**国家儿童健康与疾病临床医学研究中心**

**2021年度临床医学研究重点项目申报指南**

为推进国家儿童健康与疾病临床医学研究中心（重庆医科大学附属儿童医院）（以下简称国家中心）建设，鼓励广大临床工作者积极开拓创新，围绕国家需求，根据《国家临床医学研究中心运行绩效评估方案》的要求，鼓励和支持在儿童健康与疾病领域开展协同研究，形成大型临床队列，牵头多中心研究及开展具有自主知识产权的药品、医疗器械临床评价研究活动，并产出一批具有代表性的创新产品、临床医学研究平台、指南规范、临床研究论文等成果，启动 2021年度临床医学研究重点项目（以下简称重点项目）申报工作。

1. **资助方向**
2. 项目范围

项目范围为以探索儿童健康与疾病领域的包括疾病病因、诊断、治疗和预防的研究活动，包括首次运用于临床的创新技术研究活动，不包括以临床诊疗为目的的技术应用等医疗活动及由医药企业、医疗仪器设备公司发起的临床研究。

1. 研究方向
2. 儿童生长发育与相关性疾病研究

儿童生长发育与相关性疾病研究，包括生长发育与疾病监测、孕期营养与发育、脑发育与损伤、遗传与环境因素对儿童精神行为异常形成的影响及诊治研究、语言发育障碍、消化道发育-疾病与微生态、儿童免疫发育与感染、出生缺陷及相关疾病筛诊治策略等。

1. 儿童疾病病因及发生机制的基础与临床研究

以临床研究为导向的儿童疾病病因发生机制基础及临床转化研究，包括儿童炎症性疾病发病机制及炎症信号通路与慢性病、儿童重大感染性疾病发病机制与精准诊治、儿童代谢病基础与临床转化、免疫缺陷与儿童疾病、儿童脑损伤病理机制及脑功能修复的干预研究、儿童神经系统难治性疾病发生机制与精准治疗、儿童肿瘤的病因及发生机制基础与临床研究等。

1. 儿童重大/常见健康与疾病大型队列研究

围绕儿童重大/常见健康与疾病问题，开展多中心大型队列研究，包括儿童精神心理行为发育、儿童内分泌代谢与遗传及环境、儿童重大传染病防诊治、儿童过敏性疾病等。

1. 儿童疾病诊疗规范和疗效评价研究

儿童疾病诊疗规范和疗效评价研究，包括先天畸形与组织工程、生物治疗技术与儿童重大难治性疾病、干细胞技术在儿童重大难治性疾病中的应用研究、重大器官移植基础与临床转化、儿童大器官移植临床攻关项目、儿童肿瘤精准诊疗、智能化医学工程与创新诊疗技术等。

1. 儿童循证指南制定与方法体系研究

儿童健康与疾病领域具备国际水准的循证指南制定与相关方法学体系研究，包括儿童常见病、重大疾病防诊治循证指南、儿童指南与共识关键技术与方法体系等。

1. 资助原则
2. 临床性：资助项目应以解决儿童健康与疾病临床科学问题为目标，结合国家临床医学研究中心建设绩效评估目标为导向，引领高水平临床医学研究。
3. 科学性：资助项目应提出具体的临床相关科学问题，选择临床意义重要、国内外医学界重视或争论较大的问题进行研究。
4. 创新性：资助项目应具有新颖性，鼓励多目标、多任务研究方案设计，项目成果具有原创性和自主知识产权。
5. 项目须联合三个及以上学科或专业组共同申报。
6. 优先资助多学科联合研究项目，优先资助牵头国际、国内多中心的临床医学研究项目。
7. 资助方式
8. 2021年预计资助 2-4 项，每项资助金额100-300万元。
9. 项目实行 PI（主要研究者）负责制，每人作为申请人（联合申请人）限申报 1 项。
10. 项目资助期为 4 年，分年度资助并实行年度考核制，项目立项拨付总经费25%，每年度按任务书考核，分三年拨付剩余75%。各年度考核不合格者设置1年观察期， 若仍未按任务书计划执行者，终止剩余经费拨付，并收回已拨付未使用经费；项目管理和经费管理程序参照执行国家科研项目和经费相关管理规定，按重庆医科大学和重庆医科大学附属儿童医院项目和经费相关管理规定执行。
11. 项目结题后将根据完成情况，择优进行滚动支持，符合条件者可申请中心“高水平学术成果专项基金”资助。
12. **申请人资格**
13. 项目负责人需具有正高级专业职称或副高级职称且获得博士学位两年以上，并有固定工作单位。
14. 项目申请人应具有申请领域相关研究经历，近5年内（2016年1月1日以后）主持过省部级课题，其中副高级职称申请人须近5年内（2016年1月1日以后）主持过国家级课题。
15. 项目负责人应为该项目主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员，工作时间每年不得少于6个月。
16. 申请人需组织临床研究团队，有能力调动申报研究项目所需临床资源，团队成员分工合理，具有申报研究项目实施过程分工职责范围内的相关资质。
17. 项目面向全国开放，如申请人非本国家中心正编在岗人员，需本国家中心正编在职在岗正高级职称职工为联合申请人与申请人共同申报。
18. **申请材料**

为保证项目高质量的实施，项目申请人需提供以下申请材料：

1. 立项申请书
2. 项目实施方案
3. 知情同意书（样稿）
4. 病例报告表（如有）
5. 研究涉及的药物/器械/食品等合法使用的证明材料（如药品说明书、国内外相关诊疗指南、高质量研究文献等）
6. 知识产权归属协议（如有）
7. 主要研究者遵照相关法规开展工作的声明
8. 伦理审查批件
9. **结题考核与知识产权归属**
10. 必须条件

本国家中心研究者获批项目资助产出的所有学术成果，包括但不限于发表论文、专利、科技奖励等必须与申请书内容相关；申请人必须为主要通讯作者（主要通讯作者：文章排位最后的署名者）；所有学术成果第一署名单位必须署名“国家儿童健康与疾病临床医学研究中心”，英文名“National Clinical Research Center for Child Health and Disorders”。

非本国家中心研究者与本国家中心各学科联合申报项目，项目代表性产出成果须至少一项将重庆医科大学附属儿童医院国家儿童健康与疾病临床医学研究中心作为第一署名单位。

所有项目产出成果须标注项目资助来源为“国家儿童健康与疾病临床医学研究中心临床医学研究重点项目”及本项目资助编号。

1. 约束性条件（项目结题需至少满足以下条件之一）**：**
2. 制定的诊疗指南、技术规范、优化疾病防控策略建议被政府部门采纳并发布或经高水平期刊发表（IF≥10分）；
3. 牵头大型临床研究队列、牵头国际、国内多中心研究并获得外部研究经费500万（含）以上；
4. 获得新药证书、医疗器械证书、软件著作权和专利等并转化为相关产品，转化产值超过200万（含）以上；
5. 获得国际和国家级奖励；
6. 新增国际期刊（IF≥10分）主编/副主编任职；
7. 发表与申请书内容相关SCI论文（IF≥10分）至少1篇，项目负责人为主要通讯作者，共同通讯作者3人时，该篇需IF≥15 ，以此类推，每增加1个共同通讯作者，该论文IF需增加5分）；或发表与申请书内容相关 SCI 论文累计IF≥20 分（其中至少 2 篇IF≥7 分），以上IF≥7 分论文指项目负责人为主要通讯作者，且共同通讯作者2个（含）以内；单篇论文若共同通讯作者3人时，则该论文需IF≥10，以此类推，每增加1个共同通讯作者，该论文IF增加5分。

国家儿童健康与疾病临床医学研究中心

2021年4月25日