# 安徽省卫生健康委工作传真

皖卫传 [2024] 330号

# 关于开展 2024 年安徽省卫生健康科研项目 申报工作的通知

各市卫生健康委,有关单位:

根据工作安排,我委决定启动2024年安徽省卫生健康科研项目申报工作,请根据《安徽省卫生健康科研项目管理办法》(皖卫发〔2022〕10号)要求,结合《2024年安徽省卫生健康科研项目申报指南》(见附件)认真组织开展项目申报推荐工作。

联系人: 张弦 冷静, 联系电话: 0551-62998088 62834131。

附件: 1.2024 年安徽省卫生健康科研项目申报指南

2.2024 年安徽省卫生健康科研项目申报指标分配表

安徽省卫生健康委员会2024年10月7日

签发人: 刘同柱

(信息公开形式: 依申请公开)

# 2024 年安徽省卫生健康科研项目申报指南

#### 一、总体目标

围绕"三地一区"战略定位和"科技强省"的战略目标,紧扣人民群众健康安全实际需求,聚焦卫生健康领域科技关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术和颠覆性技术创新为突破口,有组织推进战略导向的原创性、应用性研究,突破一批保障人民健康、促进健康产业发展的关键技术和产品,推动科技创新成果竞相涌现,加快科技创新成果产业化,为发展卫生健康新质生产力培育新动能。

#### 二、研究周期

项目实施周期为三年。

#### 三、资金来源

省卫生健康科研项目经费实行预算管理制度,经费来源包括 财政支持、基金会支持、单位自筹三个渠道,委省共建项目由省 财政提供经费支持,省级科研专项由安徽省人口健康基金会和项 目单位提供经费支持,项目单位可按照1:1配套(全额拨款单位视情配套)。有企业共同参与申报的项目,参与企业可按照项目经费2倍以上予以配套。

#### 四、项目设置

委省共建项目重点针对临床应用基础研究、前沿诊疗技术突破、常见多发疾病防治、重大传染病防控、医药健康产品研发和

新型主动健康服务技术研究。基金会支持项目除"安未来"乳腺癌专项外仅支持临床研究,不支持已获国家药监局批准的药物和医疗器械临床试验项目。

#### (一)委省共建项目

委省共建项目设重大项目、重点项目、一般项目、青年项目, 由国家卫生健康委指导,列入部级计划。

#### 1. 重大项目

面向科研实力较强的省属医疗卫生机构,优先支持国家区域医疗中心、国家科技创新基地、国家临床重点专科及医学重点实验室和省临床医学研究中心、省医学重点实验室依托机构等高水平研究型医院。聚焦卫生健康重大战略需求、医疗技术发展前沿、临床诊疗关键技术突破和量子医学技术、数字医学技术及人工智能医学技术发展等,重点关注恶性肿瘤、心脑血管病、呼吸和代谢性疾病等领域高发病率、高残疾率、高死亡率、高复发率和高经济负担的重大疾病,重点支持具有先进性和临床意义,有研究价值以及一定临床研究基础的多中心临床研究项目,开展符合国际规范的大样本、多中心、前瞻性、随机对照临床研究,形成国际性的相关疾病诊断或治疗指南、规范、新技术等临床科研成果。

省财政经费支持50-100万元/项。

# 2. 重点项目

面向省属医疗卫生机构和委属相关机构,围绕全人群、全生命周期卫生健康的重大需求,聚焦疾病诊疗领域临床关键问题,鼓励开展原创性临床研究,通过队列研究的方式阐明重大临床问题或开发解决重大临床问题的新技术、新产品,研究结果具有较

好的临床应用前景,形成一批重大项目储备。支持重要公共卫生防控策略优化、新型医疗服务模式场景应用、多学科交叉融合创新等方面研究。

省财政经费支持 20 万元/项,各推荐单位按照不超过限项指标数的 40%推荐申报。

#### 3. 一般项目(含市县)

围绕疾病防治、重点人群健康管理、医药产品研发和临床工作中的实际问题,开展疾病预防、诊断治疗、康复护理、健康促进和综合管理等方面开展的新技术、新产品、新方法、新模式和应用性研究以及卫生管理政策研究。

省财政经费支持10万元/项。

#### 4. 青年项目(含市县)

本类项目突出对青年人员科研能力的培育作用,鼓励卫生健康领域优秀青年骨干自由探索,开展基于疾病防治技术、防治策略以及卫生政策等的自主选题研究为主的科学研究项目,培育青年骨干科研攻关与团队组织能力。

省财政经费支持 5 万元/项,各推荐单位按照不低于限项指标数的 30%推荐申报。

#### (二)省级科研专项

省级科研专项包括基金会支持专项和单位自筹专项。

#### 1. 齐鲁专项

面向全省三级(含)以上公立医院(其中重点项目面向省属三级综合公立医院、一般项目面向地级市三级综合公立医院), 重点围绕常见多发肿瘤、眼底病领域,结合临床实际需求,开展 探索性临床研究以及临床药学相关研究。

拟立重点项目 8 项,资助额度 20 万元/项;一般项目 14 项,资助额度 10 万元/项;青年项目 3 项,资助额度 5 万元/项。优先支持方向立项数目见表 1。

A 1 介旨专项优元义行为问立项数							
优先支持方向		项目数					
		重点项目 一般项目		青年项目	合计		
	长效 TPO 受体激动剂(罗普司亭 N01)	2	3	1	6		
	在 CTIT/ITP/MDS 等领域临床研究	L	3	1	U		
	抗 Her2 大分子药物在乳腺癌领域的	1	1	1	3		
	临床研究	1	1	1	3		
肿瘤	PARPi 抑制剂药物(奥拉帕利)在乳		1		1		
//1/田	腺癌/妇瘤领域的临床研究		1		1		
	抗 CTL4/PD1 双抗在肿瘤领域的临床	2	2	1	5		
	研究	2		1			
	抗 DNA 复制复方抑制剂 (TAS102) 在		1		1		
	消化道肿瘤的临床研究				1		
眼底病	抗 VEGF 生物类似药在眼底疾病的安	1	2		3		
- NC/KN/17	全性/疗效评价研究						
	长效 TPO 受体激动剂/Rankle 抑制						
	剂/创新型 ALK 抑制剂 /TAS102/						
	大分子抗 Her2 药物/PARPi	1	2		3		
临床药	抑 制 剂 / 抗 CTL4/PD1 双抗在肿						
学	瘤领域的安全性和经济学研究						
	新型β内酰胺酶抑制剂复方制剂(头						
	孢他啶阿维巴坦钠)在抗感染领域的	1	2		3		
	耐药率/经济学研究	8					
	合计		14	3	25		

表 1 齐鲁专项优先支持方向立项数

# 2. 恒瑞创新药物研究专项

面向全省三级(含)以上医疗机构,围绕肿瘤、代谢及免疫性疾病、镇痛和麻醉、医疗器械等领域引导和支持开展临床创新性研究。

拟立一般项目 33 项,资助额度 10 万元/项;青年项目 50 项,资助额度 5 万元/项。优先支持方向立项数目见表 2。

表 2 恒瑞创新药物研究专项优先支持方向项目数

	优先支持方向		项目数				
			青年项目	合计			
	国产创新免疫检查点抑制剂(PD-1/PD-L1)单药	11	2	1.2			
	或联合在实体瘤领域的临床探索	11	2	13			
	国产创新HER2小分子抑制剂或CDK4/6抑制剂在	3	3	6			
	乳腺癌中疗效探索与生物标志物探索	3	3	6			
	国产原研新型二代 AR 抑制剂在前列腺癌中的临	3	1	4			
	床探索	J	1	4			
   肿瘤	伊立替康脂质体在消化道肿瘤领域的临床探索	7	3	10			
//T /EI	针对癌症患者在治疗过程中出现的中性粒细胞	5	2	7			
	减少、血小板减少的支持性治疗领域的临床探索	J	<i>L</i>	,			
	5-HT3 受体拮抗剂口溶膜剂型针对癌症患者在						
	治疗过程中出现的恶心呕吐的支持性治疗领域		3	3			
	的临床探索						
	PI3K 抑制剂联合 BCL2 抑制剂在白血病领域的临	1	1	2			
	床探索	1	1				
	国产创新 SGLT-2 抑制剂在糖尿病、慢性心肾疾		6	6			
	病中的治疗与保护的临床探索		-	-			
	国产创新 DPP-4 抑制剂在糖尿病领域的临床探		4	4			
慢病	索						
	国产创新 IL-17A 在银屑病及自身免疫性疾病中		5	5			
	的临床探索						
	TAC 类缓释剂型在移植及自身免疫性疾病中的		2	2			
	临床探索						
镇痛	国产创新 COX-2 抑制剂在疼痛治疗领域的临床		2	2			
和麻	探索						
醉	新型超长效酰胺类局麻药在麻醉及镇痛方向的	2	4	6			
此片	临床探索						
临床	国产创新药物在新型联合方案及耐药机制方面	1	2	3			
药学	的临床药学探索 Sorbanes (EQA)(牡蛎冰叫目签) 熱肚脓灶牡蛎						
医疗	Sapheuns 6F80 (射频消融导管)静脉腔内射频		5				
医71   器械	消融术治疗下肢静脉曲张的临床探索 CBC(腹肌球囊)治疗动脉狭窄或闭塞等国产相						
1 100 100	CBC (		5	5			
	大医疗 裕佩奸允领域的抹条	33	50	83			
	Έ ዛ	33	J 0	0.5			

# 3. 豪森肺癌专项

面向全省三级(含)以上医疗机构,积极鼓励开展肿瘤基础

研究和转化研究、临床研究,以促进临床肿瘤诊疗水平提高。

拟立一般项目 9 项,资助额度 10 万元/项;青年项目 22 项,资助额度 5 万元/项。

#### 4. 金赛儿童生长发育专项

面向全省三级(含)以上医疗机构(重大项目为省属三甲医院),围绕儿童生长发育领域开展临床疗效评估。

拟立重大项目 1 项,资助额度 100 万元/项;一般项目 10 项,资助额度 10 万元/项。

#### 5. 扬子江专项

面向省、市级三级(含)以上医疗机构,围绕麻醉镇痛、皮肤烧伤、呼吸系统疾病、消化系统疾病以及中药饮片等开展相关临床研究。

拟立一般项目 5 项、资助额度为 10 万元/项,青年项目 36 项、资助额度为 5 万元/项。优先支持方向立项数目见表 3。

4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.	项目数						
优先支持方向	一般项目	青年项目	合计				
麻醉镇痛	5	5	10				
皮肤烧伤		10	10				
呼吸系统		6	6				
消化系统		5	5				
中药饮片		10	10				
合计	5	36	41				

表 3 扬子江专项优先支持方向立项数

#### 6. 正大青春宝新药研究专项

面向全省三级(含)以上医疗机构,围绕泛血管疾病的预防、诊断、治疗等开展的小型单中心或多中心的临床研究。

拟立一般项目 3 项,资助额度 10 万元/项;青年项目 12 项,资助额度 5 万元/项。

#### 7. 复宏汉霖创新药物专项

面向全省三级(含)以上医疗机构,聚焦临床实践重难点问题,围绕肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、药学等领域开展临床研究。

拟立一般项目 4 项、资助额度 10 万元/项;青年项目 30 项,资助额度 5 万元/项。优先支持方向立项数目见表 4。

优先支持方向	项目数						
1. 九九又行刀问	一般项目	青年项目	合计				
肺癌	1	7	8				
乳腺癌	1	7	8				
消化道肿瘤	2	6	8				
以上相关癌症临		10	10				
床药学							
合计	4	30	34				

表 4 复宏汉霖创新药物专项优先支持方向立项数

#### 8. 百济神州肿瘤专项

面向全省三级(含)以上医疗机构,重点资助肺癌、消化道瘤 肿、乳腺癌及前列腺癌等我省居民常见病、结合临床实际需求、 开展新产品、新靶点、新剂型、药物创新研究等相关研究。

拟立青年项目 20 项,资助额度 5 万元/项。优先支持方向立项数目见表 5。

优先支持方向	项目数
食管癌、胃癌免疫治疗	4
乳腺癌、 肺癌、前列腺癌骨转移治疗	4
前列腺癌、乳腺癌去势治疗新剂型(戈舍瑞林微球)在疗效、	12
患者耐受性和生活质量方面研究	
合计	20

表 5 百济神州肿瘤专项优先支持方向立项数

#### 9. "安未来" 乳腺癌专项

面向全省三级(含)以上医疗机构及委属相关机构从事乳腺

癌防治工作的科研人员。

拟立青年项目6项,资助额度5万元/项。

#### 10. 单位自筹专项

主要支持市县医疗卫生机构科研人员以及省属医疗卫生机构儿科、麻醉、康复、临床药学、精神卫生、公共卫生、软科学研究。中央驻皖医院、部队医院及三级民营医院等可申报自筹专项。

拟立项 100 项 (含市县 80 项), 项目单位经费支持 5 万元/项。

#### 五、优先支持方向

#### (一)委省共建项目

主题 1: 应用基础研究

- 1. 充分应用组学、大数据和人工智能等技术,开展恶性肿瘤、 心脑血管病、呼吸系统疾病、内分泌系统疾病、消化系统疾病、 重症精神疾病等重大慢病病因、危险因素及发病机制研究。
- 2. 深入揭示重要传染性疾病的病原学特征,阐明重要病原体流行传播规律、感染致病和免疫机制,发现新的干预靶点。
- 3. 从遗传学、流行病学角度研究不孕不育、重大出生缺陷发生机制以及相关危险因素对儿童发育的影响,探索胎源性疾病发病的主要机制和关键信号通路。
- 4. 研究衰老与心脑血管疾病、恶性肿瘤、退行性疾病等重大疾病发生发展的关系, 开展延缓衰老、维持和提升人体机能的靶点等研究。
- 5. 研究环境因素对人体健康的影响,构建环境、遗传等危险因素暴露测量、早期效应标志物筛查和健康评估的技术,发现影响健康预期寿命、增加疾病负担的重要健康危险因素谱,综合评

价疾病发生风险和发病机制。

6. 研究营养、运动、睡眠、生活方式等因素的健康促进作用 及机制,探索建立面向大众的健康促进知识体系和传播路径。

#### 主题 2: 前沿技术突破

- 1. 围绕基因治疗载体和基因工程技术开展攻关,选择载体转导免疫调节分子、缺陷基因、激活因子等开展研究,发展高效、靶向、副作用小的关键核心技术。
- 2. 开展免疫检查点、靶向细胞治疗以及肿瘤疫苗等研究, 开发新型免疫疗法, 探索将免疫治疗技术应用于恶性肿瘤等疾病的不同阶段, 开发免疫治疗与手术或放疗等手段联合的治疗方案。
- 3. 开发新的算法,实现影像、临床、病理等诊断信息的自动分析,构建人工智能辅助下重大疾病诊断新模式,显著提高重大疾病诊断的准确率和效率。
- 4. 开展生物电信号采集分析、模拟传导、信息转化、脑深部 电极、脑结构定位、神经传导替代等技术研究,在人脑和电子设 备之间建立连接,实现人机双向信号读取和转换。

#### 主题 3: 常见多发病防控

- 1. 聚焦恶性肿瘤、心脑血管病、呼吸和代谢性疾病等重大疾病,在恶性肿瘤代谢重编程及免疫逃逸与免疫系统重构、慢性呼吸系统疾病危险因素交互作用等关键理论方面取得突破,发现新型疾病风险因素,为疾病预警、预防和药物靶点研发等提供支撑;开展早期筛查和干预等疾病防控适宜技术和关键技术研究;鼓励开展中西医结合诊疗技术研究。
  - 2. 推进产妇健康保障、产科疾病诊治、辅助生殖、出生缺陷

防治、发育监测等关键技术突破,建立规范化的高通量新生儿基因筛查方法。

- 3. 针对先天性心脏病、儿童神经和心理行为发育异常、儿童血液病、恶性肿瘤等导致我国儿童严重致残、致死的疾病,研发早期预警及筛查技术,建立相应技术指标及标准,缩短发病至干预的窗口期,遏制疾病持续化发展进程。
- 4. 加强重点职业病、地方病及寄生虫病的病因、致病机制及伤害预防技术等方面研究。

主题 4: 重大传染性疾病防控

- 1. 聚焦新冠疫情不同阶段暴露出来的临床与防控中的科学问题, 围绕重大传染病传播致病机制与靶点发现、重大传染病病原体的发现、溯源及预警预测, 重点针对新冠病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒和支原体等常见呼吸道病原, 建立我国区域代表的临床队列, 研究不同人群尤其是高危人群多病原共感染的免疫反应特征; 长新冠背景下新冠肺炎检验检测新技术与新方法研发、精准防控体系研究、中医药防治重大传染病的救治方案等研究。
- 2. 聚焦重大新发、多发传染病,研发新型诊断产品、预测预 警技术、疫苗与治疗药物、诊疗方案及综合干预措施。
- 3. 发展面向未知病原体的高效分离、智能鉴定、快速甄别和 早期风险评估预警技术。
- 4. 开展大规模耐药菌感染和临床治疗策略研究,创新疗法与诊断技术,建立基于新型治疗、精准干预、多靶点联合治疗、人体微生物组调控等技术的干预治疗技术体系,遴选推广一批适用于不同医疗条件的耐药菌快速检测与诊断技术。

-11 -

5. 加大对传染病监测预警的研究,拓展传染病监测预警的新手段,研究数据挖掘、深度学习、自然语言处理、深度关联与因果分析、智能评估与决策控制等技术,实现预警模型自主学习、数据实时获取、自动分类预警、自主态势预判等功能。

#### 主题 5: 医药健康产品研发

- 1. 聚焦恶性肿瘤、心脑血管疾病等重大慢病,以及传染病、 儿童疾病和罕见病等疾病,开展药物靶标发现验证、药物设计合 成、药效与安全性评价等关键技术研究。
- 2. 突破原始创新技术、关键共性技术,加强高性能医疗器械的元器件和核心部件研发,创制新型医疗器械产品。
- 3. 开展机器人辅助、康复训练、认知康复等技术研究,设计 开发穿戴式或植入式助听、助视等感觉功能补偿系统,开展言语 功能重建与补偿技术研究,研发能识别用户运动意图的辅助行走、 辅助身体位姿变换的下肢助动装备。
- 4. 开展新型骨关节运动系统外科植入材料、心脑血管疾病诊疗新型生物材料、结缔组织修复新型植入材料、个性化精准治疗3D 打印材料等研究。
- 6. 开展全科智能临床决策支持系统、复杂疾病临床决策支持 系统、路径化慢病闭环管理系统、主动健康管理与临床预警信息 系统等系列临床诊断与决策支持系统研究,显著提升重大疾病的 诊疗效率。

# 主题 6: 药品临床综合评价

重点围绕集中采购药品、国家医保谈判药品、国家基本药物、特殊人群用药、临床使用量大或关注度高的药品等,加大

创新药临床综合评价力度,以问题为导向,从临床实际用药需求出发,参照《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》《 《 加童药品临床综合评价技术指南(2022 年版试行)》《 心血管病药品临床综合评价技术指南(2022 年版试行)》等管理及技术文件,充分运用卫生技术评估方法及药品常规监测工具,融合循证医学、流行病学、临床医学、临床药学、循证药学、药物经济学、卫生技术评估等知识体系,综合利用药品上市准入、大规模多中心临床试验结果、不良反应监测、医疗卫生机构药品使用监测、药品临床实践"真实世界"数据以及国内外文献等资料,围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等进行定性、定量数据整合分析。

#### (二)齐鲁专项

主题: 7: 围绕消化道肿瘤、肺癌、乳腺癌、妇瘤领域等肿瘤领域开展探索性临床研究。重点支持长效 TPO 受体激动剂 (罗普司亭 N01) 在 CTIT/ITP/MDS 等领域临床研究,抗 DNA 复制复方抑制剂 (TAS102) 在消化道肿瘤的临床研究,抗 Her2 药物在乳腺癌领域的临床研究,PARPi 抑制剂药物(奥拉帕利)在乳腺癌/妇瘤领域的临床研究,抗 CTL4/PD1 双抗在肿瘤领域的临床研究。

主题 8: 围绕新生血管(湿性)年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿等眼底病领域开展探索性临床研究。重点支持抗VEGF生物类似药在眼底疾病的安全性/疗效评价研究。

主题 9: 围绕抗肿瘤/抗感染领域经济学、安全性研究。重点支持新型 β 内酰胺酶抑制剂复方制剂(头孢他啶阿维巴坦钠)

在抗感染领域的耐药率/经济学研究,长效 TPO 受体激动剂/Rankle 抑制剂/创新型 ALK 抑制剂/抗 DNA 复制复方抑制剂/抗Her2 药物/PARPi/抗 CTL4/PD1 双抗在肿瘤领域的安全性和经济学研究。

#### (三)恒瑞创新药物研究专项

主题 10: 针对实体瘤、血液肿瘤和肿瘤支持治疗领域,开展创新药物在肿瘤治疗中的临床研究,指导临床诊疗策略不断优化。重点支持以 PD-1/PD-L1、PARP、CDK4/6、VEGFR、HER2、AR、TP0、G-CSF、PI3K 等靶点的国产创新药物和剂型改良型新药,在肿瘤治疗中的临床研究。

主题 11: 针对糖尿病、慢性肾病、慢性心力衰竭、肝肾移植后的排斥反应和系统性红斑狼疮等慢性疾病领域,开展创新药物在慢性疾病治疗中的临床研究,为相关疾病提供更多循证医学证据。重点支持以 SGLT-2、DPP-4 为靶点的国产创新药物在糖尿病,尤其是在糖尿病合并其他代谢异常治疗的研究。重点关注特定代谢异常患者人群的疗效及安全性研究、对于血糖控制的长短期获益研究、及代谢获益的相关研究及机制探索等。同时重点支持 IL-17A 或 TAC 类国产药物在移植或自身免疫性疾病治疗中的临床研究。

主题 12: 针对急慢性疼痛、局部麻醉和术后镇痛治疗领域, 开展创新药物在镇痛和麻醉治疗领域的临床研究,为相关疾病提 供更多循证医学证据,推动舒适化医疗的发展。重点支持以 COX-2 为靶点的国产创新药物在疼痛治疗领域和国产新型超长效酰胺 类局麻药在局部麻醉和术后镇痛中应用的临床研究。 主题 13: 射频治疗静脉曲张/CBC(腹肌球囊)治疗动脉狭窄或闭塞等国产相关医疗器械研究领域。

#### (四)豪森肺癌专项

主题 14: 针对肺癌重点支持以肺癌靶向三代治疗的真实世界研究为主,临床研究或转化研究优先(包括但不限于以下方向: 联合治疗、辅助/新辅助治疗、脑转移、不良反应预防和处理等)。

#### (五)金赛儿童生长发育专项

主题 15: 重点项目支持围绕长效生长激素不同治疗方案对于儿童生长发育、升高改善等临床疗效评估,开展多中心合作研究。

主题 16: 一般项目针对特殊生长发育疾病,如特发性矮小的治疗、儿童慢性肾脏疾病生长障碍治疗、青春期儿童发育治疗时,使用长效生长激素对于身高改善、肠道菌群、骨密度、钙磷代谢、治疗依从性、药物经济学等临床观察,提高临床对于长效生长激素应用有效性和安全性的全面认知,提升儿童特殊生长发育疾病的诊疗水平,开展单中心研究。

## (六) 扬子江专项

主题 17: 麻醉镇痛领域主要支持小剂量艾司氯胺酮对二次 剖宫产妇术后镇痛、产后抑郁、食管癌胸腹腔镜患者术后恢复、 老年非心脏手术患者术后认知功能的影响,依托咪酯与艾司氯胺 酮复合麻醉在小儿短小手术中的应用;依托咪酯联合纳布啡在老 年患者无痛胃肠镜手术中的应用;舒更葡糖钠对于老年患者术后 肌松恢复、肺部并发症影响。 主题 18: 皮肤烧伤领域主要支持中成药在烧伤治疗中的应用与疗效研究,中成药调整换药周期应用烧伤创面的疗效研究。

主题 19: 呼吸领域主要支持不同神经氨酸酶抑制剂对于流行性感冒的对比研究、有效性和安全性研究。

主题 20: 消化领域主要支持不同清肠剂对于成人结肠镜检查前肠道准备效果的对比研究、结肠镜检查前分次肠道准备方案 用药间隔对于肠道准备效果的影响,不同清肠剂对于老年患者结肠镜检查前肠道准备依从性及有效性研究。

主题 21: 中药饮片领域主要支持鹿血晶/红曲/酒制蜂胶的临床试验、临床药学以及临床应用研究。

## (七)正大青春宝新药研究专项

主题 22: 针对不同类型的冠心病、缺血性脑血管病、颈动脉粥样硬化、糖尿病肾病及泛血管病等领域,应用 2015 年以来获批上市、类属心血管类中药保护品种的口服剂型中成药临床创新性研究。聚焦优质国药治疗方案,探寻相关疾病的科学、规范应用中成药治疗新策略。

#### (八)复宏汉霖创新药物专项

主题 23: 肺癌领域主要支持围绕小细胞肺癌免疫治疗联合抗血管治疗、放疗、ADC 药物等临床研究或真实世界研究,以及相关药学临床研究。

主题 24: 乳腺癌领域主要支持探索曲妥珠单抗生物类似药不同药物组合在 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗的安全性和疗效研究,围绕 HER2 乳腺癌小分子 TKI 联合其他靶向药物、化疗、ADC 药物等临床研究或真实世界研究,以及相关药学临床研究。

主题 25: 消化道肿瘤领域主要支持围绕消化道肿瘤包括但不局限于食管癌、胃癌、结直肠癌等恶性肿瘤,开展免疫治疗、免疫治疗相关生物标志物检测等临床研究,以及相关药学临床研究。

#### (九) 百济神州肿瘤专项

主题 26: 针对食管癌、胃癌支持治疗领域,开展创新性临床研究,指导临床诊疗策略不断优化。重点支持以 PD-1 为靶点的国际品质创新药(全球多中心临床研究适应症获批)在肿瘤治疗中的临床研究。

主题 27: 针对乳腺癌、肺癌、前列腺癌等实体瘤骨转移患者,探索骨保护优选方案 RANKL 抑制剂(三项全球多中心三期临床试验证实)的 Sre 管理优效性或协同抗肿瘤作用,支持从疗效评估、患者管理、药物经济学等方面制定实体瘤骨转移患者最优管理方案

主题 28: 针对前列腺癌和乳腺癌需要去势治疗的患者,开展国家一、二类新药,微球新剂型在疗效,患者耐受性、生活质量方面的临床研究,旨在帮助临床医生从不同的 ADT 方案中实现精准选择、合理治疗,完善前列腺癌的全程管理,最大化患者获益。

# (十)"安未来"乳腺癌专项

主题 29: 围绕开展乳腺癌早期筛查、精确诊断、精准治疗等关键技术,开展临床创新性研究,指导临床诊疗策略不断优化;基于基因组学、蛋白质组学等新技术的肿瘤精准医学研究;基于三级预防的乳腺癌公共卫生防控策略研究。

#### 六、申报资格

#### (一)依托单位

- 1. 依托单位应为省内具有独立法人资格的医疗卫生机构和 委属相关机构,申报资质对应相应项目设置中的要求,鼓励非公 立医院、中央驻皖医院及部队医院申报基金会支持项目。
- 2. 依托单位应设有科研和财务管理部门, 科研和财务管理的 各项制度健全、规范, 医学研究伦理审查体系健全。
- 3. 依托单位应具有较强的工作基础和科研能力,能够为项目 实施提供必要的资金及其他条件保障,能够做到科研经费专款专 用,独立核算,保证项目研究的顺利实施。
- 4. 符合《安徽省卫生健康科研项目管理办法》规定的其他条件。

#### (二)申报人

- 1. 为在职在岗人员,具有良好的职业道德,申报人来自医疗 机构的,依托单位应为申报人的第一执业单位。
- 2. 申报人应在国家规定退休年龄前完成规定的项目任务并结题,其中青年项目申请人未满 40 周岁 (1984 年 1 月 1 日以后出生)。
- 3. 申报人应具有硕士学位或中级专业技术职称,其中,委省 重大项目申报人为正高级职称或博士生导师,开展临床研究的, 须与实际从事的临床专业方向一致,有流行病与统计学专家的参 与,主要研究者原则上应参加 GCP 培训并获得证书和院内临床研 究培训证书;有前期单中心、随机对照临床研究基础者优先。委 省共建重点项目的申报人应具有副高以上职称,开展临床研究的,

须与实际从事的临床专业方向一致,有流行病与统计学专家的参与,主要研究者原则上应参加 GCP 培训并获得证书和院内临床研究培训证书;有前期小样本、探索性研究数据者或有相关新技术发明专利或前期研究基础者优先。

- 4. 申报人应具备良好的科学道德,掌握本领域的研究进展和 前沿动态,具有较好的工作基础、较强的研究创新能力、组织管 理能力和较高的学术水平,能够保证有足够的时间用于项目研究。 具有以下情况之一的个人不得申请:
- (1)因药物临床试验数据不真实、不完整和不规范等在国 家药品监督管理局处罚期间的;
  - (2) 存在学术不端行为被查处且仍在处罚期的。
- 5. 申报人牵头申报项目限一项,参与项目不超过两项。未结 题的省卫生健康科研项目(含省中医药管理局、省疾控局设置项 目)负责人不得申报本轮项目,项目任务书执行期(包括获批延 期后执行期)到 2024年12月31日之前的在研项目不在限项范 围内。同一申报项目或相似、相近内容已获得国家、省、市级科 技项目资助者,原则上不得申报。
- 6. 满足《安徽省卫生健康科研项目管理办法》规定的其他条件。

#### (三)申报要求

- 1. 选题应符合指南确定的内容,知识产权归属明晰,无纠纷或争议。
  - 2. 项目组成员年龄、知识结构、职能分工合理。
  - 3. 凡与其他单位联合申报的项目应有合作单位出具的合作

意向证明,应包括合作内容、合作期限、合作经费、知识产权归属、违约责任及解决争议的方式等要素,并需加盖合作单位公章。

#### (四)指标分配

本次申报实行限项申报,委省共建项目主要依据安徽省三级公立(中)医院绩效考核国家监测指标排名确定医疗机构申报指标,考核结果为 A\*等级的推荐名额为 40 项、A~B\*\*等级的推荐名额为 25 项、B\*~B 等级的推荐名额为 20 项、C\*\*~C 的等级为10 项;2024年立项国自然数 50 项以上、49-10 项、9 项以下分别额外增加 30 项、10 项、5 项指标。各市指标分配数以 10 项为基础项,另加辖区内三级公立医院绩效考核结果的最高等级推荐名额项数和获国自然立项额外增加的指标项数。非医疗机构的相关委属单位按照单位科研能力并结合专业技术人员数量确定指标。2023年经我委评审未立项已纳入科研项目库管理的项目,符合本次申报条件的可直接推荐申报,不占用各地各单位本年度申报指标。

#### 七、申报流程

#### (一) 推荐方式

实行限项申报,申报时请注明申报类别。市属及以下单位由各市卫生健康委负责组织推荐;省直医疗卫生机构、委属单位直接组织推荐。申报材料由推荐单位统一报送,不受理个人申报。

#### (二)申报材料

经推荐单位确定推荐的申报人在安徽省卫生健康科教管理 平台(ahkj.wsglw.net)按照要求在线填写项目申报材料(申报 书全本、活页以及相关承诺书)。我委统一对申报材料进行形式 审查,不合格者直接取消项目申报资格,不予修改。

纸质版申请材料应包括以下内容:

- 1. 推荐函: 由推荐单位出具,正本一式一份,请用仿宋三号字、A4 纸打印。包括:
  - (1) 正文: 需加盖单位公章, 格式不限;
  - (2)推荐项目汇总表;
- 2. 安徽卫生健康科研项目申报书及附件: 正本一式一份。请用 A4 纸、宋体小四号字打印系统自动生成的 PDF 版本,并左侧简装成册。

#### (三) 时间及地点

系统开放填报时间为 2024 年 10 月 25 日 8: 00-10 月 31 日 24: 00。各推荐单位于 2024 年 11 月 5 日前将书面材料邮寄至委科教管理办公室(地址:安徽省合肥市庐阳区永红路 15 号安徽省医学科学研究院),以邮寄日期为准。逾期不报视为自动放弃。

#### 八、其他要求

- (一)遵守医学研究伦理管理及其他相关规定。涉及人体的研究内容,应符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《中华人民共和国人及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》相关规定,通过单位伦理委员会审查。临床研究应使用上市后的产品,涉及实验动物的应严格遵守《实验动物管理条例》相关规定。
- (二)恪守科研诚信和学术原则。贯彻国家《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》精神,医学科研活动应符合国家卫

生健康委《医学科研诚信和相关行为规范》规定,项目依托单位 须出具诚信承诺书。严禁各种学术不端行为。

- (三)严控病原微生物实验室生物安全。应严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的病原微生物目录》《病原微生物实验室生物安全通用准则》等相关规定,凡涉及病原微生物研究的申报项目,须提供相应实验室的生物安全备案证明,开展高致病性病原微生物实验活动的按照国家相关要求提供省级以上卫生健康委出具的高致病性病原微生物实验活动审批文件。
- (四)落实推荐审核责任制。项目申报单位和推荐单位要严格履行项目审核推荐职责,对申报人资格、申报材料的真实性与合法性进行严格把关,严禁虚报项目、虚假出资、虚构事实等弄虚作假行为。
- (五)落实廉政风险防控要求。各项目申报人和推荐单位要全面落实党风廉政建设有关要求,严格执行科技部《科学技术活动评审工作中请托行为处理规定(试行)》要求,严禁通过非正常途径获得项目立项资格。

— 22 —

附件 2-1 2024 年度安徽省卫生健康科研项目申报指标分配表(委省共建项目、自筹专项)

序号	<b>☆</b> <i>4</i> ☆ <i>4</i> 3.	委省	ウ <i>生</i> ま	
	单位名称	总计	其中重大项目	自筹专项
1	中科大附一院 、安医大一附院	各 70	各 5	各 5
2	安徽医科大学第二附属医院	50	3	各 5
3	蚌医一附院 、皖南医学院弋矶山医院、 安徽中医药大学第一附属医院、 安徽中医药大学第二 附属医院	各 45	各 2	各 5
4	安徽省第二人民医院、安徽医科大学附属巢湖医院、安徽省儿童医院、安徽省肿瘤医院	各 25	各1	各 5
5	安徽省胸科医院、皖南医学院第二附属医院、安徽医科大学附属阜阳医院、安徽理工大学第一附属医院、安徽医科大学附属口腔医院、安徽省公共卫生临床中心、安徽省疾控中心、安徽医学高等专科学校		各1	各 3
6	蚌埠医学院第二附属医院、安徽省中西结合医院、省医学科学研究院、安徽卫生健康职业学院		各1	各 3
7	其他委属单位		/	各 2
8	中央驻皖医院及部队医院		/	各 5
9	合肥市 、阜阳市、蚌埠市、芜湖市、宿州市、安庆市		/	各 15
10	六安市、池州市、铜陵市、马鞍山、黄山市、亳州市、滁州市、淮北市、宣城市		/	各 10
11	淮南市	10	/	10

附件 2-2 2024 年度安徽省卫生健康科研项目申报指标分配表(基金会支持项目)

序号	单位	齐鲁 专项	恒瑞创新 药物专项	豪森肺癌专项	金赛儿童 生长发育 专项	扬子江 专项	正大青春 宝新药研 究专项	复宏汉霖 创新药物 专项	百济神 州肿瘤 专项	"安未来" 乳腺癌专 项
1	中科大附一院、安医大一附院 安徽医科大学 第二附属医院	各 5	各8	各 3	各 2	各 3	各 2	各 3	各 2	各1
2	蚌医一附院 、皖南医学院弋矶山医院、 安 徽中医药大学第一附属医院、安徽中医药大 学第二附属医院	各 3	各 5	各 2	各 2	各 2	各 2	各 2	各 2	各1
3	安徽省第二人民医院、安徽医科大学附属巢湖医院、安徽省儿童医院、安徽省肿瘤医院、安徽省肿瘤医院、安徽省胸科医院、皖南医学院第二附属医院、安徽医科大学附属阜阳医院、安徽理工大学第一附属医院、蚌埠医学院第二附属医院、安徽省中腔医院、安徽省中西结合医院、中央驻皖医院及部队医院	各 2	各 3	各 2	各1	各 2	各1	各 2	各1	各1
4	合肥市 、阜阳市、蚌埠市、芜湖市、宿州市、 安庆市	各 5	各 8	各 3	各1	各 3	各1	各 3	各1	各1
5	六安市、池州市、铜陵市、马鞍山、黄山市、 亳州市、滁州市、淮北市、宣城市	各 2	各 5	各 2	各1	各 2	各1	各 2	各1	各1
6	淮南市	各 2	各 3	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1

备注:非医疗机构的省属单位可申报1个"安未来"乳腺癌专项项目;省儿童医院可申报金赛儿童生长发育专项3项。