

# 艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治 科技重大专项 2018 年度课题申报指南

艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治

科技重大专项牵头组织部门

2017 年 7 月

# 目 录

<b>一、研究方向</b> .....	<b>2</b>
1. 定向委托课题.....	2
1.1. “一带一路” 传染病防控保障关键技术研发.....	3
1.2. 突发急性传染病诊断试剂评价技术研究.....	3
1.3. 结核病诊断产品和预防接种技术评估研究.....	3
2. 定向择优课题.....	4
2.1. 基于大数据的突发急性传染病预测预警技术研究.....	4
3. 公开择优课题.....	5
3.1. 传染病防控应用导向的原始创新研究.....	5
3.2. 三病精准诊治新技术和新方案研究.....	5
3.3. 三病新型中医/中西医结合治疗方案研究.....	5
3.4. 新发突发传染病中医/中西医结合治疗方案研究.....	6
3.5. 基于宏基因组学的感染性疾病病原体临床诊断技术研发.....	7
3.6. 传染病防控产品国际化注册及 WHO 认证相关研究.....	7
3.7. 基层社区适宜的传染病诊断试剂研发.....	7
<b>二、申报评审方式</b> .....	<b>8</b>
<b>三、经费支持</b> .....	<b>9</b>
<b>四、申报条件和要求</b> .....	<b>9</b>
<b>五、申报流程</b> .....	<b>12</b>

# 艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治 国家科技重大专项2018年度课题申报指南

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项（以下简称专项）以全面提升我国传染病的诊、防、治水平，完善国家传染病科技支撑体系为目标，通过核心技术突破和关键技术集成，使我国传染病防控自主创新能力达到国际先进水平，为有效应对重大突发疫情、保持艾滋病低流行水平、乙肝向中低流行水平转变、肺结核“两率”降至中等发达国家水平，提供强有力的科技支撑。

“十三五”是专项实施的决胜阶段，按照创新驱动发展战略和健康中国建设的总体要求，结合科学院、工程院、社科院对专项标志性成果的咨询评估意见，在“十一五”和“十二五”已部署课题的基础上，“十三五”期间专项将以五大发展理念为引领，聚焦必争领域的前沿技术，服务国家战略需求；坚持民生保障，聚焦疾病防控急需，加快关键技术集成转化，服务国家现实需求；深化管理体制变革，优化政策环境，提升创新效能。

2018年是专项“十三五”期间的重要阶段，将紧紧围绕专项总体目标，遴选优秀项目，查缺补漏、完善布局，同时立足长远，进行前瞻性部署，提升原始创新能力。2018年课题立项主要以定向委托、定向择优、公开择优方式组织，实施期限为

2018-2020 年。

定向委托和定向择优课题以国家重大需求和问题为导向，强化课题的顶层设计。定向委托课题明确牵头单位，由牵头单位按照本指南规定的研究内容，组织集成优势单位，编制课题实施方案，并填写正式申报书，经专家多轮论证不断完善后形成立项建议。定向择优课题采取公开申报，由符合条件的优势单位自主申报，经专家评审确定牵头单位和参与单位，并提出整合建议，由牵头单位组织各参与单位再次编制课题实施方案并填写正式申报书，通过专家多轮论证不断完善后形成立项建议。公开择优课题由申报单位自主申报，经评审专家两轮评审后，择优遴选并分类整合后提出立项建议，如符合定向择优课题支持方向的则纳入相应课题。

鼓励经国家自然科学基金、国家重大科技专项、国家重点研发计划或改革前计划国家科技计划（专项、基金等）支持项目产生的成果申报课题，促进科技成果转移转化；鼓励国家高层次人才、青年科学家和在国内创新创业的海外高层次人才申报课题；鼓励国内课题申报单位与境外（包括港澳台地区）研发机构联合申请。

2018 年新立项课题组织立项工作将继续依托统一的国家科技管理信息系统公共服务平台（以下简称公共服务平台），并由专业机构国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心（以下简称科技发展中心）具体实施。

## **一、研究方向**

### **1. 定向委托课题**

### 1.1. “一带一路”传染病防控保障关键技术研发

**研究内容：**会同相关国家联合建设技术平台，针对我国存在较大输入性风险的病原体，揭示“一带一路”沿线国家和地区重要传染病病原体组成、流行特征和传播趋势，加强监测预警等防控关键技术储备，发挥传统医药作用，开展传染病防治产品和技术方案研发及推广，提升当地传染病防控能力，为“一带一路”战略实施提供卫生安全保障。

**考核指标：**初步阐明“一带一路”沿线国家和地区的重要传染病病原组成和流行特点，获取当地流行的重要传染病病原的传播风险评估数据，建立传染病防控实验室、网络报告等体系，获得并推广应用相关传染病防控试剂、疫苗、诊疗方案等。

**拟支持课题数：**不超过4项。

**有关说明：**定向委托中国疾病预防控制中心、中国医学科学院、军事医学科学院、中国科学院、中国中医科学院等联合有关单位组织申报，前期应与相关“一带一路”国家或地区具有较好合作基础。

### 1.2. 突发急性传染病诊断试剂评价技术研究

**研究内容：**以突发急性传染病病原体为重点，对本专项“十一五”和“十二五”期间支持研发的、尚未或不适于获取产品证书的诊断产品的灵敏度、特异性、可靠性等进行评价，为建立相关技术储备提供依据。

**考核指标：**建立100种以上突发急性传染病诊断试剂的参考品，建立相关产品标准，完成相关试剂的评价。

**拟支持课题数：**1项。

**有关说明：**定向委托中国食品药品检定研究院承担，联合有关单位组织申报。

### **1.3. 结核病诊断产品和预防接种技术评估研究**

**研究内容：**针对“十二五”期间本专项支持研发的结核病诊断技术与产品，在医疗机构中对结核病诊断技术多重组合应用、系统集成优化和自动化、特定人群及不同类型样本中的应用及效果进行研究。对成人接种卡介苗的保护效果和免疫策略进行前瞻性评价，为完善结核病防控策略提供依据。

**考核指标：**形成5种以上有效的组合技术方案和符合循证医学的技术指南。获取成人接种卡介苗的有效性数据，提出可实施的免疫接种策略。

**拟支持课题数：**2项。

**有关说明：**定向委托中国疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院牵头，联合有关单位组织申报。

## **2. 定向择优课题**

### **2.1. 基于大数据的突发急性传染病预测预警技术研究**

**研究内容：**基于人员流动、贸易、网络、社会、生态、疾控等多元大数据，综合利用生物信息学、流行病学、病原学等多种手段，研究建立我国重要突发急性传染病的病原体传播流行、变异进化预测预警模型和相关技术。

**考核指标：**基于大数据，建立8-10种我国重要突发急性传染病的预测预警模型和有关算法，阐明其重要病原体传播流行和变异进化的动力学特征和预测预警关键参数，研发并获得至少1项关键技术或软件，并科学评估其应用能力。

**拟支持课题数：**2 项。

### **3. 公开择优课题**

#### **3.1. 传染病防控应用导向的原始创新研究**

**研究内容：**面向国际科技前沿，围绕传染病防控重大急迫需求，对标国际领先水平，研发具有应用前景的原始创新技术、方案和产品，提升我国传染病防控原始创新能力。

**考核指标：**研发并获得一批国际领先的传染病防治相关原始创新技术、方案和产品，初步验证其应用前景。

**拟支持课题数：**不限。

**有关说明：**2017 年已立项内容不得重复申请。申请时需提交文献和知识产权查新证明，并明确拟解决的重大紧迫问题、核心性能要求、与国际同类技术产品的对标。

#### **3.2. 三病精准诊治新技术和新方案研究**

**研究内容：**研发提高艾滋病、结核病、乙肝及相关肝癌治愈率/治疗成功率的新技术、新方案和新策略。

**考核指标：**获得一批具有我国自主知识产权的艾滋病、结核病、乙肝及相关肝癌精准诊治标志物，建立若干防治新技术、新方案和新策略，有效降低艾滋病、结核病病死率以及终末期肝病发生和肝癌复发转移率，提高肝癌患者总体 5 年生存率。

**拟支持课题数：**10 项。

**有关说明：**2017 年已申报的团队（包括课题负责人和子课题负责人），原则上不得申报，如确有新的技术或方案等，须对其突破性和创新性作出详细说明和承诺。

#### **3.3. 三病新型中医/中西医结合治疗方案研究**

**研究内容：**研发中医/中西医结合治疗乙肝及相关肝癌方案，延缓病变进展。以中药复方为主，研发针对一、二线化疗药物全部过敏或全部不能耐受或全部耐药的肺结核患者和超广泛耐药性肺结核的中医药治疗方案。

**考核指标：**建立中医/中西医结合治疗乙肝及相关肝癌方案，有效降低肝癌发病率。建立中医治疗广泛耐药结核病方案，提高治愈率/治疗成功率，有关治疗效果通过大规模规范临床研究确证。

**拟支持课题数：**2-3 项。

**有关说明：**2017 年已申报的团队（包括课题负责人和子课题负责人），原则上不得申报，如确有新的技术或方案等，须对其突破性和创新性作出详细说明和承诺。

### 3.4. 新发突发传染病中医/中西医结合治疗方案研究

**研究内容：**研发中医/中西医结合治疗新发突发传染病的治疗方案，以中药复方为主，进行科学设计的临床实验，提高新发突发传染病的临床疗效，延缓病情进展，减少并发症发生。

**考核指标：**建立中医/中西医结合治疗新发突发传染病的治疗方案。提高新发突发传染病的临床疗效，显效率提高 15%以上，或者减少病死率 10%以上，或者延缓病情进展，减少并发症发生 20%以上。

**拟支持课题数：**5-10 项。

**有关说明：**2017 年已申报的团队（包括课题负责人和子课题负责人），原则上不得申报，如确有新的技术或方案等，须对其突破性和创新性作出详细说明和承诺。



### 3.5. 基于宏基因组学的感染性疾病病原体临床诊断技术研发

**研究内容：**开展基于宏基因组学的病原体临床诊断技术体系、以序列为基础的病原体分类新技术体系以及人类传染病潜在传染源和病原谱系等研究，提升突发急性传染病应对能力。

**考核指标：**建立 2-3 种基于宏基因组学的病原体临床诊断新技术和新方法，能够在 72 小时内完成病毒、细菌和真菌等病原体筛查，获批并推广应用于临床诊断。以序列为基础的病原体分类及诊断新技术体系获得国际认可，初步阐明 10 种以上人类传染病潜在传染源，并阐明潜在传播风险。

**拟支持课题数：**2 项。

**有关说明：**鼓励宏基因组学诊断技术研发企业申报。

### 3.6. 传染病防控产品国际化注册及 WHO 认证相关研究

**研究内容：**支持我国批准上市的诊断试剂、装备等传染病防控产品，开展国际注册及相关支持性流行病学研究，突破传染病防控产品国际化相关技术和质量体系，推动名优产品国际注册和 WHO 认证进程。

**考核指标：**若干传染病防控品种完成关键性国际临床试验并获得境外注册或国际认证。

**拟支持课题数：**不限。

**有关说明：**采取事前立项、事后补助的方式支持。

### 3.7. 基层社区适宜的传染病诊断试剂研发

**研究内容：**针对常见的重大突发急性传染病，研发适于在基层社区使用的易操作、易阅读、易保存的快速诊断试剂。

**考核指标：**研发能够在基层社区使用的 20-30 种诊断试剂，在本专项传染病综合防治示范区开展临床验证。

**拟支持课题数：**1 项。

**有关说明：**原则上由企业牵头实施，采取事前立项，事后补助方式。

## 二、申报评审方式

根据不同的立项方式，具体申报及评审方式如下：

（一）定向委托课题。采用一轮申报方式。委托的牵头单位严格按照指南规定要求，组织集成优势单位，编制课题实施方案，通过公共服务平台填写正式申报书，经推荐单位提交科技发展中心。科技发展中心组织专家进行多轮论证，牵头单位组织不断修改完善，形成立项建议。

（二）定向择优课题。采用两轮申报方式。

——预申报和推荐。针对指南定向择优课题内容（或部分内容）组织申报（可单独亦可联合优势单位），通过公共服务平台填写并提交预申报书，经推荐单位提交科技发展中心。

——形式审查和第一轮评审。科技发展中心在受理课题预申报后，组织开展形式审查和第一轮评审工作。第一轮评审重点对申报内容的先进性和创新性、承担团队能力和基础等进行评价，提出牵头单位、参与单位及课题集成的建议。第一轮评审原则上不进行会议答辩或召开论证会，必要时可根据需求临时组织答辩或论证。

——正式申报和第二轮评审。牵头单位收到科技发展中心正式申报通知后，组织参与单位编写正式申报书，并通过公共服务

平台直接提交。科技发展中心对正式申报书进行形式审查，并组织专家重点对课题研究方向、技术路线、研究团队、研究目标、考核指标等进行多轮论证，提出立项建议。

（三）公开择优课题。采用两轮申报方式。

申报单位针对指南公开择优课题内容（或部分内容）组织申报（可单独亦可联合优势单位），通过公共服务平台填写并提交预申报书，经推荐单位提交科技发展中心。

——形式审查和第一轮评审。科技发展中心在受理课题预申报后，组织开展形式审查和第一轮评审工作。第一轮评审重点对申报内容的先进性和创新性、承担团队的能力和基础进行评价，遴选优势单位形成进入第二轮评审的课题。

——正式申报和第二轮评审。申报单位收到科技发展中心正式申报通知后，编写正式申报书，并通过公共服务平台直接提交。科技发展中心对正式申报书进行形式审查，并组织专家进行评审。按照研究内容和研究阶段进行分类集成，提出立项建议。

### **三、经费支持**

企业申报课题应当有明确的自筹经费投入，并先行投入研发经费，配套经费与申报中央财政经费比例不低于 1:1。各申报单位应按照研发需求，实事求是编制经费预算。若中央财政资金预算被评审核减后，在签合同时原承诺的其他来源资金的总额不得减少。

### **四、申报条件和要求**

（一）申报单位应按照申报指南中的研究方向、考核指标、相关说明、实施期限、申报方式等要求进行申报。

(二) 申报单位应为中国大陆境内注册 1 年以上（注册时间为 2016 年 7 月 31 日前）的企事业单位，具有较强的科技研发能力和条件，运行管理规范，过去 5 年内在申请和承担国家科技计划项目中无不良信用记录。政府机关不得作为申报单位进行申报。同一课题须通过单个推荐单位单一途径推荐申报，不得多头申报和重复申报。

(三) 课题负责人申报当年不超过 60 周岁（1957 年 7 月 31 日以后出生），工作时间每年不得少于 6 个月。课题负责人须具有副高级（含）以上专业职称，或已获得博士学位两年以上并有固定工作单位（不包括在站博士后）。课题负责人应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。中央和地方各级政府的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报课题。

(四) 为确保国家科技重大专项研究任务的完成，课题负责人限申报 1 个课题。国家重点基础研究发展计划（973 计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研专项（以下简称改革前计划），国家重点研发计划的在研项目（含任务或课题）负责人以及国家科技重大专项的在研课题（含子课题）负责人不得牵头申报本专项课题。课题主要参加人员的申报课题和改革前计划、国家重点研发计划在研项目（含任务或课题）、国家科技重大专项在研课题（含子课题）总数不得超过 2 个；改革前计划、国家重点研发计划在研项目（含任务或课题）负责人、国家科技重大专项在研

课题（含子课题）负责人不得因申报本专项课题而退出目前承担的任务。任务合同书执行期到 2017 年 12 月 31 日前的在研课题不在限项范围内。

各申报单位在正式提交课题申报书前可利用公共服务平台查询相关参与人员承担改革前计划、国家重点研发计划和国家科技重大专项在研课题情况，避免重复申报。

（五）专项总体专家组成员不得牵头或参与本专项课题申报。

（六）受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可申请作为本专项的课题负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效证明，非全职受聘人员须由内地聘用单位和境外单位同时提供聘用的有效证明，并随纸质课题申报材料一并报送。

（七）课题负责人过去 3 年内在申报和承担国家科技计划项目中无不良信用记录。

（八）课题负责人须遵守科学道德，实事求是地填写课题申报书，保证课题申报书的真实性，不得弄虚作假，不得将研究内容相同或者近似的课题进行重复申报。对于故意在课题申报中提供虚假资料的，一经查实，取消申报课题，纳入诚信记录，并在 3 年内取消个人申报本专项的资格，根据实际情况，对申报单位给予通报和处理。

（九）联合申报各方须签订联合申报协议，明确约定各自所承担的任务、责任和经费。其他单位以协作方式参与课题实施。

（十）国内课题申报单位可以与境外（包括港澳台地区）研

发机构联合申请。但境外研发机构所需研究经费须自行解决，并应有明确的知识产权归属合同约定。

（十一）既往承担专项课题（含子课题），验收结论为“不通过”的单位和负责人不得申报。

（十二）课题申请受理后，原则上不能更改申报单位和负责人。

（十三）其他曾严重违反专项管理规定的单位和人员不得申报。

## 五、申报流程

申报单位根据申报指南要求，通过公共服务平台填写并提交申报书。推荐单位对课题申报单位及联合单位的资质、科研能力等进行审核，并通过公共服务平台统一报送。推荐单位主要有：国务院有关部门科技主管机构，军委后勤保障部卫生局；各省、自治区、直辖市、计划单列市及新疆生产建设兵团科技主管部门、卫生计生主管部门；原工业部门转制成立的行业协会；国家高新技术园区管委会。推荐单位应依据隶属关系或属地管理原则组织推荐，并对所推荐课题的真实性等负责。国务院有关部门、军委后勤保障部限推荐有隶属关系的单位，省级科技主管部门、卫生计生主管部门、国家高新技术园区管委会限推荐其行政区划内的单位，行业协会推荐其会员单位。科技发展中心在受理课题申报后，进行形式审查，并组织专家开展评审工作。

（一）网上填报。课题申报通过公共服务平台在线填报。申报单位通过公共服务平台完成单位注册、账号创建、在线填报、在线提交等工作，报送至推荐单位。推荐单位完成在线审查并上

报。填报信息将作为后续形式审查、评审答辩的依据。请按照时间要求完成网上填报工作。

1. 单位注册。申报单位通过公共服务平台进行在线注册，具体注册流程及要求请认真阅读公共服务平台说明。已经注册的申报单位不需要重新注册，未注册单位建议尽早完成注册。

2. 账号创建。单位注册通过审核后，申报单位使用所注册的账号（单位管理员账号）登录公共服务平台，创建申报用户账号，并将申报课题在线授权给申报用户。

3. 在线填报。申报用户在线填报申报材料，完成后提交至单位管理员审核。单位管理员审核确认后，将申报材料在线提交至推荐单位，推荐单位审核后提交到科技发展中心。

4. 填报时间。一轮申报课题申报单位网上填报申报书的时间为：2017年8月1日8:00-2017年9月11日17:00，两轮申报课题第一轮网上填报预申报书的时间为：2017年8月1日8:00-2017年8月15日17:00。请申报单位合理安排课题填报时间，按时提交课题申报材料。

公共服务平台网站：<http://service.most.cn/>

咨询电话：010-88659000（中继线）

传真：010-88654001/4002/4003/4004/4005。

技术支持邮箱：[program@most.cn](mailto:program@most.cn)

（二）组织推荐。请推荐单位于网上填报截止后5个自然日内（以寄出时间为准），将加盖推荐单位公章的推荐函（纸质，一式2份）、推荐项目清单（纸质，一式2份）寄送科技发展中心。推荐项目清单须通过系统直接生成打印。

(三) 材料报送。课题申报书在线提交后，申报单位下载申报书电子版，并用 A4 纸双面打印，正文与附件一并装订成册（简易胶装），一式 2 份（均为盖章原件，封面标注正本，自行存档份数自定）；电子版光盘一份。

申报单位于网上填报截止后 7 个自然日内将加盖申报单位公章的申报书（纸质，一式 2 份）送达科技发展中心。

(四) 集中形式审查。收到申报材料后，科技发展中心组织开展集中形式审查。通过形式审查的课题，将进入后续评审环节。

(五) 请严格按照时间要求完成提交和报送，逾期不予受理。

(六) 材料报送地址与咨询电话：

受理单位：国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心

寄送地址：北京市西城区车公庄大街 9 号五栋大楼 A3 座 10 层传染病专项业务组

邮政编码：100044

咨询电话：010-52325622

传真号码：010-52325607

- 附件：
1. 填写说明
  2. 形式审查标准
  3. 指南编写专家名单
  4. 预申报书模板（略）
  5. 正式申报书模板（略）