

附件 2:

“注射用益气复脉（冻干）、复方丹参滴丸相关研究”申报指南

注射用益气复脉（冻干）为粉针中药强心剂，其源自古方生脉散，由红参、麦冬和五味子组成，有益气复脉、养阴生津之功。主要用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡少苔或剥，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全Ⅱ、Ⅲ级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥，脉细弱或结代。

复方丹参滴丸主要成分为丹参、三七、冰片，有活血化瘀、理气止痛之效。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者；用于 2 型糖尿病引起的Ⅰ期（轻度）、Ⅱ期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫黯或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。

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

一、一般资助方向

（一）注射用益气复脉（冻干）相关研究

方向一：注射用益气复脉（冻干）治疗高龄冠心病心绞痛的临床研究

研究内容：以注射用益气复脉（冻干）作为干预手段，针对 70 岁及以上的冠心病心绞痛患者，开展高质量临床循证研究，明确注射用益气复脉（冻干）在高龄冠心病心绞痛治疗中的有效性和安全性。

考核指标：（1）明确注射用益气复脉（冻干）在高龄冠心病心绞痛治疗中的干预效果，提供高质量循证证据；（2）发表核心期刊学术论文不少于 2 篇，鼓励发表 SCI 论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：30-50 万/项。

方向二：注射用益气复脉（冻干）用于心血管危重症的临床研究

研究内容：以注射用益气复脉（冻干）作为干预手段，在既往临床应用实践的基础上，针对心血管危重症开展临床研究，明确其治疗心血管危重症的有效性与安全性。

考核指标：（1）明确注射用益气复脉（冻干）在心血管危重症治疗中的干预效果，提供高质量循证证据；（2）发表核心期刊学术论文不少于 2 篇，鼓励发表 SCI 论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：30-50 万/项。

方向三：注射用益气复脉（冻干）的药物经济学评价研究

研究内容：以注射用益气复脉（冻干）作为干预手段，通过循证医学和现代科技手段，开展注射用益气复脉（冻干）药物经济学评价研究，明确注射用益气复脉（冻干）在心血管领域的经济学优势。

考核指标：（1）明确注射用益气复脉（冻干）在心血管疾病治疗中的经济学优势，提供高质量研究证据；（2）发表核心期刊学术论文不少于 1 篇，鼓励发表 SCI 论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：30-50 万/项。

（二）复方丹参滴丸相关研究

方向四：复方丹参滴丸对于非增殖性糖尿病视网膜病变的临床研究

研究内容：以复方丹参滴丸作为干预手段，与临床常用药物羟苯磺酸钙进行对照研究，明确复方丹参滴丸对于非增殖性糖尿病视网膜病变的临床疗效。

考核指标：（1）明确在复方丹参滴丸在非增殖性糖尿病视网膜病变治疗中的干预效果，提供高质量循证证据；（2）

发表核心期刊学术论文不少于 2 篇，鼓励发表 SCI 论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：30-50 万/项。

方向五：复方丹参滴丸联合抗 VEGF 治疗糖尿病视网膜病变的临床研究

研究内容：以复方丹参滴丸作为干预手段，开展高质量临床循证研究，明确复方丹参滴丸联合抗 VEGF 在糖尿病视网膜病变的临床疗效。

考核指标：（1）明确在复方丹参滴丸联合抗 VEGF 在糖尿病视网膜病变治疗中的干预效果，提供高质量循证证据；（2）发表核心期刊学术论文不少于 2 篇，鼓励发表 SCI 论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：30-50 万/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. 应为申报单位的正式在职人员，具有较高的专业技术水平和较强的组织协调能力，既往作为项目负责人组织过相关的研究课题。
3. 具有正高级专业技术职称。

（二）申报单位条件

1. 临床研究限定在三级医疗卫生机构（包括中医、中西医、综合医疗卫生机构）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。