附件1

**2020年度四川省中医药科研专项课题**

**招标指南**

一、基本要求

遵循中医药发展规律，立足我省中医药发展，突出优势特色，传承精华，守正创新，培养中医药科研临床中青年骨干，提高中医药（含中西医结合、民族医药，下同）防病治病能力和学术水平，提高中医药服务经济社会发展的能力。专项任务包括中医药基础研究、中医药临床研究、中医药大健康产品开发3个领域方向。

课题周期2年：2020年10月至2022年10月。

二、课题额度要求

本年度四川省中医药科研专项课题采取立项不资助形式，由各地各单位推荐，我局组织专家评审，择优立项。课题经费由所在单位予以提供，原则上每项不低于5万元，凡单位未承诺匹配经费者不予立项。

三、申报领域

（一）中医药基础研究（课题标志“中医药基础”）

**1.研究范围**

川派中医药典籍、方药、名老中医学术经验、特色诊疗技术、民族医药挖掘、整理与应用；传统老药工技艺、川派中药炮制技术挖掘整理以及相关现代传承研究；川产道地药材良种选育、繁种育苗、难繁品种繁育关键技术研究；中药材及中药产品的精准质控研究；中医药管理以及相关政策研究。

**2.技术要求**

选题上应注重对中医药的传承与创新，具有一定的前期基础或特色；技术上要融入现有或可利用的先进技术，突出学科交叉和技术创新；研究方案设计合理，技术路线清晰可行，目标明确，表述规范，重视“点”，避免“面”。

**3.考核指标**

研究成果须在相关中文核心期刊及以上发表2篇论文（综述和个案不纳入，含已录用）或出版专著或申报发明专利1项（获得国家知识产权局受理证明）。

（二）中医药临床研究（课题标志“中医药临床”）

**1.研究范围**

围绕重大疾病、疑难疾病、优势病种的中医药治疗方案或方法进行临床疗效评价研究，省级及以上临床重点专科、专病优先。

**2.技术要求**

研究方案应中医特色鲜明，设计科学合理、实用性和操作性强，采用的检测指标切合实际。在现有临床疗效基础上，总结辨证论治规律，创新诊疗理论，优化诊疗方案，建立科学规范的临床疗效评价体系和路径。要求采用三个中心以上的随机对照试验，病例数（实验组）需符合统计学要求。鼓励长疗程，以终点事件为观察指标的临床研究。方案中使用中药饮片者，要以协定处方、中药免煎剂形式出现，以便临床观察。使用的中药，应已取得国家药品注册证书或医疗机构中药制剂文号。若为调剂使用的医院制剂，应取得使用许可（请随申请书提供相关证明材料）。

**3.考核指标**

（1）形成完整、高质量的临床研究报告；

（2）在中文核心期刊及以上发表临床研究论文至少2篇；

（3）初步形成中医临床诊疗新方法（技术）、新方案、临床路径、评价体系等。

（三）中医药大健康产品开发研究（课题标志“大健康产品”）

**1.研究范围**

养生食品（药膳）、功能型化妆品、日化产品、中医医疗器械、中兽药、中药保健食品、医疗机构中药制剂的研究开发。

**2.技术要求**

中医药大健康产品的开发应以市场需求为导向，满足广大群众的健康需求，以中医药理论为指导，强调技术创新和地方特色，研究方案合理、技术路线清晰可行；医疗机构中药制剂开发重点资助具有良好应用前景、疗效显著、临床使用3年以上的中药方剂。研究方案和内容等应符合大健康产品和医疗机构中药制剂申报要求和标准。

**3.考核指标**

养生食品（药膳）需研究开发2-3种养生食品（药膳）；功能型化妆品、日化产品、一类中医医疗器械、医疗机构中药制剂需完成备案或注册；二类、三类中医医疗器械、中兽药、中药保健食品需完成备案或注册的申报工作（获得相关受理证明材料）。

四、有关说明

（一）研究涉及人体研究需按照规定符合伦理审查要求。

（二）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》（国务院令第717号）相关规定执行。

（三）研究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，并符合实验动物福利和伦理审查要求。

（四）为临床诊疗、采供血服务等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，须依照相关法律、行政法规规定执行。