

上海市教育委员会 上海市教育发展基金会

“晨光计划”项目申请书

项目名称: 基于舌苔菌群的慢性乙型肝炎患者不同

舌象生物学基础研究

项目编号: 14CG41

申请者: 赵瑜

单位名称: 上海中医药大学

申请日期: 2014-11-23

上海市教育委员会 上海市教育发展基金会

2014 年制



申请代码	H2703
受理部门	
收件日期	
受理编号	8140150558



国家自然科学基金 申 请 书

(2014 版)

资助类别:	青年科学基金项目		
亚类说明:			
附注说明:			
项目名称:	基于方证生物网络的慢性乙型肝炎肝胆湿热证潜在标志物研究		
申 请 人:	赵瑜	电 话:	021-20256526
依托单位:	上海中医药大学		
通讯地址:	上海市浦东新区张衡路528号曙光医院		
邮政编码:	201203	单位电话:	021-51322042
电子邮箱:	cathy150@139.com		
申报日期:	2014年3月1日		

国家自然科学基金委员会



项目批准号	81373857
申请代码	H2902
归口管理部门	
依托单位代码	20120308A0860-1623



813738571006133

国家自然科学基金委员会 资助项目计划书

资助类别：面上项目

亚类说明：

附注说明：

项目名称：基于代谢组和转录组的慢性乙型肝炎患者不同舌象生物学基础研究

资助经费：72万元 执行年限：2014.01-2017.12

负责人：胡义扬

通讯地址：上海市浦东新区张衡路528号曙光医院

邮政编码：201203 电话：021-20256160

电子邮件：yyhuliver@163.com

依托单位：上海中医药大学

联系人：陈跃来 电话：021-51322043

填表日期：2013年08月29日

国家自然科学基金委员会制

附件

“重大新药创制”科技重大专项 2017年度立项课题批复内容

- 一、课题名称：病毒性肝炎中药新药临床研究规范化平台建设
- 二、课题编号：2017ZX09304002
- 三、课题责任单位：上海中医药大学附属曙光医院
- 四、课题主要参加单位：上海科喻晓信息技术有限公司
- 五、课题负责人：胡义扬
- 六、课题执行年限：2017 年 1 月-2020 年 12 月
- 七、课题经费：总经费 784.52 万元，其中中央财政经费 302.14 万元（2017 年中央财政经费 130.54 万元）
- 八、课题主要研究内容及目标和主要考核指标

（一）课题主要研究内容及目标：

以建立病毒性肝炎中医临床疗效评价技术体系及建设高水平且符合国际规范的临床研究中心为总目标，围绕临床试验全过程并结合病毒性肝炎中药新药临床研究的特点，以临床试验信息化及数据集成为抓手，进一步完善信息化的软硬件建设，按照 ICH-GCP 分别从伦理委员会、早期临床研究、医学检验实验室、临床试验信息系统、临床试验中心药房等方面开展建设，使得临床试验的整体水平比建设前有明显提升，病毒性肝炎中医临床疗效评价体系在实际临床试验中推广使用，最终建成符合国际规范

的病毒性肝炎中药新药 I-IV 期临床研究中心。

(二) 考核指标:

1. 医学伦理委员会通过 FERCAP 及 CAP 复核;
2. 医学检验室及药代动力学实验室分别通过 ISO15189、ISO17025 复核;
3. 中心试验药房通过中国药物临床试验机构联盟“中心试验药房认证”;
4. EDC、CTMS 完成基于 GAMP5 流程认证及国家信息安全等级保护三级认证;
5. 建成基于 HIS 的临床试验合并用药及不良事件数据检索平台并实现与 CTMS 数据集成;
6. 实现临床试验试验管理系统 (CTMS) 与医院 HIS、LIS 及 PACS 数据集成;
7. 成立病毒性肝炎中药新药学术研究组织 (ARO);
8. 成立病毒性肝炎中药新药临床试验数据安全监察委员会 DMC. ;
9. 建设期间每年承担不少于 10 项国内外 I-IV 期药物临床试验项目;
10. 建立病毒性肝炎中医临床疗效评价技术体系。

国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心

2017 年 12 月 28 日