附件1

2024年度四川省中医药科研专项课题

申报指南

一、总体思路

贯彻党的二十大精神，落实省委十二届二次、三次全会精神和省委、省政府重大决策部署，助力国家中医药综合改革示范区和中医药强省建设，遵循中医药发展规律，突出特色优势，聚焦中医药创新发展需求，传承精华，守正创新，切实解决中医药发展实际问题，突出转化应用，培养中医药科技创新人才，强化基层科研和创新意识，提高中医药现代化水平，提升中医药服务经济社会发展的能力，助力中医药事业、产业、文化高质量发展。

二、实施周期

实施周期2年。

1. 申报领域

（一）重大、重点项目支持方向

1、医疗机构中药制剂研究（课题标志“中药制剂研究”）

**研究内容：**支持开展医疗机构中药制剂研究，对具有良好应用前景、独特疗效和使用特色的中药协定处方或经验方，开展以申报医疗机构中药制剂批号为目标的研究，其方案和内容等应符合医疗机构中药制剂申报要求和标准；支持已获得医疗机构中药制剂批准文号或备案号的疗效显著品种（须提供疗效和药事相关证明文件），继续开展中药新药成药性研究和临床新药申报受理。

**有关说明：**医疗机构中药制剂研究（须提供医院制剂室资质和生产许可证，以及产品申报承诺书，并提供制剂知识产权分配的相关证明材料）。课题负责人应具有高级专业技术职称。

2、中医药新型交叉前沿技术研究（课题标志“前沿技术研究”）

**研究内容：**面向世界科技前沿和人民生命健康，支持开展以临床价值为导向的中医药特色疗效终局评价指标研究；以合成生物学、细胞与基因治疗、类器官等前沿科学交叉引领的中医药新方法、新技术研究；中医药数字化应用研究；中医药重大疾病人工智能的临床辅助诊疗研究。

有关说明：课题负责人应具有高级专业技术职称。

3、中医药区域创新合作研究（课题标志“区域创新研究”）

研究内容：以中医药发展重大需求为牵引，推动香港、澳门、重庆等地区产业链与创新链深度融合，支持共同开展国家级、省部级中医药领域重点实验室等培育；上市品种二次开发和再评价；中药材、中成药有效性、安全性评价；中医药理论的现代技术诠释与应用；培养高素质中医药科技产业创新人才等。

有关说明：课题负责人应具有高级专业技术职称，学术造诣深，有较高知名度，组织能力强。

需提供附件材料：本课题的合作协议。

4、中医药、中西医结合防治重大疾病、重大慢性病临床研究（课题标志“重大临床研究”）

**研究内容**：围绕我省中医药、中西医结合防治重大疾病、重大慢性病中临床优势突出、前期基础较好、治疗方案成熟的疾病，开展以形成中医、中西医结合临床路径、诊疗方案或临床诊疗指南为目标的中医、中西医结合诊疗关键技术、临床循证评价与转化应用研究。

有关说明：限四川省中医药重大疾病防治中心、四川省中医经典传承中心、国家中医药管理局、四川省中医药管理局重点专科专病单位或建设单位申报。研究方案中使用中药饮片的，要以协定处方、中药免煎剂形式出现，以便临床观察。使用制剂的，应已取得医疗机构中药制剂批号或新药证书（请随申请书提供相关证明材料）。要求采用多中心随机对照盲法试验，样本例数应根据具体情况经计算后确定（需列明样本数计算过程）。课题负责人应具有高级专业技术职称。

5、中医药科技成果转化课题（课题标志“科技成果转化”）

**研究内容：**支持中医药新技术、新工艺、新专利等科技成果转化，带动企业加大投入，促进产学研深度融合，取得良好经济社会效益。

**有关说明：**成果是指高校院所在2016年1月1日以后，取得的有效一类知识产权证书（发明专利、植物新品种、国家新药、国家一级中药保护品种）；或获得医疗机构中药制剂批准文号或备案号；或获得厅局级及以上科技奖励；或承担厅局级及以上科研项目验收通过后的成果。成果能迅速开展应用推广示范，成果转化后能形成中试生产线，或新产品、新工艺、新装备。高校院所与企业（在四川省内注册的独立法人企业优先）产学研联合申报，每个课题参与企业限1家。高校院所与合作企业，应就课题转化（开发、转让）形成一致意见，签署课题联合申报合作协议，协议应明确各自承担的课题任务、知识产权归属、课题经费划分等内容，切实保障课题落地实施。企业资产及经营状态良好，有稳定的研发投入。企业2022年度营业收入应达到1000万元以上。课题负责人应为牵头申报单位人员，具有高级专业技术职称。课题团队成员应包含高校院所该成果主要完成人、合作企业技术负责人。

需提供附件材料：1.本课题的产学研合作协议；2.企业2022年度审计报告或电子税务局下载的企业财务报表；3.知识产权证明文件、获奖证书、项目验收报告等。

（二）面上项目支持方向

1、中医药临床研究（课题标志“中医药临床”）

**研究内容**：中医药治疗方案、方法研究；中医药戒毒的临床及转化、中医药防治艾滋病、中医药提升孕育能力研究、民族医药适宜技术研究。

2、中医药应用及开发研究（课题标志“应用及开发”）

**研究内容：**中医经典方、养生食品（药膳、特殊膳食用食品）、功能型化妆品、日化产品、中兽药、中药保健食品、中医智能诊疗设备、中药装备研究；中药生物育种新方法新技术、中药炮制新方法、中药有效性评价新方法、中药质量控制新方法；中药饮片炮制与质量控制研究；外源性污染物控制与中药材安全性评价方法和限度研究；民族药资源保护与新药创制系统研究；四川特色中药民族药物质基础和开发应用研究；四川道地药材资源保护与系统性示范研究。

3、中医药基础研究（课题标志“中医药基础”）

**研究内容：**中医药基础理论科学内涵研究；中医临床理论体系研究；中药药性理论研究、方剂配伍理论研究、中药复方药效物质基础和作用机理研究；中药炮制机理与质量控制研究、中药有效性相关指标研究；川产道地药材的品质和质量评价研究；复杂疾病的方药一体化研究；常见病、多发病中医药防治的机理研究；基于神经系统疑难病的早期诊断与干预研究；中药民族药特色药材品效的系统性研究；栽培与野生中药材的质量评价研究；中药合理用药相关研究。

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。