách hiệu quả giúp giảm lây nhiễm HIV trong nhóm nguy cơ cao. Việc triển khai xét nghiệm này trong giám sát trọng điểm sẽ giúp ước tính được xu hướng lây nhiễm mới HIV tại Việt Nam.

III. Căn cứ thực hiện kế hoạch

- Chiến lược quốc gia phòng chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn năm 2030

- Đề án Giám sát dịch tễ học HIV/AIDS, theo dõi và đánh giá chương trình phòng, chống HIV/AIDS với mục tiêu: Tăng cường mạng lưới xét nghiệm đảm bảo công tác giám sát, dự phòng, chẩn đoán và theo dõi hỗ trợ điều trị chính xác, kịp thời.

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 1/7/2016 của Chính Phủ ban hành Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

- Thông tư số 09/2012/TT – BYT ngày 24/5/2012 Hướng dẫn giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và hướng dẫn các giám sát lây truyền các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Phần II

NỘI DUNG KẾ HOẠCH

I. Mục tiêu:

1. Mục tiêu chung: Nghiên cứu ứng dụng sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán nhiễm mới HIV tại Việt Nam.

2. Mục tiêu cụ thể:

- Đánh giá đặc tính của sinh phẩm sử dụng trong xét nghiệm chẩn đoán nhiễm mới HIV trong giai đoạn thí điểm tại một số tỉnh/thành phố của Việt Nam.

- Xác định phân bố tỷ lệ nhiễm mới HIV trong nhóm người xét nghiệm HIV dương tính tại 6 tỉnh/thành phố.

- Xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong các nhóm giám sát trọng điểm HIV tại Việt Nam.

- Đánh giá tính khả thi việc triển khai thí điểm xét nghiệm chẩn đoán nhiễm mới HIV trong hệ thống giám sát dịch tễ học HIV tại Việt Nam.

II. Thời gian thực hiện: 2017-2019

II. Địa bàn thực hiện thí điểm: 6 tỉnh/thành phố bao gồm: Hà Nội, Thành phố Hồ Chí Minh, Thanh Hóa, Nghệ An, Điện Biên, Sơn La.

III. Các chỉ số mong đợi:

- Độ nhạy, độ đặc hiệu của sinh phẩm đối với các chủng HIV tại Việt Nam.

- Tỷ lệ nhiễm mới HIV trong các nhóm giám sát dịch HIV.

- Tính khả thi: cung ứng, bảo quản, sử dụng, chi phí hiệu quả.

- Sự chấp thuận của đối tượng tham gia nghiên cứu.

IV. Các hoạt động

1. Đánh giá đặc tính sinh phẩm tại phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về HIV (xác định độ nhạy và độ đặc hiệu của sinh phẩm).

- Xây dựng quy trình và đề cương thẩm định đánh giá chất lượng sinh phẩm.

- Sử dụng nguồn mẫu lưu trữ tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh để đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu và khả năng phát hiện ca nhiễm mới của sinh phẩm.

- Đánh giá khả năng chẩn đoán nhiễm mới HIV của sinh phẩm trên các mẫu bệnh phẩm HIV đã được chẩn đoán HIV dương tính/ âm tính còn lại từ nghiên cứu đánh giá phương pháp xét nghiệm HIV quốc gia được lựa chọn.

- Cỡ mẫu gồm có: 20 mẫu có chuyển đổi huyết thanh nhằm xác định độ nhạy, độ đặc hiệu trong phát hiện các bệnh nhân nhiễm mới HIV; 200 mẫu HIV dương tính; 200 mẫu HIV âm tính.

- Mẫu dương và mẫu âm tính được chọn cho đánh giá chất lượng sinh phẩm dựa trên khuyến cáo của WHO (CDC/WHO 2002). Theo khuyến cáo này, cỡ mẫu được tính toán dựa trên giả thuyết rằng độ nhạy và độ đặc hiệu của sinh phẩm trên 98%, để có khoảng tin cậy là 95%, và dao động nhỏ hơn $\pm 2\%$ với độ nhạy và độ đặc hiệu. Trong nghiên cứu này, mẫu huyết thanh/huyết tương đã được khẳng định đặc tính nhiễm từ các nghiên cứu trước như nghiên cứu đánh giá sinh phẩm LAg, BED hay nghiên cứu đánh giá phương pháp.

- Thu thập phân tích báo cáo kết quả đánh giá chất lượng sinh phẩm.

- Công bố kết quả đánh giá chất lượng sinh phẩm tại Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV.

2. Thí điểm áp dụng phương pháp xác định phân bố tỷ lệ nhiễm mới trong số người xét nghiệm dương tính HIV tại 6 tỉnh/ thành phố: Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Điện Biên, Sơn La, Thanh Hóa và Nghệ An.

- Xây dựng và phê duyệt đề cương nghiên cứu khoa học xác định phân bố tỷ lệ nhiễm mới trong số người xét nghiệm dương tính HIV.

- Triển khai thí điểm phương pháp xác định phân bố tỷ lệ nhiễm mới HIV trong số người xét nghiệm dương tính HIV tại 6 tỉnh/thành phố:

✓ Nguyên tắc: Mẫu sau khi được khẳng định dương tính với HIV bằng phương pháp III, sẽ được tiếp tục thực hiện với sinh phẩm xác định nhiễm mới HIV (sinh phẩm thứ 4) để xác định tình trạng mới nhiễm trong 6 tháng trở lại hay đã nhiễm HIV trong giai đoạn trước đó.

✓ Tập huấn các nội dung về quy trình lấy mẫu, xét nghiệm, tư vấn, thu thập tổng hợp báo cáo số liệu cho các cán bộ xét nghiệm, cán bộ giám sát, đánh giá, cán bộ tư vấn và dự phòng cho các đơn vị có tham gia nghiên cứu;

✓ Tổng hợp phân tích số liệu xác định nhiễm mới HIV nhằm đưa ra các can thiệp mới và hiệu quả để tiếp cận với nhóm/ mạng lưới nguy cơ cao như đưa bệnh nhân vào chăm sóc và điều trị ARV ngay sau khi phát hiện, thông báo và xét nghiệm cho bạn tình, dự phòng PrEP cho bạn tình trái dấu.

✓ Tổng hợp báo cáo, phân tích số liệu giai đoạn thí điểm tại 6 tỉnh/thành phố nhằm xác định tính khả thi áp dụng sinh phẩm xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong chẩn đoán nhiễm HIV.

- Hội thảo công bố kết quả nghiên cứu giai đoạn thí điểm.

3. Thí điểm sinh phẩm xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong chương trình giám sát trọng điểm tại 20 tỉnh tham gia HSS/HSS+.

- Xây dựng và phê duyệt đề cương nghiên cứu xác định tỷ lệ nhiễm mới trong các nhóm giám sát trọng điểm tại 20 tỉnh/thành phố.

- Xây dựng quy trình triển khai thực hiện.

- Tổ chức triển khai áp dụng phương pháp xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong các nhóm giám sát trọng điểm tại 20 tỉnh/thành phố:

✓ Tập huấn cho các cán bộ tham gia vào chương trình giám sát trọng điểm về thực hiện và biện giải kết quả xét nghiệm HIV sử dụng phương pháp xác định nhiễm mới HIV.

✓ Giám sát, hỗ trợ kỹ thuật sử dụng phương pháp xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong giám sát trọng điểm HSS/HSS+.

✓ Tổng hợp báo cáo, phân tích số liệu giai đoạn kỹ thuật trong chương trình giám sát trọng điểm nhằm xác định tính khả thi áp dụng phương pháp xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong giám sát thường quy.

- Hội thảo công bố kết quả nghiên cứu giai đoạn thí điểm.

4. Đánh giá tính khả thi việc sử dụng sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán nhiễm mới HIV trong hệ thống giám sát dịch tễ học HIV tại Việt Nam

5. Ứng dụng kết quả xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV chương trình dự phòng, giám sát và đánh giá.

- Phân tích các đặc tính nhân chủng học, địa lý, xã hội và các nguy cơ lây nhiễm của các ca phát hiện nhiễm mới HIV.

- Xác định các can thiệp ưu tiên, bao gồm ưu tiên và mục tiêu cụ thể tập trung vào các thông điệp dự phòng, các dịch vụ xét nghiệm và tiếp cận.

V. Kế hoạch hoạt động

STT	Nội dung	Đơn vị thực hiện	Đơn vị phối hợp	Thời gian
1	Xây dựng và trình phê duyệt Kế hoạch thí điểm	Cục PC HIV/AIDS	Viện VSĐT TW Viện Pasteur Tp.HCM	
2	Thống nhất các nội dung với các tỉnh và các đối tác có liên quan	Cục PC HIV/AIDS	Viện VSĐT TW Viện Pasteur Tp.HCM Viện Pasteur Nha Trang	10-12/2017

STT	Nội dung	Đơn vị thực hiện	Đơn vị phối hợp	Thời gian
			Viện VSDT Tây Nguyên Tổ chức CDC	
3	Đánh giá đặc tính sinh phẩm xác định nhiễm mới HIV	Viện VSDTTW	Viện Pasteur Tp.HCM Cục PC HIV/AIDS Tổ chức CDC	
	- Xây dựng và phê duyệt quy trình đề cương nghiên cứu.			10/2017
	- Tổ chức triển khai thực hiện đánh giá đặc tính sinh phẩm theo quy định.			11-12/2017
	- Báo cáo, công bố kết quả đánh giá đặc tính của sinh phẩm			12/2017
4	Thí điểm áp dụng phương pháp xác định phân bố tỷ lệ nhiễm mới HIV trong số người dương tính HIV tại 6 tỉnh/thành phố:	Cục Phòng, chống HIV/AIDS Viện VSDT TW Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Đơn vị thường trực phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố. Đơn vị tham gia nghiên cứu	
	- Tập huấn cho các cán bộ xét nghiệm			1-3/2018
	- Phân phối sinh phẩm và vật tư tiêu hao			3-5/2018
	- Thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm mới và tổng hợp phân tích kết quả.			6-12/2018
5	Thí điểm sinh phẩm xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong chương trình giám sát trọng điểm tại 20 tỉnh tham gia HSS/HSS +	Cục PC HIV/AIDS	Viện VSDT Trung Ương Viện Pasteur Nha Trang Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh Viện VSDT Tây Nguyên Các Đơn vị thường trực phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố	1-12/2019
	- Xây dựng quy trình, tập huấn cho cán bộ tham gia giám sát trọng điểm			
	- Đánh giá tính khả thi của việc thí điểm trong giám sát trọng điểm HSS/HSS+			
	- Áp dụng trong xét nghiệm phát hiện nhiễm mới HIV tại 20 tỉnh tham gia HSS/HSS+			
6	Đánh giá tính khả thi việc sử dụng sinh phẩm xét nghiệm	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện VSDT Trung Ương	1-12/2018

STT	Nội dung	Đơn vị thực hiện	Đơn vị phối hợp	Thời gian
	chẩn đoán nhiễm mới HIV trong hệ thống giám sát dịch tễ học HIV tại Việt Nam		Viện Pasteur Nha Trang Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh Viện VSDT Tây Nguyên Các Đơn vị thường trực phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố	
7	Ứng dụng kết quả nghiên cứu xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trong chương trình dự phòng, giám sát và đánh giá.	Cục PC HIV/AIDS	Viện VSDT TW Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh Viện Pasteur Nha Trang Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên Đơn vị thường trực PC HIV/AIDS các tỉnh/thành phố Tổ chức CDC	6-12/2019
	- Phân tích các đặc tính nhân chủng học, địa lý, xã hội và các nguy cơ lây nhiễm của các ca phát hiện mới nhiễm.			
	- Xác định các can thiệp ưu tiên.			

VI. Kinh phí hoạt động

Sử dụng các nguồn kinh phí hợp pháp theo quy định từ các nguồn:

- Ngân sách chương trình mục tiêu y tế dân số.
- Ngân sách từ PEPFAR thông qua các dự án VAAC – US.CDC và các hợp tác với các đơn vị có liên quan tổ chức thực hiện.
- Nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Phần III.

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm:

- a) Quản lý, điều phối việc triển khai kế hoạch thí điểm phương pháp xác định nhiễm mới HIV tại một số tỉnh/thành phố của Việt Nam.
- b) Tổng hợp, phân tích, xây dựng báo cáo và công bố các kết quả nghiên cứu.

c) Ứng dụng kết quả nghiên cứu trong xây dựng các hướng dẫn trong giám sát, dự phòng lây nhiễm HIV tại Việt Nam.

2. Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương phối hợp với Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên chịu trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai nghiên cứu đánh giá chất lượng các phương pháp xác định nhiễm mới HIV.

b) Xây dựng các quy trình, đào tạo và giám sát hỗ trợ kỹ thuật cho các tỉnh/thành phố có triển khai thí điểm phương pháp xác định nhiễm mới HIV trên địa bàn phụ trách.

c) Báo cáo số liệu nghiên cứu về Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế.

3. Sở Y tế các tỉnh/thành phố chịu trách nhiệm:

a. Chỉ đạo đơn vị thường trực phòng, chống HIV/AIDS của tỉnh và các đơn vị có liên quan triển khai thực hiện các nghiên cứu này.

b. Kiểm tra, giám sát, thực hiện thí điểm phương pháp xác định tỷ lệ nhiễm mới HIV trên địa bàn quản lý đảm bảo chất lượng, chính xác và kịp thời.

4. Đơn vị thường trực phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện nghiên cứu và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long