# 附件1

# 中国高校产学研创新基金-感染与控制专项

# 申请指南说明

根据《关于申报2023年中国高校产学研创新基金的通知》(教科发中心函〔2023〕3号)的相关要求，教育部高等学校科学研究发展中心与河北创悦生物科技有限公司设立“中国高校产学研创新基金—感染与控制专项”，用以支持高校在微生物感染与控制领域的创新研究。

一、课题说明

1. 专项课题旨在全国范围内遴选合作高校，共同关注微生物感染与控制领域内的科研创新和教学实践，培养更多掌握疾病预防与控制新技术、新方法的医护人才，鼓励在项目提供产品现有基础上，通过基础研究、临床研究和教学实践，验证其针对不同类型疾病的使用效果，发现新的作用机理和适用方向，形成规范化诊疗方案并推广应用，为疾病预防与控制类产品后续研发提供思路和方向。
2. 申请人在本课题研究过程中，应遵守国家相关法律、法规和有关规定，按照产品说明书进行研究。如需深入研究，申请人应按照国家有关规定履行相关程序，在立项后提供所在单位伦理委员会审查意见等。
3. 根据确定的研究内容，“感染与控制专项”为每个资助课题提供10万元至100万元的研究经费及科研软硬件平台支持（研究经费不低于总经费的50%）。课题申请人无需向资助企业额外购买配套设备或软件。
4. 课题的申请截止时间为2024年1月31日。计划执行时间为2024年4月1日～2025年3月31日。
5. 资助课题获得的知识产权由资助方单位和课题承担单位共同所有。
6. “感染与控制专项”围绕基础研究，临床应用创新实践、生物医学新技术新应用、传统医药和特色疗法发掘与研究，参考国家卫生健康委员会发布的关于疾病预防与控制领域的相关法律法规分类方向，设立相关的科研课题，申请院校从固定课题表一和自主课题表二中选择课题方向进行申报，要求基于相关产品对疾病进行研究。（项目提供产品见附件）。

**表一课题选题列表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **方向编号** | **课题方向** | **课题研究内容** |
| A01 | 动物致伤感染性疾病的预防与控制 | 聚焦动物致伤的发病机制，基于相关产品，结合国家疾病预防控制局综合司和国家卫生健康委员会印发的《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）》和国家卫生健康委员会发布的《常见动物致伤诊疗规范（2021版）》的要求，开展基础研究和临床应用研究，主要研究内容包括对动物致伤以及因动物致伤导致的狂犬病、破伤风和严重过敏反应等各类风险进行规范处置。 |
| A02 | 微生物感染预防与控制 | 依据传染病防治法和医院感染管理办法的相关要求，聚焦微生物感染的机制，基于相关产品，开展医院感染管理相关的基础研究和临床应用研究，主要研究内容包括对医院环境、医疗用品、医护人员的科学消毒、降低微生物感染发生率。 |
| A03 | 慢性疾病个体化用药指导基因检测的研究 | 聚焦临床精准用药，基于相关药物基因检测产品，结合药物基因组学的解读，针对患者实现可预知的个体化科学用药，节约医疗成本，在不泄露患者遗传信息的前提下开展基础研究和临床应用研究，提高药物的治疗效果、降低药物不良反应、减少感染并发症等。 |
| A04 | 创面感染的预防与控制 | 聚焦不同类型创面的发病机制，基于相关产品，开展基础研究和临床应用研究，主要包括对感染性和非感染性创面在愈合机理、临床疗效等方面的研究。 |
| A05 | 正畸治疗与口腔炎症的关系研究 | 聚焦错颌畸形的发病机制，基于相关产品，开展基础研究和临床应用研究，主要研究内容包括正畸治疗对不同类型错𬌗畸形患者口腔健康的影响，正畸治疗感染的主要影响因素与控制措施，正畸矫治器的抗菌性能和材料学研究、口周肌肉与牙周组织感染的相关性研究、正畸矫治器对牙周炎症的治疗效果临床研究等。 |
| A06 | 复杂性肠道疾病及肠道外疾病的预防与诊疗 | 聚焦复杂性肠道疾病的发病机制，开展肠道菌群移植的基础研究和临床研究，主要研究内容包括由肠道菌群改变而引发的难辨梭状芽孢杆菌感染、脑-肠轴疾病、肠道免疫缺陷、肠道感染性疾病、代谢性疾病等的诊疗。 |
| A07 | 胃肠道早期肿瘤的发现与诊断 | 聚焦胃肠道肿瘤的发病机制，开展胃肠肿瘤早期诊断与筛查的基础研究和临床应用研究，主要包括研究胃肠镜检查中精准靶向的检测方法，探讨肠道菌群组成对胃肠道肿瘤早期诊断的影响，提高胃肠镜检查的阳性诊断率。 |

**表二 自主课题选题列表**

|  |  |
| --- | --- |
| **方向编号** | **课题方向** |
| B01 | 新型抗菌材料的研发及临床应用 |
| B02 | 新技术的研究及临床应用 |

## 二、申报条件和要求

1. 申请人具有较强科研能力，能够独立开展研究和组织开展研究，对所申报课题已具有一定的研究基础，能够承担实质性研究工作；团队成员在选定的研究课题方向有较好的技术储备，包括与申报课题研究内容相关的研究成果、教材、论文、专利、获奖等。

2. 团队组成合理，分工明确，成员不少于3人。课题组成员须征得本人同意并签字确认，否则视为违规申报。

3. 优先支持已经设立相关前沿专业/学科，或已经成立相关研究中心的院校。

4. 优先支持选题方向符合上述固定选题方向（表一）要求的课题。

5. 优先支持研究内容有创造性、前瞻性和实用性，有商业化前景的课题。

6. 优先支持有既往研究数据或明确研究成果的项目，成果有应用价值，课题可复制、可推广，不支持纯理论研究。

7. 优先支持研究方向明确，研究内容详实，研究方案完整可行的课题。

8. 优先支持院校对所申报课题有资金、政策、人员和场地等条件支持的课题。

9.申请人应客观、真实地填写申请书，没有知识产权争议，遵守国家有关知识产权法规。在课题申请书中引用他人研究成果时，必须以脚注或其他方式注明出处，引用目的应是介绍、评论与自己的研究相关的成果或说明与自己的研究相关的技术问题。对于伪造、篡改科学数据，抄袭他人著作、论文或者剽窃他人科研成果等科研不端行为，一经查实，将取消申请资格。如获立项即予撤项。

10.在项目开展过程中，课题组需具备可独立支配的课题研究基础软硬件条件。如需外部资源支持，须在项目申报书中明确指出。

## 资源及服务

针对入选合作院校，基金将提供完善的资源和服务体系（见表三），以保证院校顺利开展合作项目，并为院校在疾病的预防与控制方向的科研及人才培养提供长期有效的支持。

1.“感染与控制专项”为每个立项课题提供对应的经费支持与技术服务支持，根据需求开展服务校方等工作。

2.项目发起单位将辅助、联合申报院校申报新的科研课题，提供项目咨询服务和技术支持，辅助科研成果的快速产业化及解决方案的落地实行。

**表三 提供给课题研究的配套产品**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **技术编号** | **名称** | **详细介绍** |
| C01 | 皮肤黏膜医用消毒液 | 第一类消毒产品，原军事医学科学院的科研团队、北京市科技新星研制成功的具有灭活病毒功能的皮肤黏膜医用消毒液，作用1分钟可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌、医院感染常见细菌，作用3分钟可灭活脊髓灰质炎病毒Ⅰ型、流感病毒H3N2、手足口病EV71病毒、狂犬病毒CVS-11等，适用于手、皮肤、黏膜和创面的清洗、消毒。 |
| C02 | 外伤冲洗机 | 二类医疗器械产品，由主机、液体管路、冲洗手柄、液晶屏、微型打印机等核心部件组成，适用于急诊科和外科对污染的开放性软组织损伤（如擦伤、刮伤、动物致伤、浅表皮伤口）术前的清洗与冲洗。 |
| C03 | 液体伤口敷料 | 二类医疗器械产品，主要由羧甲基纤维素钠和纯化水组成的弱碱性液体，pH值为8.06，适用范围为：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面及周围皮肤的护理。临床意义：狂犬病预防控制技术指南（2016版）中伤口的外科处置伤口冲洗：用肥皂水（或其他弱碱性清洗剂）和一定压力的流动清水交替清洗至少15分钟。 |
| C04 | 粪便分析前处理仪 | 本产品为一类医疗器械，由粪便分析前处理仪主机、粪便样本采集器（粪便样本分析实现用耗材）组成。处理仪由专用软件进行控制，将采样得到的粪便样本，经浸泡、分离、过滤、超滤、提纯后灌注，在粪便分析工作中，对待分析的粪便样本进行分析前规范化前处理。适用于临床样本进行分析前的保存、处理及加工。依据国标GB/T41910-2022规范要求，采取健康人粪便中的功能菌群移植到患者胃肠道内，重建具有正常功能的肠道菌群，实现肠道及肠道外疾病的治疗。 |
| C05 | 镜澈®腔道润滑液 | 本产品为二类医疗器械，由司盘-60、羧甲基纤维素钠、二甲基硅 油和纯化水组成，适用于医疗器械进入人体自然腔道时的润滑。临床意义：润滑腔道的同时可精准、靶向直接冲洗泡沫样黏液、气泡，具有较好的祛泡作用，使胃肠镜视野更清晰，提高胃肠道早期肿瘤的检出率。 |
| C06 | Lucy®无托槽矫治器 | 本产品为二类医疗器械，采用牙科膜片材料经热塑工艺制成的薄壳状矫治器，每套产品包含1-2个矫治器，分别对应使用者的上颌和/或下颌。根据临床设计需要，可选配聚氨酯材料制成的引导附件和/或保持附件。以非无菌状态提供。适用于恒牙期非骨性牙颌畸形的矫治，仅限医疗机构使用。无托槽矫治技术借助先进的计算机三维重建、辅助诊断设计以及计算机制造技术，设计制造一系列有序的透明活动矫治器，利用材料本身的特性和矫治器的几何形状对牙齿产生轻柔的持续的力学反应，从而在生理限度内对牙齿进行移动，调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系。 |
| C07 | Graceortho®定制式矫治器 | 本产品为二类医疗器械，采用热塑性弹性体材料个性化制备成的具有上下一体化的两个牙槽的牙套，适用于替牙期儿童的牙齿错颌畸形和不良口腔习惯的矫治与咬合诱导，仅限医疗机构使用。主要通过训练口周肌的功能,使舌停留在正确的位置,形成正确的吞咽方式和鼻呼吸,从而尽大可能地去除影响颌面部发育的不利因素,从而达到矫治效果。 |
| C08 | 人类SLCO1B1(T521C)基因多态性检测试剂盒（荧光探针熔解曲线法） | 三类医疗器械产品，适用于体外定性检测人类SLCO1B1（T521C，rs4149056）基因多态性。临床意义：检测人类SLCO1B1基因的多态性，可为他汀类药物的使用和疗效预测提供分子遗传学依据，对他汀类药物的个体化合理应用，提高其使用的有效性和安全性有很大的帮助。如：阿托伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀等。 |
| C09 | 人类CYP2C19\*2、\*3、\*17基因多态性检测试剂盒（荧光探针熔解曲线法） | 三类医疗器械产品，适用于体外定性检测人类EDTA抗凝全血样本中CYP2C19\*2、\*3、\*17基因多态性。临床意义：CYP2C19基因检测可帮助临床判断经由CYP2C19代谢的药物（如抗抑郁药、抗癫痫药、抗精神病药等）在体内的代谢速度，从而挑选合适的药物，制定合适的剂量，提高药物的疗效并降低不良反应。 |
| C10 | 人类ADRB1(G1165C)基因多态性检测试剂盒（荧光探针熔解曲线法） | 三类医疗器械产品，由样品处理液、反应液I、反应液II、阴性对照、弱阳性对照组成，适用于体外定性检测人类ADRB1基因G1165C（rs1801253）多态性。临床意义：ADRB1的基因多态性，虽然在高血压和心衰的发生中不起主要作用， 但能修饰β受体阻滞剂相关的临床表型， 如β受体阻滞剂对高血压患者血压的降低效果，对心衰患者短期心功能的改善和长期生存率的提高， 对临床指导个体化医疗和治疗效果评估有重要指导意义。 |
| C11 | 人类ALDH2\*2基因多态性检测试剂盒（荧光探针熔解曲线法） | 三类医疗器械产品，用于定性检测EDTA抗凝全血样本中位于人类第12号染色体上的ALDH2基因504位点（c.1510G>A）的多态性。临床意义：1.预测硝酸甘油在不同个体内潜在的治疗效果，通过个体化用药，避免心绞痛或冠心病等患者使用该药物治疗失败；2.预测个体酒精代谢能力，避免酒精中毒；3.预测食道肿瘤的发生风险。 |

## 四、课题申报说明

## 1.申请人须仔细阅读申请指南，按照指南详细填写申请书，填写不合要求的课题会按照格式不符合要求处理。

## 2.请各课题申请人按要求填写申请书（申请书中手机和邮箱必须填写），加盖学校公章及签字后扫描上传至：http://cxjj.cutech.edu.cn；为方便评审，申请书扫描件请按以下命名规则命名：学校名称+申请人姓名。

## 3.申请截止时间为2024年1月31日。

## 4.课题的计划执行时间为2024年4月1日～2025年3月31日。

## 5.课题选题列表上的选题方向都不限定课题数量，但是如果存在内容重复的相似课题，专家组将根据课题组技术积累、课题方案、课题支撑条件等要素择优选择立项课题。

## 6.如果以联合课题组的形式申请课题，需要列明不同单位的课题任务。

## 7.课题申请人无需向支持企业额外购买配套设备、产品或软件。

## 五、联系人及联系方式

**教育部高等学校科学研究发展中心**

基金申报：杜润发 电话：010-62514692，18610993567（同微信）

**河北创悦生物科技有限公司**

技术支持：陈金龙 电话：15910573535（同微信）