

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治” 科技重大专项“十二五”计划 2011年课题申报指南

为全面落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要》（2006-2020年）和国务院批准的“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）实施方案，贯彻落实党中央、国务院关于发挥科技重大专项在保障民生，培育战略性新兴产业，促进经济发展方式转变，深化医药卫生体制改革中的支撑作用的重要指示精神，根据专项领导小组的具体部署和要求，专项牵头组织实施部门组织总体专家组会同专项实施管理办公室，根据专项实施方案和我国传染病防治工作的需要，制定了专项“十二五”实施计划（2011-2015年）。

本专项“十二五”计划与“十一五”计划的主要任务框架保持不变，设置“新发突发传染病应急与综合防控能力建设”、“艾滋病”、“病毒性肝炎”、“结核病”、“中医药防治传染病”5个项目。项目下设若干专题（或技术平台），专题（或技术平台）下设课题。在“十二五”计划期间，专项将分批部署任务。2011年主要安排新发突发传染病应急处置急需的少量新增课题。2012年将对“十二五”计划主要任务进行部署，在对“十一五”计划任务进行全面评估与验收的基础上，

采取择优滚动的方式对课题给予进一步支持。在 2012 年后，根据需要陆续安排新增和滚动支持的课题，并发布相关指南。

现发布“十二五”实施计划 2011 年课题申报指南。指南主要涉及“新发突发传染病应急与综合防控能力建设”项目中的部分内容，主要采取“定向职能单位组织申请、专家论证委托”的方式组织实施立项，仅对个别课题“公布指南、自由申请、专家评审、择优支持”的方式组织实施。课题将在立项 2 年后进行评估，依据评估结果进行滚动调整或重新立项。

一、“十二五”计划 2011 年课题申报范围及研究内容

（一）概述。

本专项“新发突发传染病应急和综合防控能力建设项目”在“十二五”计划期间将重点针对新发突发传染病，通过传染病应急检测、监测、救治、实验室生物安全、动物模型、疫苗研发、关键前沿技术以及相关防控产品评价等技术平台建设，显著增强新发突发传染病应急处置和综合防控能力。其中，2011 年拟加强重大传染病应急处置检测技术平台、新发突发传染病中西医结合临床救治研究平台、鼠疫应急防控与综合防治技术研究、手足口病应急防控技术研究、流感大流行疫情评估及疫苗株筛选关键技术研究等。

（二）指南内容。

1. 重大传染病应急处置检测技术平台。

研究目标：为适应我国传染病突发时对病原体快速检测与鉴定的需要，在确保实验室生物安全的前提下，建立并完善体现整体协同性和快速反应特征的新发突发传染病多病原、高通量检测与鉴定技术平台，为我国新发突发传染病病原体快速鉴定提供先进技术与人才支持，进一步提升传染病的应急处置和综合防控能力。

研究内容：利用传染病及前沿生物技术，针对发热伴呼吸道症状、发热伴出疹、发热伴出血、脑炎脑膜炎、腹泻等五大传染病症候群，建立能在实验室和现场应用的已知和未知病原体的快速筛查鉴别实用技术、相关技术标准以及应急工作预案等，完成国家传染病突发公共卫生事件的应急科技支撑任务。

考核指标：

(1) 建立能在 72 小时内检测不少于 300 种(属)常见和罕见病毒、细菌等病原体筛查鉴定的技术方法和标准；

(2) 建立能够在 4-5 小时内完成常见病原体现场检测的方法；

(3) 建立能够在 72 小时内完成新发传染病病原体初步鉴别的综合筛查技术。

课题设置与组织实施方式：拟立项 1 个课题。定向委托承担国家传染病应急支撑任务的国家级职能部门——中国

疾病预防控制中心、军事医学科学院和中国医学科学院牵头组织申请。牵头组织单位要充分整合各部门、各地方优势单位，研究并提出实施方案，经专家组论证后形成最终实施方案、考核指标和经费安排建议。各有关希望承担任务的单位可与上述牵头组织单位联系（联系人见第五部分申报受理）。课题承担单位不得再承担专项“十二五”实施计划“新发突发传染病应急与综合防控能力建设”项目中其他与病原体检测技术相关的课题。

实施期限：2011年1月至2015年12月。课题实施2年后将根据评估结果进行滚动支持或内容和人员的调整。

经费安排：经费支持范围为13,500万-16,500万元。

2. 新发突发传染病中西医结合临床救治研究平台。

研究目标：建立具有中国特色的新发突发传染病中西医结合临床救治平台，提供疗效确切的中医、中西医结合临床救治方案与方剂，明显提高重症患者的救治效果，降低病死率，提高中西医结合开展新发突发传染病临床救治的能力。

研究内容：整合全国中医、中西医结合临床救治传染病的主要优势单位，组建中西医结合的临床救治研究平台；重点研究制定针对传染病中发热伴呼吸道症状、发热伴出疹、发热伴出血、脑炎脑膜炎、腹泻等五大症候群的中医、中西医结合诊疗方案，发现与研究新方剂；开展疗效和药物评价并阐释相关机理，为有效推广提供技术方案；促进中医药防

治传染病临床科研队伍建设。

考核指标:

(1) 在第一时间内参与新发突发传染病的临床救治, 在 3 天内提出中医或中西医结合防治方案并开展规范化临床研究, 获得相关对照研究的实验证据, 及时发布中医药临床诊疗指南;

(2) 针对新发突发传染病中五大症候群, 形成确有疗效的中医、中西医结合诊疗方案、有效方剂和适宜技术, 提高重症患者临床救治效果, 降低病死率 10%以上, 并在全国范围内进行推广应用;

(3) 建立跨部门、多学科、高水平、良好带动与示范作用、传统中医学与现代医学有机结合的新发突发传染病临床救治研究平台;

(4) 提供临床救治效果的循证医学与动物试验的证据, 阐明中医救治新发突发传染病的机理。

申报条件:

(1) 牵头单位应当具备组织全国中医、中西医结合临床救治传染病协作攻关的能力, 近年来主持过相关的国家级科研计划项目, 能够为平台建设提供必要的条件;

(2) 参加单位应当具备在第一时间介入新发突发传染病救治的能力和条件, 具有较好的前期工作基础, 具备中医或中西医结合防治新发突发传染病的人才队伍和临床基地等

相关条件。

课题设置与组织实施方式：拟立项 1 个课题。采取公开征集、择优委托方式组织实施。鼓励优势单位联合申报，择优组织整合支持。专项组织实施部门委托国家中医药管理局具体负责课题的专家评审与择优遴选工作。课题受理工作由重大传染病防治专项实施管理办公室负责（见第五部分申报受理）。

实施周期：2011 年 1 月至 2015 年 12 月。课题实施 2 年后将根据评估结果进行滚动支持或内容和人员的调整。

经费安排：经费支持范围为 4,500 万-5,500 万元。

3. 手足口病应急防控技术研究

研究目标：阐明我国手足口病（HFMD）的病原学和流行病学特征，为制订防控策略提供科学依据；研制出可满足多种需求的诊断试剂，提高早期诊断能力；建立特异性及非特异性抗病毒防治方法，为降低病死率提供技术支持；研制安全有效的疫苗，为我国手足口病的有效防控提供技术手段。

研究内容：

（1）分析中国大陆 HFMD 流行病学特征、肠道病毒 71 型（EV71）和柯萨奇病毒 A16 型（CA16）在重点地区人群的血清中和抗体水平、HFMD 病原谱及病毒变异对中和抗原表位的影响；

（2）研制荧光定量 PCR、ELISA、免疫层析等 EV71、CA16

检测试剂盒以及 HFMD 相关肠道病毒的检测和监测技术，满足各级医疗卫生机构对 HFMD 实验室检测方法的实际需求；

(3) 评价抗 EV71、CA16 免疫球蛋白及其他非特异性生物制剂在 HFMD 中的防治效果，并提出相应的防治方案；

(4) 开展 EV71 灭活疫苗临床研究和其他类型疫苗的临床前研究；

(5) 研究 HFMD 重症发生发展规律及预防与治疗措施。

考核指标：

(1) 完成近 5 年我国大陆 HFMD 流行病学特征的分析，阐明东、西、南、北、中 5 个有代表性省份 HFMD 暴发疫情的病原谱及其血清型别，揭示病毒变异对中和抗原表位和不同基因型（亚型）间交叉保护的影响；

(2) 建立可同时检测多个肠道病毒核酸的试剂盒并获得国家药监部门的批准；建立简单、快速、适合基层医疗卫生机构使用的 EV71、CA16 抗原和抗体检测试剂盒并获得国家药监部门批准；

(3) 利用不少于 200 例 HFMD 危重症病例验证高效价 EV71 免疫球蛋白的疗效；完成治疗性抗体的临床前研究；

(4) EV71 病毒灭活疫苗完成 I 期临床试验；完成 EV71 其他类型疫苗或其他非特异性防治生物制剂的临床前研究；

(5) 提出重症 HFMD 干预策略与实施方案。

申报条件：

(1) 申报单位应当具有开展 HFMD 相关病毒学和疫苗研究基础的疾病预防控制中心、高等学校、科研院所或企业；

(2) 参与抗病毒被动免疫治疗方案研究的医疗机构应当为具有科研条件的收治 HFMD 患者的医院；

(3) 承担灭活疫苗研制任务的单位应当已完成 EV71 疫苗的临床前研究并已申报 I 期临床试验；

(4) 鼓励以产学研联盟的方式联合申报，企业投入资金不低于 1: 1。

课题设置与组织实施方式：

拟立项不超过 5 个课题。

研究内容中 (1) 部分，定向委托国家级防控职能单位——中国疾病预防控制中心组织相关地方疾病预防、科研机构 and 高等院校等机构承担。牵头组织单位要充分整合各部门、各地方优势单位，研究并提出方案，经专家组论证后形成最终实施方案、考核指标和经费建议。各有关希望承担任务的单位可与中国疾病预防控制中心联系（见第五部分申报受理）。承担单位应当具备与课题研究内容相适应的生物安全实验设施及符合资质的人员。

研究内容中 (2) - (5) 部分，采取“公开征集、择优委托”的方式组织实施。申报单位可选择部分或全部内容进行申报，若申报内容为 (2) 或/和 (4) 的应当由企业牵头，内容 (3) 要求联合相关企业共同承担。由专家组根据评审

结果择优组织，并确定经费建议。

实施期限：2011年1月至2012年12月。课题立项实施2年后根据进展情况进行评估调整、重新立项支持(简称2+3滚动支持，下同)。

经费安排：每个课题经费支持范围为500万-2,000万元。

4. 流感大流行疫情评估及疫苗株筛选关键技术研究

研究目标：通过强化流感监测和疫情预测预警能力，提高我国筛选与提供流感疫苗株的技术水平，研发通用型疫苗及其他新型疫苗，进一步提升我国应对流感大流行的技术能力。

研究内容：

(1) 通过对连续监测数据的实时分析，揭示我国流感流行规律、疾病负担和耐药特征；

(2) 通过大规模病毒序列测定和抗原分析，对有关预测模型进行评估、优化和改进，在此基础上建立筛选、确认我国流感疫苗株的技术体系；

(3) 建立用于应对流感大流行可检测所有流感病毒亚型的实验室检测技术；评价已有诊断试剂的临床应用效果，完善监测技术。有关其他流感诊断试剂研发内容将在后续课题中安排；

(4) 研发通用型流感病毒疫苗及其他新型疫苗。

考核指标：

(1) 揭示甲型 H1N1 流感流行后我国流感的流行变异规律、疾病负担和耐药本底数据，建立 1-2 种用于评价流感大流行危害和流行规律的数学算法；

(2) 初步建立我国流感疫苗株推荐体系；

(3) 提供流感诊断试剂临床应用评价数据；

(4) 完成 1-2 种通用型及其他新型流感疫苗的临床前研究。

课题设置及组织实施方式：

拟立项 1 个课题。定向委托国家级防控职能部门——中国疾病预防控制中心组织有较好工作基础的疾控机构、临床医院、科研院所以及具有流感疫苗研发基础的企业等组织实施。各有关希望承担任务的单位可与中国疾病预防控制中心联系（见第五部分申报受理）。

由牵头组织单位提出实施方案，经专家组论证后形成最终实施方案、考核指标和经费建议。承担单位应当具备与课题研究内容相适应的生物安全实验设施及符合资质的人员。

实施期限：2011 年 1 月至 2012 年 12 月。实施 2+3 滚动支持。

经费安排：经费支持范围为 2,700 万-3,300 万元。

5. 鼠疫应急防控与综合防治技术研究

研究目标：查明我国目前可能存在但尚未确定的鼠疫自然疫源地，防止发生大规模鼠疫突发事件；优化适用于各类

疫源地的监测技术，在鼠疫高发地区要有技术与人才的重点部署，加强现场检测与鉴定的能力建设，提高人间鼠疫疫情监测与预警能力；建立满足不同需求的鼠疫菌遗传特征综合鉴定技术方法，及时发现高毒力鼠疫菌；建立与人类发病特征相似的鼠疫动物模型，为研发防治药物和疫苗等提供技术支撑。

研究内容:

(1) 依托现有的鼠疫防治力量和野外实验室，开展三江并流区域、准噶尔盆地和呼伦贝尔草原的疫源地调查，评估这些地区鼠疫对人类的威胁程度；利用地理信息系统、全球定位系统和遥感技术（3S 技术），进一步探明我国现知疫源地范围及其演变规律；建立以现场调查为基础确定鼠疫宿主的方法与实验室网络；

(2) 确定在全国范围内需要进行鼠疫监测的总面积和空间与时间抽样的原则，提出扩大监测覆盖面的技术标准，优先加强重点鼠疫地区和国家级鼠疫监测点的能力建设，建立鼠疫检测网络实验室，建立适合我国不同疫源地条件的鼠疫早期预警技术；

(3) 建立完整的、有代表性的鼠疫菌遗传特征鉴定技术方法，确定高毒力鼠疫菌株的监测方法；

(4) 建立食蟹猴鼠疫模型以及对鼠疫菌敏感的人类细胞模型，为研发疫苗和药物提供技术支持。

考核指标:

(1) 查明上述三区域内是否存在鼠疫自然疫源地，建立全国现知鼠疫疫源地地理信息库，制定由宿主和环境特征为指标的鼠疫疫源地划分标准；

(2) 建立适合我国国情的鼠疫监测技术，发展推广预警和风险评估技术方法，使人间鼠疫事件中动物疫情的先期发现率提高 20%以上；

(3) 建立能够用于实际监测的鼠疫菌遗传特征综合评定方法；

(4) 建立食蟹猴鼠疫疾病模型，筛选出 1-2 种人类来源的鼠疫菌敏感细胞。

课题设置与组织实施方式: 拟立项 1 个课题。定向委托国家级防控职能单位——中国疾病预防控制中心牵头组织具有科学研究能力和实践工作基础的鼠疫防治机构、科研院所、高等院校等组织实施，形成鼠疫防治的科研网络体系。各有关希望承担任务的单位可与中国疾病预防控制中心联系（见第五部分申报受理）。

由牵头组织单位提出方案，经专家组论证后形成最终实施方案、考核指标和经费建议。承担单位应当具备与课题研究内容相适应的生物安全实验设施及符合资质的人员。

实施期限: 2011 年 1 月至 2012 年 12 月。实施 2+3 滚动支持。

经费安排：经费支持范围为 3,600 万-4,400 万元。

二、“十二五”计划2011年课题申报单位的基本条件和要求

(一) 课题必须由法人(单位)提出申请,法人(单位)是课题的责任单位,且必须指定1名自然人担任课题负责人。每个课题申报只能有1个责任单位和1个课题负责人。课题可由1个单位单独申报,亦可多个单位联合申报。联合申报各方须签订共同申报协议,明确约定各自所承担的工作、责任和经费。

(二) 申报单位应当为在中华人民共和国境内登记注册1年以上、过去2年内在申请和承担国家科技计划项目中无不良信用记录的企事业法人单位,包括:大学、科研机构等事业法人,中方控股的企业法人。

(三) 国内课题申报单位可以与境外(包括港澳台地区)研究机构联合申请。但境外研究机构所需研究经费须自行解决,并应当有明确的知识产权归属合同约定。

(四) 申报单位能够按照课题要求投入相应资金,并出具投入资金证明和投入资金承诺书。

(五) 已在本专项“十一五”计划中或在其他国家科技计划中立项支持的研究内容不得重复申报。

(六) 各课题不同的具体申报条件详见第一部分。

三、课题负责人的基本条件和要求

(一) 课题负责人应当符合以下基本条件。

1. 具有中华人民共和国国籍;
2. 年龄原则上在指南规定的课题实施期限结束时不超过 60 周岁;
3. 具有副高级以上专业技术职务, 或已获得博士学位 2 年以上并有固定的单位 (不包括在站博士后);
4. 在承担任务期间, 每年 (含跨年度连续) 离职或出国的时间不超过 3 个月; 用于所申请课题的研究时间不少于本人工作时间的 50%;
5. 过去 3 年内在申请和承担国家科技计划项目中没有不良信用记录。

(二) 具备以下条件的港澳台和海外华人科技人员可作为课题负责人。

港澳台科技人员: 满足上述课题负责人基本条件中 2-5 项条件; 有正式的合作协议或受聘于课题责任单位, 合作期或聘任期覆盖课题的执行期, 且每年在课题责任单位工作时间不少于 6 个月; 必须由课题责任单位出具相关证明材料。

海外华人科技人员 (包括取得外国国籍和永久居留权的): 满足上述课题负责人基本条件中 2-5 项条件; 正式受聘于课题责任单位, 聘任期覆盖课题的执行期, 且每年在课题责任单位工作时间不少于 6 个月; 必须由课题责任单位出具证明材料。

(三) 为确保国家科技重大专项研究任务的完成, 对课题负责人所承担的课题数量有所限制。在每一个 5 年计划中, 每人最多可参与两项本专项课题, 且只能作为课题负责人承担一项本专项课题。

(四) 申请者要遵守科学道德, 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请。科技重大专项对申请者在申报过程中进行信用记录, 对于故意在课题申请中提供虚假资料的, 一经查实, 记入信用档案, 并在 3 年内取消个人申报国家科技重大专项的资格, 根据实际情况, 对申报单位给予相应处理。

四、课题申报书撰写要求

(一) 申请材料的构成。

1. 课题申报书。包括《国家科技重大专项课题可行性研究报告(申报书)》(附件 1) 和《课题申报书基本情况简表》(附件 2)。

2. 附件材料。包括:

(1) 申报材料一览表;

(2) 申报单位投入资金保证书;

(3) 联合申报合作协议;

(4) 申报单位法人代码证和企业营业执照复印件;

(5) 如申报单位为企业，还应当提供本企业近两年度资产负债表、损益表和现金流量表。

(二) 相关要求。

1. 课题申报书应采用统一申报软件填报。各申报单位应当通过国家科技重大专项门户网站 (<http://www.nmp.gov.cn>) 下载区中下载课题申报软件，下载系统登录用户名：admin，密码：zdzx2010_kybg。软件咨询电话：010-68526556，咨询服务邮箱：zdzx@most.cn。

申报软件的原始登陆用户名和密码与下载系统的登陆用户名和密码相同，软件登录后可自行修改密码。

2. 课题申报书应当以中文编写，要求语言精炼，数据真实可靠。课题申报书及有关资料应当有法定代表人（或委托授权人）签字并加盖公章。

3. 课题申报书中的课题预算和筹资方案应当结合研究任务的实际需要编制，坚持目标相关性、政策相符性和经济合理性原则，经费申请额应在指南控制范围内，并应当按照指南要求投入相应的经费。课题申请单位财务部门会同申请负责人依据《民口科技重大专项资金管理暂行办法》共同编制经费预算，并对预算编制的真实性负责。申请单位上级或业务主管部门能承诺投入经费的请在相应表格中签署意见并加盖公章。

4. 课题申报资料填报结束后应当通过申报软件用 A4 纸

打印，课题申报书与附件材料一并自左侧平装成册，同时通过申报软件以光盘形式导出课题申报书的电子版（.KAS 格式）。

5. 如邮寄课题申报资料，请将全部申报材料完好包装，并在外包装上注明申请课题名称、申请单位名称、地址、邮政编码、申请人、联系人、联系电话等信息。

6. 课题申报材料原则上不定密级，确属保密课题须按有关规定办理并提交相应的证明材料，派专人送达。课题部分内容须保密的，应当将该部分内容用专用信封封存标注后，由专人送达。

五、申报受理

（一）将课题申报材料一式15份（含2份原件）连同《国家科技重大专项课题可行性研究报告（申报书）》和《课题申报书基本情况简表》的电子版文件（光盘）一份寄至“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项实施管理办公室。

（二）受理课题申报材料的截止时间为2010年6月14日17:00。只接受在申报截止时间前由申报人或委托代理人面交或邮寄的课题申报材料。邮寄时间以到达北京的邮戳为准。专项实施管理办公室对课题申报材料在邮寄过程中出现的遗失或损坏不负责任。

(三) 对格式不符合要求、材料不全或超过受理截止时间的课题申报不予受理。

(四) 申报受理工作自本指南公布之日起开始。相关申报文件可从卫生部网站 (www.moh.gov.cn) 下载。

(五) 申报材料寄送地点: 北京市西城区车公庄大街 9 号, 五栋大楼 B3 座 602 室, 100044, 重大传染病防治科技重大专项实施管理办公室。

(六) 希望参加定向委托课题的有关单位可与下列牵头组织单位联系, 具体联系人如下:

中国疾病预防控制中心 陈亮: 010-58900237,
13681244966;

军事医学科学院 贾向志: 010-66930376, 13911105167;
中国医学科学院 赵振东: 010-65105163, 13683692640。

重大传染病重大专项实施管理办公室联系人:

邢若齐: 010-68792241; 范秀娟: 010-88312287;

高迪: 010-88312280; 蒋国平: 010-88312265。

传真: 010-88312267, 88312271。

附件: 1. 国家科技重大专项课题可行性研究报告 (申报书)

2. 课题申报书基本情况简表 (1-3)