

2026 年度长三角感染性疾病精准诊疗研究基金项目指南

本基金 2026 年度设立三个专题方向，申请人应根据研究内容选择相应方向，并在申请书中明确标注。各方向的具体研究内容、技术路线建议及预期成果如下：

专题一：感染类疾病的体外诊断标志物及临床决策

本专题聚焦感染性疾病新型生物标志物的发现、验证与临床转化，依托高通量测序、多重核酸检测等前沿技术，开展病原微生物感染的早期诊断、耐药监测、疗效评估及预后判断研究。

方向 1：感染性疾病精准诊断与微生物耐药机制研究

研究内容：围绕临床常见及疑难耐药菌（如碳青霉烯类耐药肠杆菌目细菌 CRE、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 MRSA、多重耐药铜绿假单胞菌 MDR-PA、耐万古霉素肠球菌 VRE 等），开展基于全基因组测序（WGS）或靶向测序的耐药基因快速鉴定、耐药进化规律及传播动力学研究，探索耐药标志物与临床预后及抗菌药物治疗决策的关联。

技术路线建议：临床菌株收集与鉴定→全基因组/靶向测序→耐药基因与突变位点分析→表型耐药验证→临床预后关联分析。

预期成果：耐药标志物谱、快速检测方法学、学术论文、临床应用建议。

建议申报类别：重点研究项目。

方向 2：血流感染病原体快速核酸检测与临床决策研究

研究内容：针对脓毒症、导管相关血流感染（CRBSI）、感染性心内膜炎等临床急危重症，探索基于多重荧光定量 PCR 或数字 PCR（ddPCR）的病原体核酸快速检测方案在血流感染早期病原学诊断中的应用价值。评估核酸检测在病原体检出率、检测周转时间、与传统血培养结果的一致性、对抗菌药物降阶梯决策的影响及与临床预后的关联；可进一步探索病原体核酸检测与宿主反应性生物标志物（如 presepsin、HBP、PCT 等）联合应用的诊断模型，提升血流感染的早期诊断效能与病原学鉴别能力。开展前瞻性、多中心临床验证研究。

技术路线建议：研究方案设计与伦理审查→前瞻性/回顾性病例入组与样本收集→病原体核酸检测（多重 PCR/ddPCR）及可选蛋白标志物检测→与传统血培养结果比对→临床数据采集与随访→统计分析与诊断效能评价。

预期成果：血流感染病原体核酸检测方案；病原体检出率及检测周转时间数据；核酸单独检测及核酸联合蛋白标志物检测的诊断效能评价；临床决策路径；学术论文。

建议申报类别：地区合作研究项目。

方向 3：乙型肝炎疗效监测标志物与临床决策研究

研究内容：围绕血清 HBV RNA、HBcrAg（乙型肝炎核心相关抗原）、HBsAg 定量等新型标志物在慢性乙型肝炎（CHB）核苷（酸）类似物（NA）治疗及聚乙二醇干扰素（Peg-IFN）治疗中的动态监测价值，探索基于生物标志物指导的个体化停药时机、有限疗程策略及临床治愈预测模型。

技术路线建议：依托已有队列或前瞻性建立队列，收集系列血清样→新型标志物检测→治疗应答与预后关联分析→预测模型构建与验证。

预期成果：标志物动态变化规律、停药/临床治愈预测模型、学术论文。

建议申报类别：青年研究项目或重点研究项目。

方向 4：新发及再发传染病诊断标志物与临床决策研究

研究内容：围绕新发突发及再发传染病（如新型病毒性呼吸道传染病、蚊媒传播病毒性疾病、高致病性病原体感染、人畜共患病等），探索快速诊断标志物（抗原、抗体、核酸、代谢物等）及其在疫情早期预警、临床分型、重症化预测及治疗决策中的应用价值。

技术路线建议：病原体/病例资源对接→样本收集→多组学标志物筛选→验证与临床评价→检测方法建立。

预期成果：快速诊断标志物、检测方法、预警模型、学术论文。

建议申报类别：重点研究项目或地区合作研究项目。

专题二：感染性疾病诊断技术与临床价值

本专题聚焦感染性疾病诊断技术的创新与应用价值验证，涵盖超多重病原体核酸检测、自动化检测平台、快速现场检测等关键技术领域，推动国产诊断设备与试剂的

临床评价与示范应用。本专题优先支持基于国产自主知识产权的检测设备、试剂及分析软件的临床评价与示范应用研究。

方向 1：感染类疾病的自动化检测及封闭化研究与质量控制技术

研究内容：围绕全流程自动化核酸检测系统的临床应用评价，探索“样本进-结果出”式一体化检测平台在不同临床场景（ICU、急诊、发热门诊、儿科、基层医疗机构等）中的应用价值、周转时间（TAT）优化、检测通量匹配及质量控制标准化，评估自动化检测对临床决策效率和抗菌药物合理使用的影响。

技术路线建议：场景需求分析→自动化平台部署→检测流程优化→与传统方法比对→临床效用评价（TAT、阳性率、抗菌药物调整率等）。

预期成果：自动化检测临床应用路径、质量控制规范、临床效用数据、学术论文。

建议申报类别：重点研究项目或青年研究项目。

方向 2：未知病原体的高通量精准检测与风险评估关键技术研究

研究内容：围绕宏基因组高通量测序（mNGS）和靶向高通量测序（tNGS）在疑难、危重及免疫抑制宿主混合感染病例中的临床应用，开展多中心临床验证，系统评估 mNGS/tNGS 在病原体检出率、诊断准确性、检测周期、临床决策影响、抗菌药物降阶梯效果及成本效益等方面的价值，探索检测流程标准化、生物信息分析流程优化及结果解读规范化。

技术路线建议：多中心研究方案设计→疑难、危重及免疫抑制宿主感染病例入组→mNGS/tNGS 检测与传统方法平行检测→结果比对与临床随访→成本效益分析。

预期成果：mNGS/tNGS 临床应用指征、标准化检测流程、结果解读规范、成本效益数据、学术论文。

建议申报类别：地区合作研究项目。

方向 3：重大疾病生物标志物挖掘与精准检验技术转化

研究内容：围绕感染性疾病（如重症肺炎、脓毒症、机会性感染、结核等）新型诊断标志物的多组学挖掘与临床转化，整合基因组、转录组、蛋白组、代谢组或微生物组等多维度数据，筛选并验证可用于临床检测的新型诊断标志物组合，探索基于标志物的精准检验技术转化路径。

技术路线建议：多组学数据采集→生物信息学分析与标志物筛选→独立队列验证→检测方法建立→临床转化评价。

预期成果：新型诊断标志物组合、检测方法、转化路径、学术论文。

建议申报类别：重点研究项目。

方向 4：临床检验方法学创新与质量控制标准化研究

研究内容：聚焦感染性疾病分子诊断（含 NGS、多重 PCR、数字 PCR、等温扩增等）的质量控制与标准化体系建设，探索室内质控（IQC）物质制备、室间质评（EQA）方案设计、检测结果互认关键技术、参考方法与参考物质建立，以及不同检测平台间的一致性评价。

技术路线建议：质控体系需求分析→质控物质/方案设计→多平台比对验证→标准化规范建立→临床应用评价。

预期成果：质控规范、参考物质/方法、标准化建议、学术论文。

建议申报类别：青年研究项目。

专题三：感染性疾病精准监测策略研究

本专题聚焦感染性疾病监测体系的构建与优化，涵盖病原体快速智能发现、基层检测策略、传染病筛查策略及门急诊策略等方向。

方向 1：传染性疾病智能化监测系统示范应用研究

研究内容：围绕国家传染病智能监测预警体系建设需求，探索基于人工智能、大语言模型、多点触发预警、综合征监测等技术的新型监测系统在区域性传染病防控中的示范应用，评估其在疫情早期发现、预警时效、防控资源调度及防控效果评价中的价值。

技术路线建议：监测需求分析→智能化系统设计/部署→多源数据整合→预警模型构建→示范应用与效果评价。

预期成果：智能化监测系统架构与实施经验、预警模型、应用效果评价、学术论文。

建议申报类别：地区合作研究项目或重点研究项目。

方向 2：基层与门急诊感染性疾病检测策略优化研究

研究内容：围绕分级诊疗背景下基层医疗机构和门急诊的感染性疾病检测能力建设，探索基于 tNGS、多重 PCR、快速抗原/抗体检测、POCT 等技术的最优检测路径与分级策略，评估不同检测策略在诊断准确性、抗菌药物合理使用、成本效益、患者流向及医疗资源利用等方面的综合价值，推动适宜技术在基层与门急诊的规范化应用与推广。

技术路线建议：基层/门急诊检测现状调研→检测策略设计→前瞻性/回顾性对比研究→综合价值评价→推广路径探索。

预期成果：基层/门急诊检测路径方案、成本效益分析、推广建议、学术论文。

建议申报类别：重点研究项目或青年研究项目。

补充说明

项目周期：青年研究项目、重点研究项目、地区合作研究项目执行期限为 2 年（2027 年 1 月至 2028 年 12 月）；培育项目执行期限为 1-2 年，根据研究方案具体确定。

经费拨付：立项后按项目进度分期拨付——首期款 40%（立项合同签订后）、中期款 30%（中期评估通过后）、末期款 30%（结题验收通过后）。

伦理要求：涉及人的临床研究项目，须在启动前完成伦理审查，并将伦理审查委员会批准文件报中心备案。涉及人类遗传资源的研究，应同时按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》办理相关手续。

成果要求：获资助项目发表的论文、专著等成果，应按照学术惯例对“长三角感染性疾病精准诊疗研究基金”及资助方予以致谢。具体致谢格式将在《项目任务书》中明确。

申报衔接：本指南为项目申报的配套技术文件，与《关于申报 2026 年度“长三角感染性疾病精准诊疗研究基金”科研资助项目的通知》一并发布，具有同等效力。具体申报条件、申报程序、截止时间及联系方式详见该通知。