

附件 7

“生殖健康及重大出生缺陷防控研究” 重点专项 2018 年度定向项目申报指南

本专项聚焦我国生殖健康及出生缺陷防控领域的突出问题，重点开展出生缺陷和辅助生殖技术、女性生育力保护技术等研究，构建覆盖全国育龄人群的生育力监控平台，建立我国基于“孕前—产前—产后”全链条的重大出生缺陷疾病三级综合防治规范化体系，建立适宜中国人群且经济有效的出生缺陷预测预警、早期筛查、诊断、治疗的综合防治示范应用基地。争取全面提升我国生殖健康和出生缺陷防控科技水平，为保障妇女健康生育、提高出生人口素质提供科技支撑。

结合实施方案总体安排，2018 年度拟在建立全链条研发体系和示范应用 2 个研究方向设置定向择优项目，拟支持项目 7 个，国拨经费总概算约 0.9 亿元，实施周期为 2018 年至 2020 年。

1. 建立我国生殖健康和出生缺陷防治的全链条研发体系

1.1 依托覆盖全国的生育力监控平台，建立生殖健康防治规范化体系

研究内容：完善育龄人群生殖健康现状评估平台，对育龄人口面临的主要生殖健康问题进行现况分析；依托覆盖全国的生殖

疾病临床协同研究网络平台，针对影响育龄人群生殖健康的疾病开展从社区到医院的全方位防控网络建设，建立适宜生育力和常见生殖障碍性疾病综合监控体系；建立常见生殖健康相关疾病的分级诊疗体系；完善规范化诊治的国家标准，提出合理有效的治疗、预防方案，为改善我国育龄人群生殖健康整体水平及医疗保健服务现状提供可靠数据。

考核指标：建立覆盖 15 个以上省/自治区/直辖市的育龄人群生殖健康状况监控平台；制定生殖健康相关疾病的分级诊疗体系；建立辅助生殖技术质量控制标准体系；形成 5~10 项生殖疾病诊治临床规范或标准；建立 5~10 个全国性优势技术和专业人才培养基地。

拟支持项目：1 项。

有关说明：由卫生计生委、军委科技委、食品药品监管总局、地方科技主管部门推荐建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申报，优先支持在群体防治、临床干预和大型数据管理等方面实力较强的单位。项目下设课题数不超过 6 个，所含单位总数不超过 15 家。

1.2 建立基于孕前—产前—生后全链条的出生缺陷三级综合防控规范化体系

研究内容：以国家级出生缺陷监测与临床防控优势资源为支撑，围绕孕前、孕期和出生后的三级防控，从群体与临床防治层

面，制定符合我国国情的重要出生缺陷监测、咨询、预测预警、筛查与诊断、治疗与康复技术及健康教育技术的行业规范或专家共识，开发出生缺陷防治技术的质量控制标准与质控实用技术。研究新技术与现有临床防治技术交叉融合群体应用的转化模式和影响因素；循证和实地研究基于地域、经济、医疗水平以及基于病种的普适性和针对性的三级防控服务包和策略包；建立全国性以出生缺陷三级防控为核心的临床诊治、转诊以及公共卫生防控网络。

考核目标：建立国家级出生缺陷三级防控协同网络；正式发布不少于 10 项出生缺陷咨询、产前与新生儿筛查与诊断、治疗及康复的临床指南或规范；开发 2~3 个新型出生缺陷防治技术群体应用模式；提出 3~5 个干预服务包或策略包以及 20 个基于病种或干预措施临床处理路径。建立 2~3 个全国性三级防控措施质量控制体系。建立全国布局合理的 10 个出生缺陷咨询、产前与新生儿筛查与诊断技术、治疗与康复技术的国家级培训基地，以及全国性三级防控培训体系，全国范围内培养专业人才不少于 200 人。

拟支持项目：1 项。

有关说明：由卫生计生委、军委科技委、食品药品监管总局、地方科技主管部门推荐具备良好工作基础和条件的单位牵头申报，优先支持在群体防治、临床干预和大型数据管理和政策转化等方面实力较强的单位。项目下设课题数不超过 6 个，所含单位

总数不超过 15 家。

2. 开展出生缺陷综合防治技术的应用示范和评价研究

2.1 建立出生缺陷综合防治示范基地，开展应用示范和评价研究

研究内容：选择不同地区、不同病种、不同防控措施进行出生缺陷三级综合防控集成示范研究，建立出生缺陷防治高新技术转移示范基地，利用出生缺陷三级防控协同网络，开展基于大数据的重大出生缺陷风险预测与预警、无创产前筛查与诊断、出生后早期筛查与诊治关键技术和新产品的示范应用研究；实现基于医疗机构和群体适宜干预措施的广覆盖，推广干预措施规范化临床实施路径和群体实施路径，推广三级出生缺陷防控措施的质量控制体系，实现应用示范效果，实现孕前、产前和产后全程综合防控。建立评价指标体系，评估防治技术有效性、安全性、经济性与群体可接受性，并探寻适宜我国不同地区的三级预防综合干预模式。

考核目标：在全国不同地区建立 3~5 个出生缺陷防治技术综合示范区域；每个示范区重点关注 2~3 个重大出生缺陷高发病种，覆盖总人口不少于 300 万人，建立符合中国国情且具有代表性的出生缺陷综合干预模式；形成 1 份应用示范综合报告；基于机构和群体的适宜干预措施规范化推广达 80% 以上。

拟支持项目：不超过 5 项。

有关说明：由各省级科技厅（委）组织推荐，各限推荐 1 个项目。每个项目下设课题数不超过 4 个，每个项目所含单位总数不超过 8 家；牵头单位应承担过出生缺陷三级防控技术推广与示范应用相关国家级研究项目（或课题），并具备出生缺陷咨询、产前与新生儿筛查与诊断技术、治疗与康复技术等综合临床技术优势。鼓励企业、评价机构、第三方服务机构积极参与示范工程。要求与省级地方政府共建，且其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 2:1。鼓励跨省区联合示范应用，鼓励项目牵头省与薄弱地区的省份联动实施，鼓励军民融合。申报单位需提交省/市里认可的实施方案。

申报要求

1. 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，在专项约定的条件下对专项各承担单位，乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。如不签署数据递交协议，则不具备承担专项项目的资格；签署数据递交协议后而不在商定的期限内履行数据递交责任的，则责令整改；拒绝整改者，则追回项目资金，并予以通报。

2. 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。申报本专项视为同意本条款。