

## 2021 年度精准医疗联合基金申报指南

(征求意见稿)

广东省基础与应用基础研究基金精准医疗联合基金(以下简称“精准医疗联合基金”)是省基础与应用基础研究基金(以下简称“省基金”)的组成部分。精准医疗联合基金着力解决精准医疗、智慧医疗、细胞治疗等领域创新发展的重点科学与技术问题,培养一批具有影响力的优秀人才和团队,提升产业核心关键技术水平,促进基础研究、应用基础研究与产业化对接融通。本指南适用于 2021 年度精准医疗联合基金的项目申报。

### 一、申报要求

(一)申报单位为广东省内医疗卫生机构、高等学校、科研机构。

(二)申报临床研究项目的单位应当为广东省临床医学研究中心的依托单位,且具备与指南研究方向相同或相近的 GCP (Good Clinical Practice, 国家药物临床试验机构) 备案专业资质。合作单位涉及临床研究内容的,须具备与指南研究方向相同或相近的 GCP 备案专业资质。专业资质以在“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案为准。

(三)面上项目申请人应具有中级及以上技术职称或博士学位,重点项目申请人应具有高级职称,须主持过省部级及以上科技计划(基金、专项)项目。

(四)临床研究项目申请人须具备临床研究相应的能力,

获得相关主管部门颁发的 GCP 证书（申报时须提交相关认定证明材料）。

（五）符合各专题或指南方向的特殊要求。

## 二、资助强度与数量

本年度拟择优资助项目 13 项，包括面上项目和重点项目。

（一）面上项目拟资助 8 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期 3 年，经费一次性拨付。

（二）重点项目拟支持 5 项，经费事前一次性拨付，分两个资助档次。其中，资助强度为 120 万元/项的 3 项，实施周期 4 年；资助强度为 50 万元/项的 2 项，实施周期 3 年。

## 三、预期效益与成果要求

（一）在精准医疗、智慧医疗、细胞治疗等取得突破，形成关键核心技术，推动医疗行业发展。

（二）获得高质量论文或专利成果，面上项目至少公开发表 1 篇高质量论文或者申请发明专利 1 件。重点项目至少公开发表 2 篇高质量论文，或者申请发明专利 2 件。

（三）鼓励在专著出版、专家共识、标准规范、人才培养、成果应用等方面形成多样化研究成果。

（四）省基金委与广州阳普医疗科技股份有限公司共同促进项目数据共享和研究成果的推广应用。

（五）完成各专题或研究方向的成果要求。

## 四、申报方向和要求

本年度设 5 个专题，共 13 个研究方向，总体情况见表 1。

表 1 指南研究方向及计划支持项目情况总览

专题	子方向	是否临床研究	申报代码	学科代码	支持项目数
专题一： 智能诊断与智慧实验室	1.与采集管相关的人离体静脉血液标本的敏感指标精准定量研究	否	YPB101	H2001 临床生物化学检验/H2004 临床免疫学检验	重点项目 3 项
	2.非小细胞肺癌液体活检分子诊断技术研究	否	YPB102	H2006 临床检验新技术/H2005 临床分子生物学检验	
	3.智慧医学实验室支撑体系模式的研究	否	YPB103	H2007 检验医学其他科学问题	
专题二： 血栓弹力图与凝血研究	1.血栓弹力图检测在指导儿童抗血小板治疗的临床应用及机制研究	是	YPD201	H0811 出血、凝血与血栓/H2003 临床细胞学和血液学检验	重点项目 2 项
	2.动静态一体化止凝血检测系统临床应用研究	是	YPD202	H0811 出血、凝血与血栓/H2003 临床细胞学和血液学检验	
专题三： 重大疾病生物标志物研究	1.心血管疾病生物标志物研究	是	YPC301	H2004 临床免疫学检验/H2001 临床生物化学检验/H2005 临床分子生物学检验	面上项目 1 项
专题四： 医学信息系统与管理	1.免疫细胞治疗的临床研究管理软件系统的研究	否	YPA401	H1814 医学信息系统	面上项目 4 项
	2.基于健康医疗大数据的信息标准与伦理的应用研究	否	YPA402	H1814 医学信息系统	
	3.医院绩效管理数据模型研究	否	YPA403	H1814 医学信息系统	
	4.医院质控管理数据模型研究	否	YPA404	H1814 医学信息系统	
专题五： 药物合成与医疗器械	1.高纯度重大疾病治疗药物原料药的合成方法学研究	否	YPA501	B020601 药物分子设计与合成/H3001 合成药物化学	面上项目 3 项
	2.留置针自动退针关键技术研究	否	YPA502	H1820 医用生物材料与植入科学	
	3.基于临床实践的真空采血管的溶血问题研究	否	YPA503	H2007 检验医学其它科学问题	

## **(一) 专题一：智能诊断与智慧实验室**

本专题设置研究方向 3 个，计划支持项目 3 项。

### **1. 与采集管相关的人离体静脉血液标本的敏感指标精准定量研究（申请代码：YPB101，学科代码：H2001/H2004）**

开展符合国际规范的临床化学和临床免疫学敏感指标（包括非肽类激素、血脂类、蛋白类、代谢物和底物类等）的精准定量临床检验研究，构建临床检验敏感指标的专用采血管或标准采血管（如干燥管和分离胶采血管）的参考品和评价标准体系，为人离体静脉血液标本的敏感指标临床检验提供可参考的标准采血管以及相关检测系统。要求完成 1-3 个敏感指标专用采血管或标准采血管的专家共识、检测指南、规范和技术标准等科研成果，解决临床实践中干燥管和分离胶采血管的行业标准问题。

本方向须由广东省内三甲医院牵头，并具备 ISO15189 医学实验室资质（须上传有关证明材料）。申报单位或联合申报单位中具备 ISO15195 医学参考实验室或 ISO/IEC17025 校准实验室优先。拟支持重点项目 1 项，资助强度为 120 万元/项，实施周期为 4 年。

### **2. 非小细胞肺癌液体活检分子诊断技术研究（申请代码：YPB102；学科代码：H2005/H2006）**

聚焦与肺癌液体活检分子诊断、分类分型及预后判断相关的核酸靶标，开展与非小细胞肺癌液体活检相关痕量目标基因特征性 DNA 甲基化靶点高灵敏检测技术相关研究。完成目标基因非小细胞肺癌特征性 DNA 甲基化靶标 1-2 个（基于

不少于 1500 例肺癌组织切片或循环肿瘤细胞样本的分析)、痕量目标基因非小细胞肺癌特征性 DNA 甲基化靶标高灵敏的检测技术方法至少 1 套、最低检出限  $\leq 1000\text{copies/ml}$ ，从样本获取到出具结果的检测全流程少于 3.5 小时。

项目牵头单位应列入广东省高水平医院“登峰计划”重点建设医院名单。本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 120 万元/项，实施周期为 4 年。

### **3. 智慧医学实验室支撑体系模式的研究（申请代码：YPB103；学科代码：H2007）**

围绕智慧医学实验室发展的核心诉求，重点关注临床免疫等自动化集成程度较低的专业组和细胞遗传等无法重复获取检验标本的专业组，开展临床检验标本全生命周期周转的数字孪生体模型研究，完成多专业组全部检验标本从标本采集到销毁的全生命周期周转的数字孪生体模型构建；利用数字孪生体模型数据，建立医学实验室质量目标管理体系。

项目须由广东省内三甲医院牵头，并具备 ISO15189 医学实验室资质（须上传有关证明材料）。申报单位或联合申报单位中具备 ISO/IEC17025 实验室资质优先。项目牵头人须具备临床医学高级职称。本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 120 万元/项，实施周期为 4 年。

#### **（二）专题二：血栓弹力图与凝血研究**

本专题设置研究方向 2 个，计划支持项目 2 项。

##### **1. 血栓弹力图检测在指导儿童抗血小板治疗的临床应用及机制研究（申请代码：YPD201；学科代码：H0811/H2003）**

## （临床研究）

围绕儿童抗血小板治疗领域，参考国内国际标准方法制定血栓弹力图检测的室内质量控制方案，按照方案完成血栓弹力图的室内质控计划，建立血栓弹力图检测室内质控体系，并以此进行相应的室内质控管理；研究儿童血小板异常增高或其他需要抗血小板治疗的儿童疾病的血栓弹力图特点及机制（研究样本数不少于 400 例），优化治疗窗，满足临床检测和诊断需求。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期为 3 年。

## 2. 动静态一体化止凝血检测系统临床应用研究（申请代码：YPD202；学科代码：H0811/H2003）（临床研究）

围绕动静态一体化止凝血检测系统，开展以下全部研究：研究常规止凝血指标与血栓弹力图的相关性，建立基于血栓弹力图与传统止凝血检测相结合的动静态一体化检测系统，制定提高临床止凝血检测结果精准性的检验方法和评价标准，形成止凝血临床辅助诊断新方案；验证和评价新型临床止凝血辅助诊断系统在指导临床输血治疗中的应用价值，尤其是在患者出血和血栓风险预防与评估、精准输血、稀缺血液资源精准利用等方面。完成 1-2 个与动静态一体化检测系统相关联的专家共识、规范、检测指南或技术标准，并在省级及以上专业协会（学会）权威期刊发表。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期为 3 年。

### **(三) 专题三：重大疾病生物标志物研究**

本专题设置研究方向 1 个，计划支持项目 1 项。

#### **1. 心血管疾病生物标志物研究（申请代码：YPC301; 学科代码：H2001/H2004/H2005）（临床研究）**

围绕冠心病、心肌梗塞、心力衰竭等心血管疾病，开展新型标志物与传统标志物比较的单中心临床应用，初步确定健康人群中 2-3 个心血管新型生物标志物的水平及其范围，获得 1-2 个心血管新型生物标志物的医学决定水平，初步确定 2-3 个心血管新型生物标志物在心血管疾病的诊断、预后和风险预测方面的临床价值。

本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。

### **(四) 专题四：医学信息系统与管理**

本专题设置研究方向 4 个，计划支持项目 4 项。

#### **1. 免疫细胞治疗的临床管理软件系统的研究（申请代码：YPA401; 学科代码：H1814）**

开展免疫细胞治疗临床管理软件研究，规范免疫细胞治疗过程中主要步骤或关键步骤确认的工作程序，能够实现治疗效果等统计功能；运用科学的统计分析方法，将从临床终端得到治疗效果的反馈，用于针对性地改善生产方案或指导临床治疗。根据 GMP 以及国际标准要求设计系统模块内容，满足质量回溯体系的要求，解决单元模块间信息连通逻辑问题；建立高质量的临床管理平台，实现病人、医生或护士、运输人员、实验室、质检全链条的实时信息对接。项目申报

单位应为广东省内三甲医院、高等学校或科研机构，申报或联合申报单位须含一所在中国临床试验注册中心进行过细胞治疗相关临床研究注册的三甲医院。申请专利或软件著作权 1 项。

本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。

## **2. 基于健康医疗大数据的信息标准与伦理的应用研究 (申报代码: YPA402; 学科代码: H1814)**

围绕健康医疗大数据的信息标准模型和数据使用伦理问题和对策开展相关研究，建立大数据的临床数据伦理体系，形成健康医疗大数据相关通用模型建议、行业规范，为相关法规指南制定与完善提供依据。申请专利 1 项，发表高质量论文 2 篇。

本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。

## **3. 医院绩效管理数据模型研究 (申报代码: YPA403; 学科代码: H1814)**

研究新支付制度对医院医疗服务的影响，研究医改政策和薪酬制度改革对医院绩效分配影响；研究医院各类岗位各类人员工作性质、工作质量、工作数量分类、自动化采集以及相互配比关系模型；建立完整的医院绩效规划、绩效评估、绩效结果应用和绩效提升的模型和分析工具，有效提升医院管理服务能力、提高医护人员满意度。本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。



#### **4. 医院质控管理数据模型研究（申报代码：YPA404；学科代码：H1814）**

集成医院现有信息系统建立质量数据中心，建立研究质量数据中心数据标准、分析模型与质量管理环节数据自动采集方式和应用方法；评估新医改政策以及分级诊疗对医院的影响，通过机器学习方法构建各学科医疗知识库的通用模型，并形成同质化推广体系；构建医院质量管理分类、归集以及自动化数据采集、数据监控、持续改进跟踪的方法，建立重要指标监控体系和预警机制；建立标准化数据接口，建立支持多中心的质控管理体系。申请专利 1 项，发表高质量论文 2 篇。

本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。

#### **（五）专题五：药物合成与医疗器械**

本专题设置研究方向 3 个，计划支持项目 3 项。

##### **1. 高纯度重大疾病治疗药物原料药的合成方法学研究（申请代码：YPA501；学科代码：B020601/H3001）**

开展盐酸西那卡塞、醋酸阿比特龙等重大疾病治疗药物原料药的合成方法学研究，形成解决重大疾病治疗药物原料药杂质超标问题的新技术、新方法。通过研究获得纯度大于 99.9% 的原料药，申请发明专利 2 项，发表论文 1 篇。

本方向鼓励和南雄阳普医疗科技有限公司开展合作研究，拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。

## **2. 留置针自动退针关键技术研究（申请代码：YPA502；学科代码：H1820）**

开展基于介质变化下的自动退针技术研究，重点研究自动退针技术结构设计和材料，实现可生产性能的技术应用要求，提高自动退针安全留置针的穿刺成功率和其他重要临床性能。实现留置针达到自动退针和安全防护，留置针退回成功率 99.99%、血管零损伤、具有防呆设计，退回钢针自动包裹成功率 100%。

项目须由广东省内三甲医院牵头申报。本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。

## **3. 基于临床实践的真空采血管的溶血问题研究（申请代码：YPA503；学科代码：H2007）**

聚焦各种规格型号真空采血管盛装人离体静脉血液标本后发生溶血的概率问题，开展符合国际规范标本溶血概率统计及其原因调查研究。要求形成真空采血管在临床实践中的溶血问题的解决方案专家共识、规范、指南或技术标准等科研成果，有效提升临床检验的标本质量。

本方向拟支持面上项目 1 项，资助强度为 20 万元/项，实施周期为 3 年。