附件 1:

世界中医药科技专项“云南白药胶囊相关研究”申报指南

世界中医药科技专项主要面向委托方需求，开展中成药的二次开发、上市后再评价等科学研究。为进一步挖掘及探索产品的临床优势，现发布关于“云南白药胶囊相关研究”的申报指南，拟公开招标一批科研项目。

云南白药胶囊由草乌（制）等组成，具有化瘀止血、活血止痛、解毒消肿的功效，用于跌打损伤、瘀血肿痛、疮疡肿毒及软组织挫伤、闭合性骨折等症。

所有以人体为研究对象、涉及人类遗传资源的科学研究，须严格遵守《赫尔辛基宣言》《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关管理规范。

本项目具体事宜如下:

一、资助方向

云南白药胶囊治疗骨关节炎（急性发作期）的临床研究

研究内容: 在系统梳理既往研究资料和既往临床用药经验的基础上，以云南白药胶囊作为干预手段，针对骨关节炎（急性发作期），开展规范的前瞻性真实世界研究或不设安慰剂的随机对照研究，探索云南白药胶囊治疗骨关节炎（急性发作期）在消肿、止痛、抗炎等方面的临床有效性和安全

性。

考核指标：（1）评价云南白药胶囊对骨关节炎（急性发作期）的治疗效果，获得相应的循证证据，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）发表中文核心期刊论文1篇及以上。（4）样本量不少于100例。

研究周期：不超过3年。

招标数量：5-6项。

经费资助：25-30万元/项（包含研究所需的云南白药胶囊等药品费用）。

二、申报条件

（一）项目申报人及申报团队

1. 热爱中医药事业，具有良好的科研素养，具有较高的专业技术水平和较强的组织协调能力。

2. 项目负责人年龄不超过60周岁（出生年月为1967年1月1日后），应为申请单位的正式在职人员，需有博士学位或副高级以上专业技术职称，既往作为项目负责人组织过相关的研究课题。

3.有世界中医药科技专项在研项目的负责人不能作为项目负责人申报，每人限申报一个项目。

4.若开展干预性研究，成员必须包括中医药专业技术人员，研究过程中涉及的中医药学判断、临床决策应当由其作

出，原则上主要研究者须具备相应的执业资格。

（二）项目申报单位

1. 全国范围内三级医疗卫生机构，具备 GCP 临床试验资质。

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。

三、材料提交

本次实行无纸化申报，申报团队只需提交电子材料。

1.项目申报人请于 2027 年 1 月 31 日之前在世界中联科技专项系统完成项目信息填写和申报材料上传，网址为 https://wfcms.daanjiankang.com/wfcms-m/#/sci-home-1。申请材料应包括以下内容:

（1）项目申报书（应为签字盖章版的扫描件）;

（2）项目申报人职称、社会团体任职证明材料等复印件;

（3）既往主持研究项目的证明材料;

（4）联合申报协议（有合作单位适用）

（5）其他相关材料。

以上内容需合成为一个 PDF 文件在系统上完成上传。

2.联系方式:

李　雪 010-58650285　　顾晓静 010-58650015

四、其他事宜

项目经评审中标后，由世界中联立项，签订正式任务书。在项目管理过程中，由世界中医药学会联合会进行项目的过程管理和结题验收。

研究成果等相关知识产权归企业单独所有，研究团队享有学术论文的署名权。