

附件 4:

“结石康胶囊相关研究” 申报指南

结石康胶囊由三叶青、广金钱草、海金沙、琥珀、预知子、黄芪、毛柱铁线莲、延胡索、乌药、三棱、鸡内金、威灵仙组成，具有清热利湿、益气活血、利尿排石的功效。适用于肾、输尿管或膀胱的小结石，中医辨证属于湿热蕴结兼气滞血瘀证者。症见腰腹疼痛、排尿困难、小便淋漓不尽、尿血等。

为进一步挖掘产品临床优势，在遵循相关法律法规的基础上，拟公开招标一批科研项目，具体事宜如下：

一、重点资助方向

方向：结石康胶囊治疗上尿路结石的临床研究

研究内容：在系统梳理既往研究资料的基础上，开展结石康胶囊治疗肾、输尿管结石的多中心临床研究，明确优势人群、药物疗效时间分布规律及应用特色，为临床科学、精准、安全用药提供确证证据。

考核指标：（1）客观评价结石康胶囊对于治疗肾、输尿管结石的干预效果，获得高级别循证证据，要求数据真实、可靠、准确、完整、可溯源；（2）撰写研究总结报告；（3）发表 1 篇以上中文核心期刊研究论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：不超过 90 万元/项。

二、申报条件

（一）项目申报人

1. 热爱中医药事业，具有良好的科研素养。
2. 具有较高的专业技术水平和较强的组织协调能力，有 3 年以上的临床研究经验和管理能力，既往作为项目负责人组织过相关的研究课题。
3. 具有博士学位或副高级以上专业技术职称。
4. 重点资助方向申报人需既往承担过省部级以上临床研究项目。
5. 中医院相关专业和综合医院泌尿外科相关专业联合申报优先。

（二）申报单位条件

1. 限在三级医疗卫生机构（包括中医、中西医、综合）内完成，且具备药物临床试验机构资质。
2. 具有承担相应研究的工作基础和综合能力，能够为项目实施提供必要的条件保障。
3. 每个项目可联合其他法人单位或分支机构共同申报。申报各方须签订协议，明确约定各方的职责、任务和经费分配。

说明：不接受个人直接申报，不接受超出指南范围的申

报。