

密级： 公开

国家科技重大专项课题任务合同书

专项名称：	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治
主题：	病毒性肝炎
课题编号：	2017ZX10302201
课题名称：	乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发
课题责任单位：	北京热景生物技术股份有限公司
课题组长：	鲁凤民
起止年限：	2017 年 1 月至 2020 年 12 月

中华人民共和国科学技术部制

二〇 年 月



任务表 4-9

任务编号	2017ZX10302201004009				任务名称	新型乙型肝炎检测指标临床意义验证		
参与单位数量	1							
任务负责人姓名								
任务负责人 所在单位名称								
身份证件类型								
学术荣誉						为本课题工作时间 (人月)	24	
总经费 (万元)	74.09	中央财政经费 (万元)	74.09	地方财政经费 (万元)	0	单位自筹经费(万元)	0	
						其他渠道经费(万元)	0	
研究目标	通过大样本、多中心的临床研究验证血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 等新型定量检测试剂应用的临床意义，验证 HBV RNA 在指导核苷（酸）类药物安全停药中的作用，建立精准化的临床治愈新路径，为提高临床治愈率提供可靠指标。							
研究内容	1. 确定 HBV 新型检测指标临床意义的验证方案； 2. 依托传染病重大专项“十二五”已建立的慢乙肝患者经核苷（酸）类药物规范抗病毒治疗/随访研究队列，完成患者的入组； 3. 验证血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 等新型定量检测试剂应用的临床意义； 4. 综合分析血清 HBV RNA 水平在核苷（酸）类药物安全停药中的指导作用。							
预期成果及考核 指标	1. 从既往规范抗病毒治疗并有长期随访的慢乙肝患者中，筛选 25 例患者组成 NUCs 停药的回顾-前瞻性研究队列；另完成 40 例 Peg-IFN 优化治疗的前瞻性研究队列的入组工作。 2. 验证血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 等新型定量检测试剂应用的临床意义； 3. 发表 SCI 论文 1-2 篇。							
任务核心成果的 时间节点	2017 年 12 月完成标本和样本信息的采集； 2018 年 12 月完成血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 新型定量检测试剂应用的临床意义验证； 2019 年 12 月确定血清 HBV RNA 检测在核苷（酸）类药物安全停药中的指导作用； 2020 年 12 月完成精准化的临床治愈新路径的建立。							



口 正本

国家科技重大专项课题

“十二五”重大专项延续课题

长期抗病毒治疗对乙肝肝纤维化/肝硬化的

逆转及远期预后的影响

合作意向书

课题牵头单位：首都医科大学附属北京友谊医院

主要研究者：贾继东/尤红教授

协议日期：2016 年 8 月 29 日

作单位在课题责任单位同意且不影响专利新颖性的情况下，可就自己研究内容进行成果申报、发表专业论文或进行学术交流。

2. 成果署名：课题合作单位发表成果时署名名次由各合作单位的研究小组提前约定，并报课题责任单位备案。
3. 成果转让：课题责任单位转让课题研究成果知识产权时，成果完成人享有同等条件下优先转让的权利。
4. 课题所产生的科技成果按照科技部颁发的《科技成果登记办法》（国科发计字[2000]542）进行登记；发生技术转移时，按照科技部、财政部和国家税务总局共同颁发的《技术合同认定登记管理办法》（国科发政字[2000]063号）办理技术合同认定登记手续。
5. 课题中涉及国家秘密的科技成果，按照《中华人民共和国保守国家秘密法》、《科学技术保密规定》（1995年国家科学技术委员会、国家保密局第20号令）等法律法规有关规定执行。

五、其它

1. 本协议自双方签字盖章之日起实行，有效期至课题验收结束。
2. 本协议一式两份，甲乙双方各持一份，均具有同等法律效力。
3. 在课题实施过程中若有其他未尽事宜，由双方协商解决。

甲方：首都医科大学附属北京友谊医院

课题负责人：

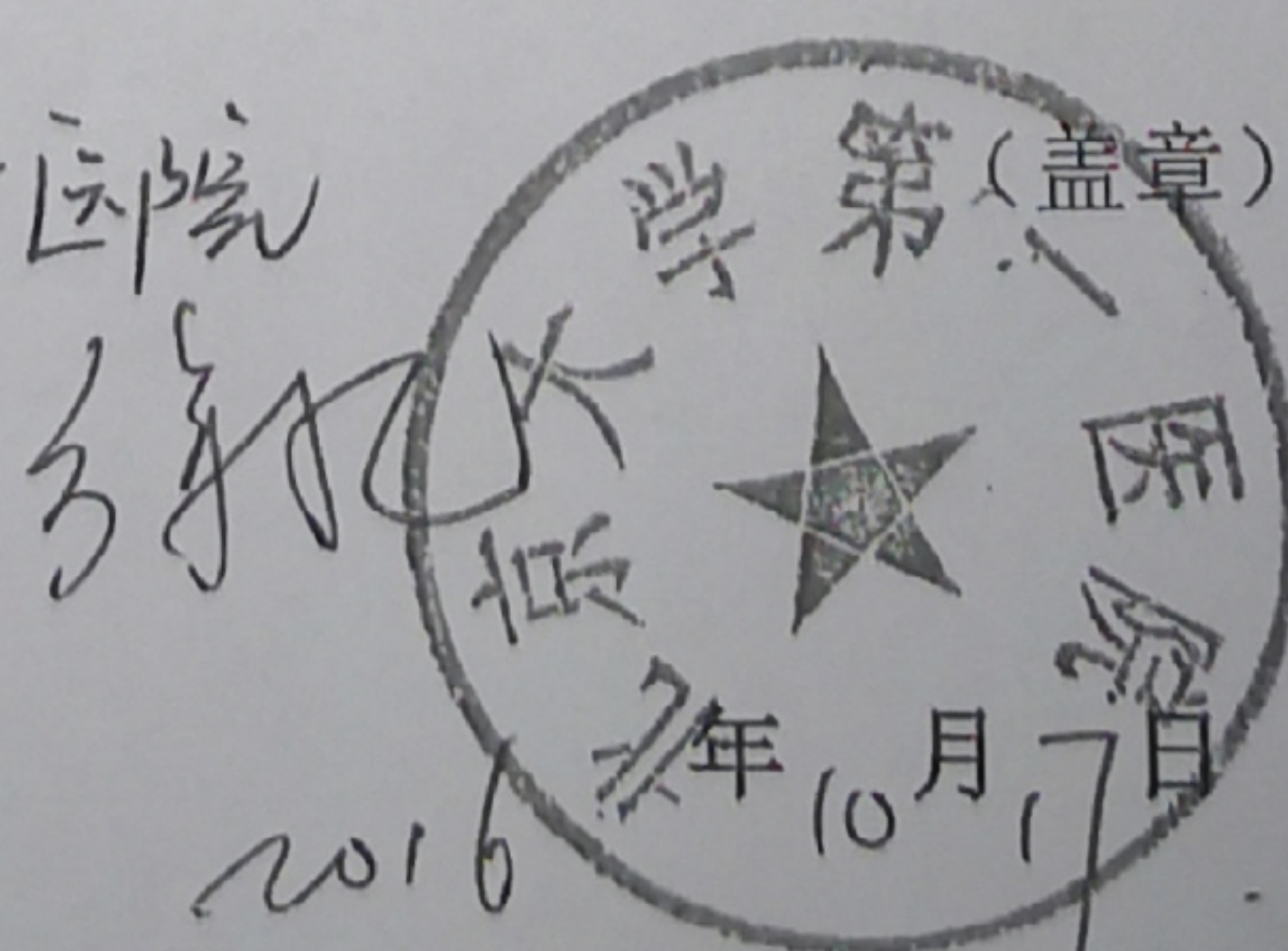
1232



年 月 日

乙方：北京大学第一医院

课题负责人：



课题编号: D161100002716002

密级: 非密

北京市科技计划 课题任务书

课题名称: 慢性乙型肝炎口服抗病毒治疗停药人群的队列研究

所属项目名称: 乙型肝炎免疫策略及抗病毒治疗研究

课题委托单位: 北京市科学技术委员会

课题承担单位: 北京大学人民医院

项目主持单位: 首都医科大学附属北京友谊医院

起止年限: 2016 年 01 月至 2019 年 12 月

北京市科学技术委员会制

4、课题研究人员									
姓 名	性别	出生年月	身份证号	技术职称	职务	学 历	从事专业	主要分工	工作单位
封波				高级	无	博士	传染病学	病例收集、随访，资料整理	北京大学人民医院
马慧				高级	无	博士	传染病学	病例收集、随访	北京大学人民医院
宋广军				高级	无	博士	传染病学	病例收集、随访	北京大学人民医院
谢艳迪				中级	无	博士	传染病学	病例收集、随访	北京大学人民医院
金茜				中级	无	大专以下	护理学	采集、储存标本	北京大学人民医院
王晓晓				其他	无	大本	传染病学	储存标本、整理资料	北京大学人民医院
徐小元				高级	系主任	硕士	传染病学	病例收集、随访，主持、协调组织	北京大学第一医院
吴赤红				高级	无	博士	传染病学	病例收集、随访	北京大学第一医院
陆海英				高级	无	博士	传染病学	病例收集、随访	北京大学第一医院
蔺小红				高级	无	大本	传染	病例收集、随访	北京大学第一医院

2017 新市科委合同

课题编号：D161100002716003

北京市科委 2016 年度科技计划重大项目

乙型肝炎免疫策略及抗病毒治疗研究项目

抗病毒治疗改善慢性乙型肝炎

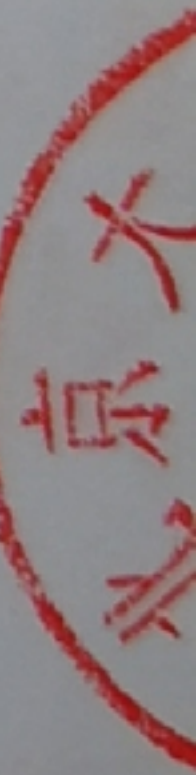
临床硬终点

合 作 协 议

课题牵头单位：首都医科大学附属北京友谊医院

课题负责人：贾继东 教授

2016 年 12 月 14 日



第三条、约束机制：

- 1、甲方将同 ARO 公司定期通报研究进展和质量。
- 2、如果乙方在签署协议后的 1 月内未完成第一例患者的入组，或 EDC 录入率低、标本运送少、脱落率高于 20%等情况，将根据《病例随访评分表》，每年适当缩减拨款数额。
- 3、如故意造假，将对乙方提出警告通知；2 月后仍无改善者，甲方可终止与乙方的协作关系，但乙方仍需继续完成已入组受试者的随访。

第四条、知识产权归属：

课题研究单位在责任单位同意并不影响专利新颖性的情况下，可就自己研究内容发表专业论文或进行学术交流，论文署名名次由各研究小组提前约定；总文章的发表署名顺序是根据对研究的实质贡献及有效病例数等方法排列文章署名顺序。

第五条、协议的变更：

签约双方确认，在履行协议过程中对于具体内容需要变更的，由签约双方另行协调并书面约定，作为本协议的补充文本。

第六条、争议解决方式：

签约各方因履行协议发生争议，应协商解决；协商解决不成，签约双方同意通过科技部仲裁。

第七条、协议生效：

本协议一式四份，经双方签字盖章后生效，协议有效期到该项目结题终止为止。但有关论文发表、成果申报和研究生毕业论文、保密和知识产权的约定继续有效。

甲方：首都医科大学附属北京友谊医院

法人代表签字：

课题负责人：



2016 年 12 月 14 日

乙方：

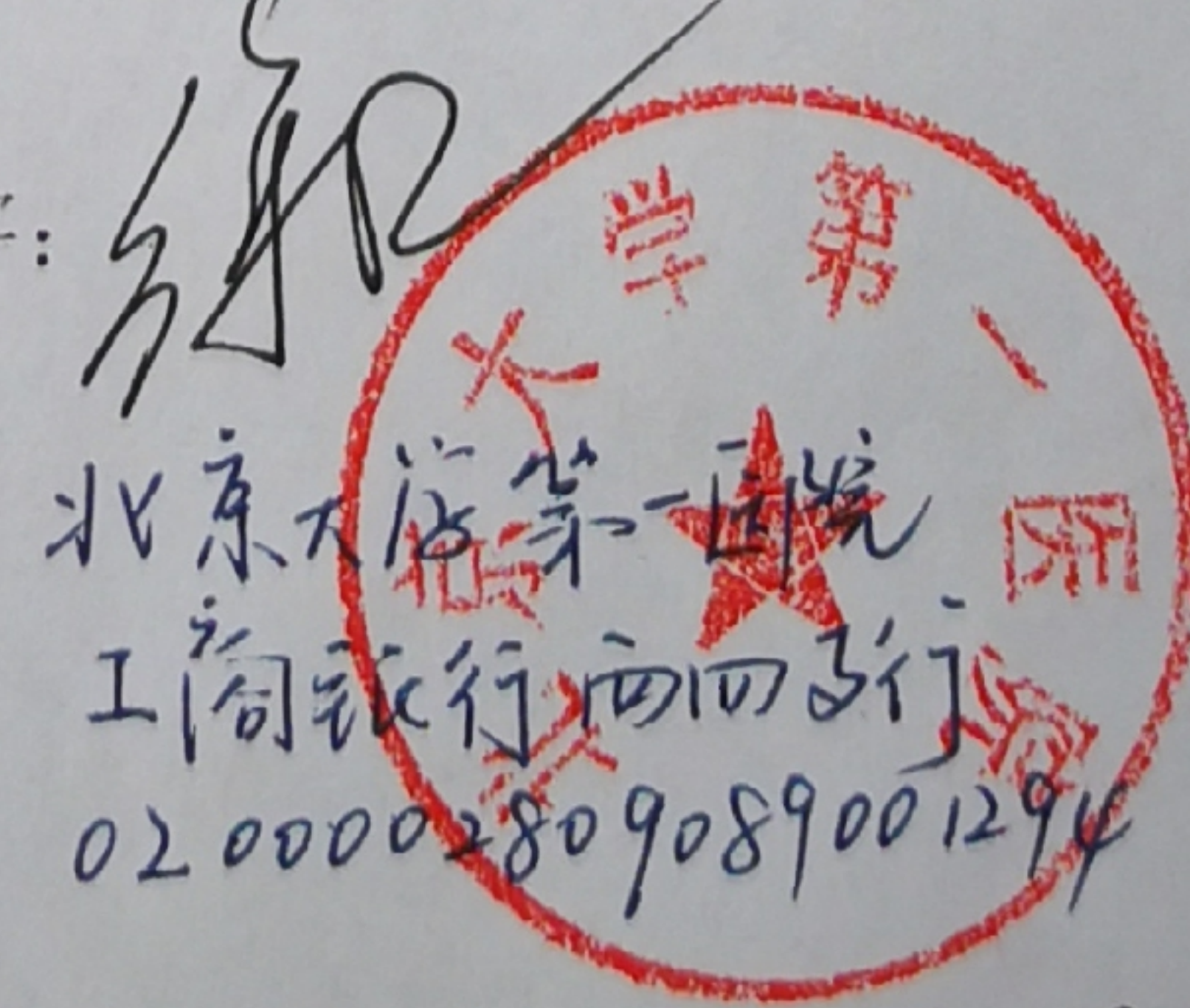
法人代表签字：

课题负责人：

开户行名称：

开户银行：

账号：



2016 年 12 月 22 日