

蚌埠医科大学-齐鲁制药有限公司

2025 年齐鲁临床研究专项申报指南

一、总体目标

积极响应《“健康中国 2030”规划纲要》，蚌埠医科大学和齐鲁制药有限公司合作设置 2025 年临床研究齐鲁专项。紧紧围绕加快推进蚌埠医科大学“卫健联盟”医疗单位高质量发展的目标，引导医院向研究型、创新型方向转型发展，形成临床诊疗服务与临床科学研究“双轨发展”的良好格局。从临床诊疗实践出发，基于临床实践中发现的新问题或临床诊疗中出现的技術瓶颈，凝练关键科学问题，开展由研究者发起的临床研究，为提升临床诊疗水平提供一批有价值、有分量的研究成果。通过项目实施，从工作体系、人员队伍、质量标准、支撑保障等方面，在联盟医疗单位中建立起有助于开展临床研究的体系和机制，形成鼓励医务人员开展临床研究、新药研发与转化的氛围。

二、申报单位

蚌埠医科大学及直属附属医院，部分非直属附属医院及教学医院。

三、项目类别和资助额度

（一）重大项目

每个项目资助额度为 40 万元。

研究目标：①聚焦高发病率、高患病率、高致残率、高死亡率

和高疾病负担的重大疾病，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，推动若干重要临床专科领域或科学前沿取得突破。为制定、修订或优化疾病临床指南、规范、技术标准或专家共识提供高质量的循证医学证据，有效提升疾病临床诊疗效果。重点鼓励围绕与所在学科主攻方向一致的临床关键问题，开展前瞻性多中心临床研究，旨在形成相关疾病的行业诊治规范和诊疗体系的项目；②围绕创新药以及生物类似药，聚焦肿瘤、血液、乳腺、眼底病等领域重大临床问题，开展多中心临床研究，明确药物疗效和安全性问题。

重点任务：①开展符合国际规范的前瞻性多中心临床研究，形成国际性的相关疾病诊断或治疗指南、规范等临床科研成果；或形成作为指南制定的主要依据。②组建高标准稳定的疾病临床研究协作组，培养一批掌握国际临床研究规范的人才队伍。③建设高质量临床研究数据库，并纳入蚌埠医科大学临床研究中心统一管理，对研究对象长期跟踪随访。

拟支持项目数：5 项左右。

（二）重点项目

每个项目资助额度为 10 万元。

研究目标：①聚焦临床实际问题，针对疾病诊断、治疗、预后预测及综合防治中的关键问题，开展临床研究，提高疾病诊疗的临床质量。②围绕创新药以及生物类似药，聚焦肿瘤、眼底病、骨质疏松、临床药学领域问题开展临床研究。

重点任务：针对临床实际问题，探索和验证疾病的预警、诊断、治疗与疗效评价的生物标志物、靶标等，提供精准化的疾病防治方案和临床决策。

拟支持项目数：23 项左右。

（三）一般项目

每个项目资助额度为 5 万元。

研究目标：①支持临床医生聚焦疾病诊疗领域临床关键问题，开展前期的、探索性的临床研究，形成临床研究重大项目储备库，为组织和实施更高水平的临床研究奠定基础。②围绕创新药以及生物类似药，聚焦肿瘤、眼底病、骨质疏松、临床药学、儿童哮喘或过敏性鼻炎领域问题开展临床研究。

重点任务：以明确的临床需求为导向，紧紧围绕优势特色或新兴的、潜在优势学科领域临床诊疗关键科学问题，开展临床诊疗技术或方法的前期探索性、创新性研究，预期能够在解决临床实际问题上有突破，研究结果具有较好的临床应用前景，并具有促进重大研究方向形成的潜力，形成一批项目储备，为重大研究项目的后续深化打下基础。

拟支持项目数：32 项左右。

四、申报说明

（一）申报者需具有硕士学位或中级专业技术职称及以上；重大项目申报人应为正高级职称，具备硕士生导师资格，且为该学科

领域带头人；重点项目申报人应有博士学位或中级专业技术职称。

（二）项目申报坚持“自由申报”的原则，有效发挥临床研究在提升医疗机构的疾病诊疗能力方面的重要抓手作用，一是坚持自由探索，资助医务人员开展临床研究，发现和培养医学创新人才，二是引导聚焦优势病种，力争在若干专病领域有所突破。

（三）项目申报单位应对申请人的申请资格负责，并对申报材料的真实性和完整性进行审核，不得含有涉密内容。项目承担单位、申请人团队应具备完成本项目所需的工作条件。课题组成员需具备有临床研究设计和实施经验的专业人才；若没有，可联系蚌埠医科大学临床研究中心；课题组成员中有临床医学博士生、优秀硕士生、本科生和临床研究微专业本科生参与，可优先考虑。

（四）申报项目需要有一定研究工作的基础，开展过预试验者优先。

（五）除满足项目申报类别中研究目标与任务外，申请人及团队在申请书中应具体阐述研究的科学性和可行性，包括但不限于：
①提出清楚、明确、重点突出的待解决临床专业问题，并准确凝练为科学问题或者假设；②总体研究设计类型选择与科学问题或者假设相匹配；③研究内容和技术路线设计科学、可行、规范；④研究人群有清晰严格的入选、排除标准，合理的样本量及计算依据，且符合统计学要求；⑤观察指标设置科学、客观、有效、可行；⑥项目实施过程中有严格的质量保障与质量控制措施；⑦优先资助具有良好前期基础的研究项目。

(六) 项目申报单位应建立完善的医学科研伦理、医疗和科技安全审查机制，防范伦理和安全风险；须对申报承担的课题开展伦理审批，并提供伦理审批件。

(七) 项目申报单位需严格按照项目资助和立项单位要求，对立项项目加强过程管理。

(八) 项目实施周期为 2 年。

(九) 所有申报单位和项目参与人须遵循项目资助和立项单位的过程管理

1.各立项单位要举办 1-2 次课题内容相关培训。

2.项目经费管理遵照《蚌埠医科大学横向科研项目及经费管理办法》执行。

3.各立项单位和立项人接受蚌埠医科大学临床研究中心的监管与服务（有上海交通大学资深专家作为专家顾问）。

(十) 项目未按期完成，需对项目进行整改，再由专家评估是否继续进行。

(十一) 所有立项的项目结项时需按期递交项目所有成果及由项目产生的临床病例信息、试验数据、样本信息、检测数据等科研数据至临床研究中心指定的平台，实现共享。如不同意数据共享和递交协议，则不具备承担项目的资格。

(十二) 项目等级认定参照“皖教人〔2016〕1 号”相关规定。

五、申报方式

项目由医院汇总后统一申报，以电子版形式申报，申报材料包括：附件 2 或附件 3 《蚌埠医科大学临床研究涉及人体科研项目方案》（word 和 pdf 版各一份）；附件 4 主要研究者简历以及附件 5 临床研究诚信承诺书（PDF 扫描件），电子邮箱：bykyc2012@163.com。

六、申报时间

2025 年 6 月 6 日至 6 月 16 日，逾期不再受理申报工作。联系人：贾贤杰 王秋丽，电话：13865097935 0552-3178208/19556128696。

附件 1：项目优先资助的创新药以及生物类似药清单

附件 2：蚌埠医科大学临床研究涉及人体科研项目方案（观察性研究）

附件 3：蚌埠医科大学临床研究涉及人体科研项目方案（干预性研究）

附件 4：主要研究者简历

附件 5：临床研究诚信承诺书

