附件 12

"重大慢性非传染性疾病防控研究" 重点专项 2017 年度项目申报指南

本专项聚焦心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性阻塞性肺疾病(慢阻肺)、糖尿病和神经精神疾病等重大慢病,各病种联动推进,突出解决重大慢病防控中的瓶颈问题,重点突破一批重大慢病防治关键技术,搭建重大慢病研究公共平台,建立健全重大慢病研究体系和创新网络,为加快重大慢病防控技术突破、控制医疗费用增长、促进技术合理规范应用、降低医疗和社会负担、遏制重大慢病发病率、死亡率居高不下的局面提供积极有效的科技支撑。

按照突出重点,分步实施的原则,2016年部署了心脑血管疾病防控技术研究、恶性肿瘤防控技术研究、慢阻肺防控技术研究、糖尿病防控技术研究、神经精神疾病防控技术研究及国际合作研究等六大方向,启动了38个三级指南方向,共立项73项,国拨总经费为5.83亿元。

结合实施方案总体安排以及 2016 年立项情况, 2017 年 指南在心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢阻肺、糖尿病、神经精 神疾病防控技术研究及国际合作研究六大方向继续部署三 级指南方向 34 个左右。专项实施期 4 年, 2017-2020 年, 国 拨经费总概算约 4.9 亿元。

1. 心脑血管疾病防控技术研究

- 1.1 心脑血管病病因、发病机制及干预技术与策略研究
- 1.1.1 动脉粥样硬化和心力衰竭阻断的关键基础研究

研究内容:针对心脑血管病发生发展的重要环节动脉粥样硬化和心力衰竭发生发展的动态演变过程,研究其可逆的关键干预靶点,并评价针对性干预措施的应用效果。针对动脉粥样硬化及其重要基础脂代谢异常,研究调控机制,深入研究临床表现及其相关的分子机制。针对心血管疾病终末阶段的心力衰竭,明确心力衰竭发展各阶段的病理特征,转录特征以及蛋白表达特征。深入研究临床表现及其相关的分子机制。

考核指标:获得完善的中国人脂代谢异常、动脉粥样硬化和心力衰竭的临床表型,在脂代谢异常、动脉粥样硬化和心力衰竭的分子机制方面取得突破性进展;明确脂代谢异常、动脉粥样硬化、心力衰竭发生发展过程中的可干预靶点;申请/获得不少于2项发明专利;在国内外专业期刊发表高质量学术论文不少于10篇。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.1.2 急性脑缺血损伤机制与保护研究

研究内容: 开展急性脑缺血损伤后神经保护性药物的作用机制及远期疗效研究, 筛选出能改善神经结构和功能、临床患者有潜在获益可能的神经保护性药物; 开展所筛选药物的临床转化研究。并将现有临床使用神经保护剂的疗效再验

证,通过科学系统评价验证神经保护性药物临床推广应用的可行性。

考核指标:确立一套神经保护剂治疗脑缺血损伤近远期效果的行为学、影像学和组织学评价系统;明确急性脑缺血损伤神经保护性药物的新作用靶点不少于2个,筛选出不少于1种非人灵长类脑缺血动物模型有效、临床可能获益的潜在神经保护性药物;确立目前临床常用神经保护剂有效性评价的可靠新指标不少于2个,为临床推广提供科学依据。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 1.2 心脑血管病人群预防控制技术与策略研究
- 1.2.1 社区高血压综合管理适宜技术研究

研究内容:兼顾不同地域和经济发展水平,在全国选择有代表性的地区,选取社区,借助移动医疗和互联网等新技术手段,开发适合我国国情的安全、低价、高效的高血压患者综合管理适宜技术,评价高血压患者管理效果,并在全国不同地域和经济发展水平的不少于5个地区进行示范、推广。建立基于高血压管理适宜技术的应用示范推广平台,拓展、推广管理模式及治疗方案,评价平台对改善医务人员和社区居民高血压防治知识的知信行,以及高血压治疗率和控制率的作用。

考核指标:建成高血压社区管理新模式;形成适合基层的抗高血压预防心脑血管疾病的治疗方案;建成高血压患者社区管理应用示范推广平台;建成有利于动态评价干预效果

的队列不少于 3 万例; 在示范区使医务人员和居民高血压防治知识的知信行水平相对提高 20%, 高血压的治疗率提高 15%, 控制率提高 10%。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.2.2 心脑血管疾病高危人群综合筛查与防控及卫生经济学研究

研究内容:依托慢病防控技术优势单位,开展心脑血管疾病高危人群综合筛查与防治策略、适宜技术和卫生经济学评价研究。研发基于大数据和健康物联网的心脑血管病高危人群筛查与防治信息服务平台,开展心脑血管病综合防控示范。建立符合我国国情的心脑血管病防控体系,提高心脑血管病综合防控水平。

考核指标: 研究制定心脑血管疾病高危人群综合筛查策略和方案; 研究集成高危人群防控适宜技术不少于 15 项,并在 10 家医院、10 个城市社区和 10 个乡镇开展心脑血管疾病高危人群综合筛查和防控示范研究; 搭建起心脑血管病高危人群筛查与防控信息服务平台,获得 100 万高危人群筛查数据; 对高危人群进行干预和随访,提高心脑血管病危险因素知晓率和控制率,降低心脑血管病终点事件发生率,获得综合防治卫生经济学评价结果。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 1.3 心脑血管病早诊、早治关键技术研究
- 1.3.1 恶性室性心律失常危险分层及早期干预研究

研究内容:针对易发致命性室性心律失常的缺血性心肌病、致心律失常性右室心肌病、扩张性心肌病、肥厚性心肌病以及 Brugada 综合征和儿茶酚胺敏感性室速/室颤等,整合心脏影像学、心脏电生理检查、器械与导管消融治疗、自主神经干预等临床诊疗信息,研究完善的治疗策略并进行长期随访。根据病种的需求结合临床资料及长期随访临床事件,寻找对恶性心律失常危险分层、早期诊断、干预策略选择及预后判断相关的信息,实现疾病分类、分型、及治疗策略的选择,为我国恶性室性心律失常患者的规范治疗提供依据。

考核指标:建成具有完整的影像、电生理检查、治疗预后等临床资料的恶性室性心律失常数据库,制定适合国人的多维度的规范化危险评估体系,确立早期诊断指标,建成新的恶性室性心律失常分类体系和相应的有效治疗策略选择体系。针对不少于3个病种,每个病种发现并验证新的临床或分子危险因素不少于3个,提出不少于2项适合国情的治疗规范化技术。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.3.2 症状性颅内外大动脉狭窄复发进展预测模型与干 预策略研究

研究内容: 开展颅内外大动脉狭窄结构与功能的综合评估关键技术与应用研究,探索其复发进展的预测模型; 开展

颅内外大动脉狭窄易损特征的新一代影像诊断技术研发与 转化应用研究; 前瞻性探索高分辨磁共振血管壁成像技术对 颅内外动脉疾病预后的预测价值; 开展颅内外大动脉狭窄患 者高危易损特征的早期识别和最佳防治方案的随机对照试 验研究。

考核指标:确立血管结构和功能相关因素在症状性颅内外大动脉狭窄患者临床复发进展中的作用,获得血管结构和功能对大动脉狭窄的自然病程和治疗预后的预测价值;开发基于高场磁共振技术的颅内外大动脉易损斑块成像方法和分析软件,申报专利不少于3项;建立颅内外大动脉易损斑块的最佳影像学筛查路径;建立高分辨磁共振技术参数对卒中预后的预测模型;建立高分辨磁共振影像与血液标记物预警指标体系;获得基于管壁易损特征的最佳药物干预策略循证医学证据。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 1.4 重大心脑血管病急救体系、临床诊疗技术、策略及评价研究
 - 1.4.1 急性主动脉综合征高危预警及干预研究

研究内容:针对高死亡率、高致残率的急性主动脉综合征,构建高危预警模型,指导治疗策略选择;针对累及冠脉、弓部和腹腔分支动脉以及严重合并症的复杂主动脉急症患者,对比研究多种介入微创的辅助技术、介入和外科复合技术和传统外科手术的疗效,形成并推广最优临床治疗策略和

技术组合。

考核指标:建成急性主动脉综合征高危预警模型,通过5家以上的大型血管外科中心的临床实践来评价其可靠性;获得3种以上针对复杂急性主动脉疾病患者治疗技术的评价,建立优化临床治疗策略和技术组合,为指南制定提供依据,临床应用不低于1000例;住院费用降低5%、住院死亡率降低3%,推广医院超过20家。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.4.2 复杂先天性心脏畸形诊疗技术和效果评价及推广 研究

研究内容:结合多元化影像学评价手段,对常用的复杂 先天性心脏畸形的外科术式和术后生活质量进行评价,包括 肺动脉瓣返流和右心室功能、同期手术结合介入的复合技术 对肺血管发育的促进等,从而确定其疗效并推广应用,提高 复杂右心畸形治疗的整体成功率和存活率。

考核指标:形成优化的复杂心脏畸形外科术后再干预方案,建成国人复杂先心病术后右心功能评价标准;在20家以上医院中开展多学科结合的复杂右心畸形的复合诊疗技术;两种常见心脏畸形包括肺动脉闭锁的解剖根治率提高15%,以及法鲁氏四联症的远期再手术率降低20%,从而改善复杂心脏畸形患者的生存质量。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.4.3 国产溶栓药物治疗急性缺血性卒中安全性、有效性及卫生经济学研究

研究内容: 研究并探讨扩大急性期静脉溶栓治疗获益人群策略; 通过登记研究明确价格低廉的国产溶栓药物对比经典重组组织型纤溶酶原激活剂 (rt-PA) 在急性卒中患者应用的安全性和有效性,并开展卫生经济学评价; 通过多中心随机对照试验明确新一代国产溶栓药物在急性缺血性卒中患者应用的安全性及有效性。

考核指标: 获得卒中急性期静脉溶栓扩大适宜人群循证 医学证据; 明确国产溶栓药物在急性卒中患者中使用的适应 症和禁忌症,与 rt-PA 相比在非劣效的前提下使医疗花费大 幅降低; 获得新一代国产溶栓药物扩大时间窗应用的循证证 据。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 1.5 重大心脑血管病康复和长期管理研究
- 1.5.1 慢性心力衰竭长期管理有效性比较研究

研究内容: 针对慢性心力衰竭患者难于长期管理、心力衰竭再住院率和死亡率居高不下、社会和医疗负担巨大等世界性难题,探索适合国人的慢性心力衰竭逐级防控体系;利用互联网,移动医疗和云平台等现代信息技术搭建慢性心力衰竭网络化、数字化长期随访管理平台;摸索和建立适合国人的慢性心力衰竭的分级诊疗和转诊模式;建立国人慢性心力衰竭长期管理的疗效评价和质量控制体系;探索包括药物

治疗、运动康复、心理指导、生活方式等综合、立体、全方位的管理措施,建立多途径、多角度的适合国人的慢性心力衰竭的综合治疗、管理和监测手段;开展慢性心力衰竭管理的循证研究。

考核指标:建成由三级、二级医院、社区医院以及家庭 共同构成的慢性心力衰竭逐级防控体系,在全国建成慢性心 力衰竭规范化诊疗示范中心不少于 30 家和与之相依托的慢 性心力衰竭规范化诊疗示范社区不少于 150 家;建成全国慢 性心力衰竭大数据监测、管理平台,获得不少于 2 万例慢性 心衰患者 2 年的管理监测数据;形成一套适合国人的慢性心 力衰竭的社区、二级医院、三级医院分级诊疗和双向转诊模 式和规则;撰写一部慢性心力衰竭随访、管理和监测的中国 指南;设计不少于 1 个多中心随机对照试验,进行慢性心力 衰竭随访管理体系的验证,使慢性心力衰竭再住院率和死亡 率相对降低不少于 10%,纳入指南或临床规范。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.5.2 远隔缺血预适应对慢性脑缺血损伤的保护作用及 转化研究

研究内容:通过多中心大样本随机对照临床试验,明确远隔缺血预适应训练对慢性脑缺血损伤防治的安全性及有效性;通过远隔缺血适应训练防治慢性脑缺血损伤的蛋白质组学、基因组学、代谢组学及信号转导通路的研究,揭示远隔缺血适应的脑保护机制;通过远隔缺血适应防治慢性脑缺

血损伤的优效性研究,探索远隔缺血适应训练防治慢性脑缺血损伤的最佳方案;通过远隔缺血适应防治慢性脑缺血损伤的血液、行为和影像学研究,寻找可用于评价远隔缺血适应训练对慢性脑缺血损伤影响的关键血液、行为及影像标志物;通过上述相关研究获得远隔缺血适应训练的关键参数及最佳方案,进行标准化医疗器械的研发及转化研究。

考核指标:明确远隔缺血适应治疗慢性脑缺血患者的安全性、有效性、适应症和相关禁忌症;明确远隔缺血适应脑保护的主要机制;建立远隔缺血适应训练防治慢性脑缺血损伤的优化方案(包括训练的周期、强度和时长);发现不少于3种可评价远隔缺血适应训练治疗慢性脑缺血患者疗效的血液、行为及影像标志物;建立一套完整的慢性缺血性脑血管病非药物防治新方法及实施流程,并纳入国家脑卒中防治指南。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

1.5.3 脑血管病康复适宜技术的研究、推广及评价

研究内容: 开展基于智能康复设备、神经电生理及影像学技术的脑可塑性及脑网络重建的干预技术研究; 建立覆盖全国的从三级医院、康复专科医院到社区医院及家庭的脑血管病康复管理体系,实现对患者的持续、全方位、个体化康复管理,开展与该体系配套的康复适宜设备研发和康复技术推广,并对其效果进行系统评价。

考核指标:探索不少于 2 项可行的脑可塑性及脑网络重建干预技术或手段;建成覆盖全国不同地区至少 100 家各级医院、康复机构及家庭的脑血管病患者整体康复管理体系,推广不少于 8 项科学、实用、高效的分别适用于三级医院、康复专科医院、社区及家庭的康复适宜技术,进行不少于 4 项智能化康复适宜设备的研发并实现产品转化。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

2. 恶性肿瘤防控技术研究

- 2.1 恶性肿瘤发生及复发、转移的分子基础研究
- 2.1.1 恶性肿瘤转移及复发的分子基础研究

研究内容:针对严重危害我国人民健康的恶性肿瘤,以组学技术(基因组学、转录组学(含 RNA 可变剪接组学)、蛋白质组学、代谢组学等大数据)为基础,研究肿瘤转移不同阶段分子改变特征及其关键分子的作用及机制;研究基因组 DNA 畸变及转录异常(含 RNA 可变剪接)、蛋白修饰异常在肿瘤转移及复发过程中的作用及其机制。

考核指标: 在不少于 5 个(含 5 个)在肿瘤转移或复发过程中重要驱动因子(基因、关键非编码 RNA、RNA 可变剪接模式、蛋白及其修饰等)作用机制方面取得重要突破性发现,为肿瘤转移或复发提供新的理论假说,为研发可用于肿瘤转移或复发预警和干预肿瘤转移或复发的新技术或新产品提供重要基础;在国内外专业期刊发表高质量学术论文不少于 10 篇。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 2.2 恶性肿瘤早期筛查和干预技术研究
- 2.2.1 肺癌筛查和干预技术研究

研究内容: 开展基于影像学、分子标志物和流行病学等的多学科肺癌筛查和干预新技术、新方法研究; 对较为成熟的筛查和干预技术, 在全国选取有代表性和工作基础的省份和地区(不少于5个), 覆盖一定规模的人群(5万人以上), 开展以人群为基础的多中心的筛查和干预随机对照试验, 以评估不同高危人群界定、筛查方法及干预技术的有效性和可行性, 并探讨不同组合方案和筛查模式的效果和效率。

考核指标: 开发出不少于 2 项可用于肺癌早期筛查和干预的新技术; 开发出至少 1 套肺癌筛查预警模型; 申请专利等知识产权不少于 2 项; 针对高危人群筛查以及医疗机构机会性筛查, 建立不少于 2 项适合于我国的肺癌筛查和干预技术方案。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

2.2.2 大肠肿瘤筛查和干预技术研究

研究内容:针对大肠肿瘤,开展基于内镜和分子标志物等的筛查和干预的新技术、新方法研究;对较为成熟的筛查和干预技术,在全国选取至少5个以上有代表性和工作基础的省份和地区,覆盖一定规模(5万以上)的人群,开展以人群为基础、多中心的筛查和干预随机对照试验,评估不同

筛查及干预技术和方法的有效性和可行性,探讨不同组合方 案和筛查模式的效果和效率。

考核指标:建立至少覆盖5个省份或地区、5万人以上的大肠肿瘤筛查队列;开发出不少于2项可用于大肠肿瘤早期筛查和干预的新技术;申请专利等知识产权不少于2项;针对社区高危人群以及医疗机构机会性筛查,建立不少于2项适合于中国人群的大肠肿瘤筛查干预技术和方案。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 2.3 恶性肿瘤临床诊疗关键技术研究
- 2.3.1 恶性肿瘤靶向治疗新技术研究

研究内容:选择工作基础较好、危害性较大的我国主要恶性肿瘤(如乳腺癌、肺癌等),在前期工作充实的基础上,利用现有小分子抑制剂、单克隆抗体,或者研发其它靶向治疗新技术,开展针对目标疾病靶向治疗的干预研究,以及多中心的验证;开展适用于靶向治疗的新型疗效评价体系的建立与优化;基于肿瘤异质性的理论,开展精准化靶向治疗相关技术和产品的研发及相关临床研究。

考核指标:针对所研究肿瘤,建立有效的靶向治疗干预新策略,完成不少于3项新型靶向治疗的临床前研究与早期临床研究,至少完成1项多中心、大样本的临床研究,基于分子水平建立一套新型靶向治疗疗效评价体系,建立不少于5项可指导靶向治疗的新技术,阐明至少两种靶向治疗药物的耐药机制,并提供至少2种克服靶向治疗耐药性的解决方

案。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

2.3.2 恶性肿瘤分子病理和分子细胞学新技术研究

研究内容:基于前期工作发现的诊疗生物标志物,开展基于肿瘤组织、体液(包括血液、尿液等)、游离肿瘤 DNA、循环肿瘤细胞等分子病理和分子细胞学技术研究并对相关诊疗及预警标志物进行验证;在对新技术进行评估的基础上,开展早期诊断、复发监测、放化疗及靶向治疗疗效评估及动态监测技术研究,产品和平台开发。

考核指标: 研发出不少于 3 项基于分子病理和分子细胞学的覆盖肿瘤早期诊断、复发监测、放化疗及靶向治疗疗效评估及动态监测技术方法并开发相关产品; 开发不少于 2 项具有自主知识产权的检测技术平台; 发现并验证肿瘤放化疗及靶向治疗原发耐药及继发耐药预警分子标志物,实现结合病理的肿瘤精确预后分型; 规范分子病理检测最优化流程及诊治,减低患者医疗负担。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

2.3.3 恶性肿瘤分子影像新技术研究

研究内容: 开展多模态分子影像等关键技术研究; 开展 以影像学图像特征信息挖掘为主体的诊断及疗效评估的影 像组学新方法的研究,采用多模态分子影像及影像组学技 术,以规模化的临床样本为基础,构建并应用高灵敏度、高 特异性的多模分子影像探针,获取多源影像信息,并结合患者基因和临床指标信息,深入挖掘和筛选出与恶性肿瘤诊疗高度相关的特征集,并构建基于影像组学特征集的恶性肿瘤诊断、疗效评价和预测的方法体系。

考核指标:研发出不少于3个基于组织特异性的多模态分子影像成像数学模型和高维重建方法;获得不少于5个具有临床应用价值的分子影像探针;发现并验证与恶性肿瘤诊断、预后判断高度相关的不少于5个影像组学特征集,并构建基于影像组学特征集的分析系统,实现在肿瘤疗效预测及评估中的初步应用;建立不少于3个包括功能影像学在内的常见肿瘤疗后随诊方案。申请发明专利至少不少于4项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 2.4 恶性肿瘤姑息治疗和护理关键技术研究
- 2.4.1 恶性肿瘤姑息治疗和护理关键技术研究

研究内容: 围绕 2-3 种我国常见恶性肿瘤, 开展基于药物、物理、心理学等手段的疼痛控制新技术和新方法研究; 开展疼痛评估新方法研究; 开展镇痛药物剂量调整、联合应用及交替应用的研究; 开展镇痛药物主要副作用(耐受和成瘾等)预防和处理的新方法研究; 开展患者营养风险因素、营养治疗技术、营养途径及其效果评估研究; 开展住院肿瘤患者护理技术和延续护理模式研究。

考核指标:建立或研发不少于2项更加有效的恶性肿瘤疼痛控制技术和方法,建立不少于2项疼痛评估、镇痛药物

剂量调整、联合应用、交替应用和副作用预防处理的新方法; 建立 2-3 项适用于不同类型肿瘤患者的营养风险评估指标、 模型及营养指南,制定出不少于 2 项可推广的癌症患者心理 干预指南; 开发出不少于 2 项有效防止住院肿瘤患者血栓形 成的护理技术; 构建出住院化疗癌症患者延续护理模式。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 3. 慢阻肺防控技术研究
- 3.1 慢阻肺的病因与发病机制研究
- 3.1.1 细菌和病毒感染对慢阻肺急性加重的影响和机制 研究

研究内容: 在现有研究基础上,开展慢阻肺气道微生物组学动态变化与急性加重关系研究;开展慢阻肺稳定期和急性加重期细菌/病毒交互作用机制研究;开展中重度慢阻肺患者下呼吸道去定植对减少急性加重的作用机制和效果研究;开展慢阻肺急性加重中西医联合抗感染作用机制和效果研究。

考核指标:明确慢阻肺下气道不少于1种重要细菌或病毒动态变化规律,以及细菌/病毒交互作用,并揭示其与急性加重的关系;研发不少于1项中重度慢阻肺下呼吸道去定植技术;揭示不少于1种慢阻肺急性加重中西医联合抗感染作用机制。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 3.2 慢阻肺人群预防控制技术与策略研究
- 3.2.1 医院、社区戒烟模式及干预技术研究

研究内容:针对吸烟这一重大危险因素,在现有大型研究队列、基线数据的追访队列、社区动态跟踪队列的基础上, 开展烟草依赖的基因组和表型研究,探索烟草依赖的临床分型及细化治疗方法;开展针对慢阻肺高危和疾病人群的个体化戒烟治疗研究;通过研究电子信息系统等方式建立覆盖全国的烟草依赖诊治网络,基于大数据分析,识别并干预不同细化分型的门诊和住院烟草依赖患者;建立基于医院和社区的戒烟应用示范推广平台,拓展、推广烟草依赖管理模式及治疗方案;开展基于大数据或互联网或移动医疗等新科技信息手段的烟草依赖干预技术研究和国际合作研究。

考核指标:提出不少于1项烟草依赖临床分型及相应戒烟治疗方案;建立覆盖全国的烟草依赖诊治网络,形成基于医院和社区的戒烟干预模式和体系;研发不少于3项烟草依赖干预方法及基于新科技信息手段的烟草依赖特别是针对慢阻肺患者的干预技术。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

3.2.2 慢阻肺高危人群筛查和社区综合防控适宜技术研 究及推广

研究内容: 开展慢阻肺高危人群筛查的适宜技术和慢阻肺综合防控适宜技术研究; 基于现有研究基础, 推广慢阻肺

社区筛查和综合防控适宜技术; 开展和推广基于社区或医院的慢阻肺防控策略的卫生经济评价研究。

考核指标:建立不少于1项符合成本效益、适合国情、 易推广的慢阻肺高危人群筛查适宜技术并推广;建立不少于 1项慢阻肺综合防控适宜技术、策略和模式,并推广应用。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

4. 糖尿病及代谢疾病防控技术研究

- 4.1 糖尿病及其并发症的诊治关键技术及长期预后研究
- 4.1.11型糖尿病优化监测与治疗方案的研究及关键新技术推广

研究内容:基于1型糖尿病随访队列,提出1型糖尿病不同阶段、不同严重程度的最优化监测新方案与治疗新方案,提高1型糖尿病控制率,降低1型糖尿病并发症新发病率。全面客观地证实优化监测新方案与优化治疗新方案的综合管理疗效及安全性,并在全国范围推广应用。

考核指标:制订1型糖尿病最优化监测方案并证实疗效;制定1型糖尿病最优化治疗方案并证实疗效;最优化监测及治疗方案临床实施应用后1型糖尿病控制率提高20%,1型糖尿病并发症新发病率降低10%;制定并推广规范化诊疗指南与临床诊治路径不少于5项;申请专利不少于3项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

4.1.2 糖尿病合并肺部感染的早期诊断与优化治疗方案 研究

研究内容: 开展糖尿病合并肺部感染的早期诊断适宜技术研究, 提高我国糖尿病合并肺部感染的早期诊断率与早期治疗率。开展糖尿病合并肺部感染的治疗处置适宜技术研究, 并在基层医院进行推广应用, 提高我国糖尿病合并肺部感染的控制率, 降低死亡率。

考核指标:糖尿病合并肺部感染早期诊断与治疗处置适宜技术在临床推广应用;适宜技术应用后早期诊断率、治疗率与控制率提高 20%,死亡率降低 20%;建立规范化诊疗指南与临床诊治路径不少于 5 项;申请专利不少于 3 项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 4.2 糖尿病防控体系与综合管理研究
- 4.2.12型糖尿病多种危险因素综合管理的适宜技术建立 与管理策略研究

研究内容:通过2型糖尿病的血糖、血压、血脂、体重等多种危险因素综合管理的全国多中心临床研究,结合多种因素达标监测、生活方式干预与临床药物治疗,建立2型糖尿病多种危险因素全面管理的适宜技术与管理策略,创建覆盖全国不少于200家医院的示范区域,完善适宜技术与管理策略评价及推广应用,切实提高糖尿病控制率,延缓糖尿病血管并发症的新发病率,降低糖尿病患者心血管死亡的发生风险。

考核指标:建立2型糖尿病多种危险因素综合管理的适宜技术与管理策略;创建覆盖全国不少于200家医院的示范区域,多种因素综合管理适宜技术与管理策略在示范区域内推广应用;制定临床路径与指南规范5项,申请专利5项;多种因素综合管理适宜技术与管理策略实施后,示范区域内糖尿病危险因素综合管理率提高30%,糖尿病血管并发症新发病率降低20%,糖尿病与糖尿病血管并发症控制率提高20%。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

5. 神经精神疾病防控技术研究

- 5.1 神经精神疾病的人群筛查、干预适宜技术研究及推 广应用
- 5.1.1 神经发育障碍和精神分裂症高危人群的早期诊断 及预测技术研发

研究内容:针对神经发育障碍和精神分裂症高危人群, 开发基于表型特征、遗传学、影像学、生理生化的早期预测 预警及诊断技术,包括有预测预警价值的遗传标记物,血液 和/或尿液标记物,功能磁共振多模态诊断体系。通过筛选和 组合发现可用于早期预测预警和诊断的多种生物标记物,建 立神经发育障碍和精神分裂症高危人群早期预测预警和诊 断的综合指标体系。

考核指标: 开发可用于神经发育障碍和精神分裂症高危人群早期预测预警和诊断的遗传标记物、体液标记物和功能

磁共振多模态指标各不少于5个。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

5.1.2 抑郁障碍高危人群筛查防治适宜技术开发与应用

研究内容:针对不同抑郁障碍高危人群(如青春期、围绝经期女性、老年期人群),开展纵向随访,在全国开展多中心临床研究,建立较大规模(约2000例)抑郁症及其高危人群的队列,全面评估临床表型及神经心理特征(抑郁特征、心理复原力、社会应激等)、遗传学、影像学、生理生化等指标,综合评估抑郁症疾病早期及高危人群的自然转归,开发基于上述多维度评估指标的高危人群的筛查防治技术和模型;并将较成熟的筛查防治技术和模型,在全国选取有代表性的省份和地区,开展多中心随机对照试验,验证其有效性。

考核指标:在全国开展多中心临床研究,建立较大规模(约2000例)抑郁症及其高危人群的队列;建立1套基于多维度指标体系的抑郁症早期疾病发展与转归的预测指标体系;建立不少于2项的适合中国人群的抑郁障碍高危人群筛查防治适宜技术;制定临床筛查方案/路径不少于2项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

- 5.2 神经精神疾病早期诊断和早期治疗技术研究
- 5.2.1 阿尔茨海默病 (AD) 痴呆前期治疗新方法和新技术研究

研究内容:针对目前AD痴呆期治疗效果欠佳的问题,基于AD的病因学和生物标记物等研究结果,针对新发现的治疗靶点,采用新的治疗策略,将治疗关口前移,利用药物(含中医药)、非药物(含针灸、康复、经颅磁刺激等)手段,针对AD痴呆前期开展大型多中心临床试验,以发现对AD痴呆前期有治疗作用并能延缓向痴呆期进展的候选药物或治疗手段。最终,制定AD痴呆前期优化治疗方案并证实疗效。

考核指标:筛选并初步验证针对AD痴呆前期不少于3种安全有效的新型治疗方法或手段。建立AD痴呆前期规范化诊疗指南与临床诊治路径不少于2项。申请发明专利不少于3项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2项

5.2.2 帕金森病 (PD) 治疗新方法和新技术研究

研究内容:基于PD随访队列,根据遗传、环境等病因学研究结果,针对新发现的治疗靶点,采用新的治疗策略,利用药物(含中医药)、非药物(含针灸、康复等)手段,开展随机、多中心临床试验,筛选出针对PD症状或疾病进程有治疗作用的新型治疗方法或手段,包括抗PD药物、经颅磁刺激(TMS)、深部脑刺激(DBS)、针灸、康复锻炼等。制

定不同阶段和不同严重程度PD的优化治疗方案并证实疗效, 提高PD的控制率,降低并发症发生率。

考核指标:筛选并验证不少于3种对PD症状或疾病进程安全有效的新型治疗方法或手段。建立适用于PD全程的规范化诊疗指南与临床诊治路径不少于2项,并在全国示范区内进行推广。申请发明专利不少于2项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2项

5.2.3 物质依赖早期诊断分子靶标和新技术开发

研究内容:在已有的物质依赖临床资料库、生物样本库基础上,运用临床研究和动物研究相结合的策略,研究和开发物质依赖客观诊断的分子靶标、临床特征、复发预测的新指标和非药物干预新技术,包括有预警价值的遗传标志物,影像标志物,认知、冲动和潜伏心理渴求等变化规律的多模态体系。通过筛选和组合发现可用于客观诊断和复发预测的综合指标体系,建立物质依赖复发的非药物干预新技术体系。

考核指标:建立标准规范的较大规模(约1500例)的物质依赖队列。开发可用于物质依赖客观诊断和复发预警的遗传标志物,影像标志物,认知、冲动和潜伏心理渴求等变化规律各不少于5项。复发的非药物干预新技术不少于2项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2项

- 5.3 神经精神疾病康复技术和长期疾病管理研究
- 5.3.1 基于家庭和社区的认知障碍疾病综合康复与长期 管理技术研究

研究内容:本研究应当结合现代信息技术,依托互联网技术,开展基于社区和家庭的认知障碍综合康复和干预策略的研究;建立基于社区的大型认知障碍研究队列,构建包括药物(含中医药)、康复和辅具等手段在内的综合干预模式,验证能够确切改善患者认知障碍、提升日常生活质量的有效方案;形成可在社区中应用的适宜技术和规范:包括早期高危人群的预防、患者的全程治疗和康复训练等内容,形成疾病综合管理立体模式。

考核指标:完善1套基于社区的认知障碍患者在线训练和认知康复系统;完成1项认知障碍患者社区综合干预和管理技术规范;建立成体系的认知障碍疾病社区管理系统;综合管理不少于3个10万人口以上的示范社区,使示范社区的认知障碍规范化干预率提升20%以上。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1-2 项

6. 国际合作研究

- 6.1 慢阻肺国际合作研究
- 6.1.1 慢阻肺急性加重预警与预防策略的国际合作研究 研究内容:基于现有的慢阻肺队列和与国际合作基础, 开展慢阻肺急性加重的危险因素和分子标志物研究;开展慢

阻肺急性加重病原微生物与耐药监测; 开展慢阻肺急性加重

的免疫组学研究; 开展慢阻肺急性加重的数据库和预警平台的建设, 构建慢阻肺急性加重的国际合作的技术平台。

考核指标:验证 1-2 种慢阻肺急性加重的分子标志物; 揭示研究期间慢阻肺急性加重微生物与耐药状况;揭示机体 免疫状态在慢阻肺急性加重的作用;建立 1 个慢阻肺急性加 重的数据库和数字化的预警平台,促进国际合作,形成慢阻 肺急性加重的防治指南。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1项

- 6.2 糖尿病国际合作研究
- 6.2.22型糖尿病优化降压治疗目标的国际合作研究

研究内容: 依托前期开展的糖尿病领域国际合作基础与最新临床研究实践经验,针对全球临床实践共同面对的 2型糖尿病降压目标的难点问题,开展中国 2型糖尿病优化降压治疗目标的研究,建立 2型糖尿病血压控制的最佳分层目标,用以指导临床 2型糖尿病的血压管理,以切实有效地降低糖尿病患者心血管并发症的发生风险。

考核指标:建立2型糖尿病降压治疗的国际临床研究协同合作平台;建立2型糖尿病血压控制的适宜分层目标管理方案;发布并推广适宜临床应用的2型糖尿病降压目标管理路径与指南规范不少于5项。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1项

- 6.3 神经精神疾病的国际合作研究
- 6.3.1 阿尔茨海默病 (AD) 早期针对病因治疗和预防的 国际合作研究

研究内容:依托前期开展的 AD 领域国际合作研究基础,参照国际 AD 最新临床研究实践,针对全球共同面对的 AD 预防和针对病因治疗这一难点问题,充分利用中国丰富的病例病源和近年来所取得的 AD 诊治技术进步,选择合适研究人群,开展 AD 早期预防和针对病因治疗的国际合作研究,进行国际多中心临床试验,以发现对 AD 具有一定预防作用的方法或针对病因治疗药物。

考核指标:建立国际 AD 临床研究协同合作平台;发现并验证 1-2 种对 AD 具有预防作用的方法或针对病因治疗药物。

支持年限: 2017-2020年

拟支持项目数: 1项

申报要求

- 1. 本专项除有特殊要求外,所有项目均应整体申报,须 覆盖全部考核指标。每个项目下设课题不超过 5 个,每个项 目参加单位总数不超过 10 家。
- 2. 本专项要求申报单位和个人必须签署具有法律约束力的协议,承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台,在重大慢病专项约定的条件下对重大慢病专项各个承担单位,乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。申报本专项则视为同意本条款。如不在商定的期限内履行数据递交,则由专项责令整改,拒绝整改者,则由专项追回项目资金,并予以通报。
- 3. 本专项研究涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验,要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定,使用合格实验动物,在合格设施内进行动物实验,保证实验过程合法,实验结果真实、有效,并通过实验动物福利和伦理审查。涉及人的伦理审查工作,均要按照相关规定执行。申报本专项则视为同意本条款。
- 4. 对于拟支持项目数为 1-2 个的指南方向,原则上该方向只立 1 个项目,仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同的情况下,可同时支持 2 个项目,并建立动态调整机制,根据中期评估结果再择优继续支持。