

附件

“公共安全风险防控与应急技术装备” 重点专项 2020 年度项目申报指南

新冠病毒（2019-nCoV）感染的肺炎疫情暴发以来，体外膜肺氧合（ECMO）系统在重症患者救治中发挥了重要作用，但仍存在技术储备不足、研发与产业基础薄弱等问题，急需进一步提升产品技术性能和质量水平，加强企业自主创新能力，更好地满足国内临床和科研的需求。本指南旨在面向社会广泛遴选优势单位，加强 ECMO 整机研发，加快推进核心部件、元器件技术攻关。

本指南要求以项目为单元组织申报，项目执行期不超过 3 年。国拨经费总概算约 0.2 亿元，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 3:1。项目下设任务（课题）数原则上不超过 5 个，参与单位数原则上不超过 10 个。

1. ECMO 系统研发

研究内容：研发用于重症监护单元（ICU）的心肺功能支持治疗型的 ECMO 整机产品及其相关耗材，重点开展 ECMO 动力血泵血液循环、膜式氧合与二氧化碳清除，以及二氧化碳清除率和膜氧合率监测、血氧饱和度/二氧化碳分压/氧分压监测等关键技术攻关，实现 ECMO 系统自主创新，确保其膜肺（氧合器）、血泵和

插管等核心部件和原材料安全可控。

考核指标: 1.血氧交换用的中空纤维膜的研发及中空纤维膜表面抗血栓涂层研发, 同时在满足膜肺血氧交换, 二氧化碳清除功能的前提下, 膜肺需具有良好的血流动力学特性, 其中流场、压力场需均匀, 无流动死区; 血泵的研发在满足其基本血液循环功能的情况下, 具有较低的血液损伤, 良好的血液相容性和长时间工作的稳定性。

2. 主要技术指标: 血泵转速范围为 0~5000rpm (最大转速>5000rpm), 压力测量范围为 0~500mmHg, 流量测量范围为 0.5~7L/min, 最大流量>5L/min, 膜式氧合器预充量<300ml, 最大流量>5L, 氧合膜面积<2m², 氧迁移>270ml/min, 二氧化碳迁移率>240ml/min。

3. 具有知识产权的产品, 性能不低于国际同类产品水平, 获得医疗器械产品注册证。

4. 国际原创或实现国内首创的关键技术不少于 1 项; 申请/获得不少于 4 项核心发明专利, 其中国际发明专利 1 项。

5. 提供自主研发心肺功能支持治疗型的 ECMO 核心部件、整套系统样机和第三方测试报告。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明: 要求企业牵头组织申报, 鼓励产学研医检合作申报, 需临床机构参与承担临床验证任务。

申报说明

1. 所有项目均应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目下设课题不超过5个，课题之间内容不交叉、技术不重复。

2. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。

3. 项目牵头单位、课题申报单位、项目负责人及课题负责人须签署诚信承诺书，项目牵头单位、课题申报单位要落实《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》要求，加强对申报材料审核把关，杜绝夸大不实，甚至弄虚作假。

4. 项目牵头单位、课题申报单位和合作单位以及项目团队成员诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

5. 本专项研究涉及我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。

“公共安全风险防控与应急技术装备” 重点专项 2020 年度项目申报 指南形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

1. 填写要求

(1) 项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向基本相符。

(2) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

2. 申报人应具备的资格条件

(1) 项目及下设任务（课题）负责人申报项目应为 1960 年 1 月 1 日以后出生，具有高级职称或博士学位。

(2) 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须由内地受聘单位提供全职受聘的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料，并作为项目预申报材料一并提交。

(3) 项目（课题）负责人限申报 1 个项目（课题）；国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项、科技创新 2030—重大项目的在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目（课题）。国家重点研发计划重点专项、科技创新 2030—重大项目的在研项目负责人（不含任务或课题负责人）也不得参与申报项目（课题）。

(4) 参与项目指南编制的专家，不能申报该重点专项项目（课题）。

(5) 在承担（或申请）国家科技计划项目中，没有严重不良信用记录或被记入“黑名单”。

(6) 中央和地方各级政府的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（含任务或课题）。

3. 申报单位应具备的资格条件

(1) 在中国境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位，国家机关不得作为申报单位进行申报；

(2) 注册时间在 2019 年 4 月 30 日前；

(3) 在承担（或申请）国家科技计划项目中，没有严重不良信用记录或被记入“黑名单”。

4. 本项目指南规定的其他形式审查条件要求

(1) 每个项目下设任务（课题）数、项目参与单位总数不得超过指南要求；

(2) 申报单位应符合指南中规定的资质要求；

(3) 配套经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）投入不得低于指南所要求的比例，资金投入方提供有效承诺证明，并作为项目预申报材料一并提交；

(4) 申报单位须提交补充协议。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；如涉及人类遗传资源采集、保藏、利用和对外提供等，承诺遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》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。

本专项形式审查责任人：濮润，电话：010-88225135

“公共安全风险防控与应急技术装备”
重点专项 2020 年度项目申报
指南编制专家组名单

序号	姓名	工作单位	职称
1	俞梦孙	空军航空医学研究所	研究员
2	王卫东	中国人民解放军总医院	研究员
3	李秀清	清华大学	研究员
4	蔡 葵	北京医院	主任医师
5	武晓东	中科院苏州生物医学工程研究所	研究员
6	王晓庆	中关村医疗器械产业技术创新联盟	正高工