

中医治未病·科研项目管理专家共识

孟健, 张哲

辽宁中医药大学附属医院, 辽宁 沈阳 110032

摘要:《中医治未病·科研项目管理专家共识》(以下简称《共识》)由国家中医药管理局立项, 中华中医药学会组织, 并在中医治未病标准制修订专家总指导组和综合专家指导组的指导、监督下实施。通过文献检索、专家问卷调查、专家论证会、专家征求意见、同行评议等步骤, 最终形成专家共识意见。本《共识》提出了中医治未病科研项目的项目承担单位条件和职责、项目立项、实施管理、验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理等方面的基本原则, 供中医治未病项目相关管理部门参考使用。

关键词: 科研项目管理; 中医治未病; 专家共识

中图分类号: R2-05 文献标识码: A 文章编号: 1005-5304(2021)06-0008-05

DOI: 10.19879/j.cnki.1005-5304.202011444

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Expert Consensus for TCM Preventive Treatment of Diseases: Scientific Research Project Management

MENG Jian, ZHANG Zhe

Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China

Abstract: *Expert Consensus for TCM Preventive Treatment of Diseases: Scientific Research Project Management (hereinafter referred to as “the consensus”) was approved by the National Administration of TCM and organized by the China Association of Chinese Medicine. It was implemented under the direction and supervision of the expert group of TCM standard of preventive treatment of disease revision, as well as the expert guidance group. Through literature retrieval, expert questionnaire survey, expert demonstration meeting, expert advice seeking, and peer opinions, the expert consensus was established. In this consensus, conditions and responsibilities of the project undertaking unit, project approval, implementation management, acceptance management, results management, funds management, performance management, archives management, and review and handling of misconduct in scientific research were put forward for scientific research project management departments of TCM preventive treatment of diseases.*

Keywords: scientific research project management; TCM preventive treatment of diseases; expert consensus

“治未病”一词最早见于《素问·四气调神大论篇》“圣人治未病不治已乱治未乱”。2013年, 国家中医药管理局组织制定了《中医预防保健(治未病)服务科技创新纲要(2013—2020年)》(国中医药科技发(2013)12号)^[1], 提出中医预防保健(治未病)是指在中医治未病为核心理念指导下预防疾病、养生保健的理论认识和技术方法, 是中医药学的重要组成部分, 也是中华民族独特的健康文化。近年来, 国家将推进中医药标准化、规范化纳入工作重点, 《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020年)》

(国中医药法监发(2012)43号)^[2]将“中医‘治未病’标准”及“中医药管理标准”作为重点任务。因此, 进行中医治未病科研项目管理规范的制定, 能够促使中医治未病相关科研项目规范化、高效化, 对指导中医治未病相关科研服务技术体系的建立、中医治未病运行机制与制度保障的完善及中医药科技项目评估标准构建起到推动作用。

2014年12月, 国家中医药管理局发布《关于印发2014年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务实施方案的通知》(国中医药法监法标便函[2014]31号), 立项开展了中医临床诊疗指南和治未病项目制修订工作, 其中包括中医治未病·科研项目管理专家共识项目。按照《关于印发2015年中医临床诊疗指南和治未病标准制修订项目

基金项目: 国家中医药管理局中医药标准化项目(SATCM-2015-BZ[295])

通讯作者: 张哲, E-mail: pedtrainzhzh7676@163.com

工作方案的通知》(国中医药法监法标便函[2015]3号)要求,中华中医药学会组织成立了综合专家指导组。2015年2月底在中医治未病标准制修订专家指导组的指导下组建了项目工作组,项目工作组按照统一要求,开展文献研究,广泛搜集循证资料,并按照国际通行的德尔菲法进行了两轮问卷调查,形成《中医治未病·科研项目管理专家共识》(以下简称《共识》)草稿。2016年6月,在广东省广州市召开专家论证会,邀请10位专家对《共识》进行论证并提出意见,项目工作组根据专家意见对《共识》进行修改。2016年9—12月,项目工作组向科研、管理、标准化方面的34位专家发送《共识》征求意见,认真讨论专家意见并决定是否采纳,修改形成了《共识》评价稿。2017年2月,项目工作组向相关领域的22位专家发送《共识》评价稿开展同行评价。2017年3月,项目工作组向中医治未病专家总指导组提交专家指导组审核稿,并根据意见对专家指导组审核稿进一步整理、修改,形成《共识》公开征求意见稿。2017年8月由中华中医药学会标准化办公室进行网上发布,向全国征求意见。2018年4月17日于北京召开项目审查会,专家投票决定本项目以专家共识结题。

1 范围

本《共识》规定了中医治未病科研项目中的项目承担单位条件和职责、项目立项、实施管理、验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理等方面的基本原则。

本《共识》适用于在中医治未病“未病先防”理论指导下进行的中医治未病科研项目。

本《共识》适用于中医治未病项目承担单位。

2 项目承担单位条件和职责

2.1 项目承担单位条件

项目承担单位条件应符合中医治未病科研项目指南要求。

2.2 项目承担单位职责

项目承担单位应明确质量控制与风险管理,负责中医治未病科研项目实施和资金管理。

项目承担单位应按照项目任务书要求,落实配套支撑条件、组织任务实施、规范使用资金、完成任务和目标等。认真履行合同条款,接受指导、检查,并配合评估和验收工作。

项目承担单位应根据项目的特点,建立健全科研、财务、诚信等内部管理制度,落实国家激励科研人员的政策措施。

项目承担单位建立专家咨询应符合《国家科技计划项目管理暂行办法》^[3]的规定。专家咨询费的使用应符合《中央财政科研项目专家咨询费管理办法》^[4]的有关规定。

项目承担单位应及时向项目主管机构报告项目执行中出现的重大事项。

项目承担单位应履行保密、知识产权保护等责任和义务,推动项目成果转化应用。

3 项目立项

3.1 项目申请

中医治未病科研项目申请者应符合项目指南要求。项目申请材料应以项目指南为准,并严格按照项目指南规定的渠道、方式、时间执行。

3.2 项目研究内容

3.2.1 中医治未病理论研究

包括但不限于中医治未病基础理论研究、中医治未病理论科学内涵研究等^[1]。

3.2.2 中医治未病服务技术研究

3.2.2.1 健康状态辨识及评估技术方法研究

包括但不限于健康状态检测方法和辨识指标体系研究、健康状态分类评估技术方法研究、健康表征信息动态采集和智能分析研究等^[1, 5]。

3.2.2.2 发病风险预测预警研究

包括但不限于健康状态连续监测技术研究、疾病风险预警技术研究等^[5]。

3.2.2.3 健康状态干预技术方法研究

包括但不限于药物、非药物、生活方式等健康状态干预技术方法研究,超重、偏颇体质等特定健康状态干预技术方法研究,名老中医和长寿人群的养生经验的收集整理和研究等^[1, 5]。

3.2.3 中医治未病产品研发

包括但不限于健康状态辨识产品研发、健康状态干预产品研发、健康服务信息产品研发、健康宣教产品研发等^[1, 6]。

3.2.4 中医治未病服务标准研究

包括但不限于中医治未病服务标准化共性技术研究、中医治未病服务标准体系的构建研究等^[1, 7]。

3.2.5 中医治未病服务科技成果应用研究

包括但不限于集约化服务形式研究、服务标准研制与推广研究、服务效果评价方法研究、主要领域应用示范研究等^[1, 7]。

3.3 签订项目任务书

立项项目应按项目主管机构要求填写项目任务书,并完善相关材料。

4 实施管理

4.1 实施方案

实施方案是项目组织实施、监督检查、评估验收的依据。

项目实施方案宜包括：项目的目标、项目实施内容、技术路线、项目的进度安排、监督管理、项目的筹资方案等。

4.2 岗位职责

项目承担单位应根据项目任务书确定的目标任务和分工安排，明确岗位职责，宜包括项目承担单位科研管理部门人员岗位职责、项目合作单位职责、项目负责人岗位职责、项目主要研究人员岗位职责等。

4.3 年度报告

项目承担单位的年度报告中应规定报告的内容、要求和报告日期。报告形式可分为：进度报告、统计调查报告、调整报告、重要事件报告、财务报告、验收报告。

4.4 中期检查/评估

项目承担单位建立中期检查/评估制度应符合《科技评估工作规定（试行）》^[8]的有关规定。

4.5 调整机制

项目承担单位应根据中期检查/评估结果及相关单位的建议对项目实施方案提出调整，根据调整内容的不同，上报相关组织管理部门。

4.6 科技管理信息系统

项目承担单位应建立科技管理信息系统，对中医治未病科研项目的需求征集、项目申报、立项和预算安排、监督检查、结题验收等全过程进行信息管理。

4.7 激励制度及人才培养

项目承担单位制定激励制度，应包括激励机制的原则、目的、运行模式等。

项目承担单位制定人才培养计划，应包括人才培养目标、培养要求及安排、理论与实践培养的进程计划表等。

4.8 质量监督

项目承担单位建立质量监督制度，对项目申报、立项、预算、监督检查、结题验收等过程进行质量监督。对项目进展过程中存在的突出问题（技术、人力资源、组织协调等）应及时解决。

4.9 伦理审查

伦理审查应符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》^[9]的有关规定。

5 验收管理

5.1 验收管理办法及程序

验收管理办法及验收程序以项目主管机构下达的验收文件为准。

项目承担单位可按照项目验收的相关要求，根据治未病科研项目特点，制定本单位的验收管理办法及验收程序。

5.2 验收结论

验收专家组可在审阅资料、听取汇报、实地考察、提问质询等基础上，形成验收结论，一般验收结论为通过验收、不通过验收或结题。

提供的验收文件、资料、数据存在弄虚作假，或未按相关要求报批重大调整事项，或不配合验收工作的，按不通过验收处理。

6 成果管理

6.1 研究成果

6.1.1 中医治未病理论

包括但不限于中医治未病术语、中医治未病基本理论、中医治未病指导原则等^[1]。

6.1.2 中医治未病服务技术研究成果

6.1.2.1 健康状态辨识及评估技术方法

包括但不限于健康状态分类、体质辨识、人体功能评估指标、中医健康状态表征参数采集分析技术等^[1]。

6.1.2.2 发病风险预测预警

包括但不限于个体健康状态量化评估、亚健康状态个体化干预方案^[5]。

6.1.2.3 健康状态干预技术方法

①调养方案：包括但不限于健康生活方式、情志调养、四季调养、健康管理等。②适宜技术：包括但不限于针刺、推拿、拔罐、艾灸、敷贴等。③运动功法：包括但不限于太极拳、八段锦、五禽戏、肩周操、降压按摩操等。④养生指导：包括但不限于心理指导、饮食指导、运动指导、起居环境指导等。^[1, 5]

6.1.3 中医治未病产品

①健康状态辨识产品：包括但不限于健康状态检测设备、健康状态评估设备、发病风险预测设备等。②健康状态干预产品：包括但不限于功能性食品、保健食品、中医治未病诊疗设备等。③健康服务信息产品：包括但不限于中医健康管理云平台系统、可穿戴信息采集终端、健康知识库平台。④健康宣教产品：包括但不限于中医治未病服务宣教系列公益广告、视频、动漫、书籍等。^[1, 6]

6.1.4 中医治未病服务标准

包括但不限于中医治未病服务基础标准、中医治

未病服务保障标准、中医治未病服务提供标准等^[1, 7]。

6.1.5 中医治未病服务科技成果应用

包括但不限于健康状态干预服务包、中医治未病服务标准、中医治未病应用示范基地等^[1, 7]。

6.2 成果登记

中医治未病项目科技成果分为基础理论成果、应用技术成果、软科学研究成果。

中医治未病项目科技成果登记条件、程序及主管部门的责任与权利应符合《中医药科技成果登记办法》^[10]的有关规定。

6.3 成果评价

中医治未病科研项目成果评价根据项目研究内容确定评价方法、评价内容及评价指标等。

6.4 成果转化

中医治未病科研项目成果转化应符合《中华人民共和国促进科技成果转化法》^[11]的有关规定。可建立技术转移办公室、概念验证中心、校企协同创新中心等。

6.5 成果推广方向

中医治未病科研项目成果宜向社区卫生服务站、基层医疗机构、治未病中心等推广。

7 经费管理

7.1 经费来源

中医治未病项目经费来源包括中央财政资金、地方财政资金、单位自筹资金，以及从其他渠道获得的资金。

7.2 要求

统筹使用各渠道资金，提高资金使用效益。中医治未病项目须专款专用、单独核算、注重绩效。

资金预算、使用、管理等事项应符合《关于进一步完善中央财政科研项目资金管理等政策的若干意见》^[12]及相关规定。

8 绩效管理

中医治未病项目绩效考评宜包括目标实现程度、任务布局合理性、组织管理水平、效果与影响等实施情况，考评结果可作为实施方案和阶段实施计划的目标、技术路线、进度、组织实施方式等调整的依据。项目承担单位应将阶段绩效评估和调整结果上报项目主管机构。

9 档案管理

9.1 档案管理内容

项目承担单位可采用信息化手段进行档案管理，管理内容应包括档案分类、档案更改审批、借阅和复制档案、定期审查、档案保管期限、档案价

值鉴定、档案销毁等。

9.2 档案的形成和归档

中医治未病科研项目阶段性验收或完成后，应将所形成的文件材料系统整理，及时归档，并注明保管期限及密级。

10 科研不端行为审查处理

项目承担单位对科研不端行为审查处理应符合《国家科技计划实施中科研不端行为处理办法（试行）》^[13]的有关规定。

项目组负责人：辽宁中医药大学附属医院张哲。

项目共同执笔人：辽宁中医药大学附属医院张哲、孟健。

参与共识意见专家：大连第二人民医院刘宁，大连武警医院王宝仁，国家中医药管理局邱岳，黑龙江中医药大学附属第一医院李妍、刘松江、刘岩、王桂媛、赵楠，嘉兴市中医院丁红生、钱静华、张勤梅，辽宁省人民医院石蕴琦，辽宁省卫生计生委员会张焯，辽宁省中医药管理局佟海明、王有刚、张立军，辽宁中医药大学鞠宝兆、李敬林、刘春英、任艳玲、张立德、郑洪新，辽宁中医药大学附属医院黄丽霞，辽宁中医药大学附属第二医院李国信、尤献民、张会宗、陶弘武，辽宁中医药大学附属第三医院张虹玺，辽宁中医药大学附属第四医院柳越冬，上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院范斌、刘华、忻玮，沈阳医学院附属第二医院齐晓云，世界中医药学会联合会徐春波，天津中医药大学第一附属医院陈冰、王金贵、杨常泉、王舒，新疆维吾尔自治区中医医院李风森，长春中医药大学附属医院刘钟华，浙江中医药大学附属第一医院陈健、季聪华、汤军，中国医科大学航空总医院任志雄、张慧、王希利，中国中医科学院何丽云、胡镜清、谢琪，中国中医科学院广安门医院郭玉峰、姚乃礼，中国中医科学院西苑医院王凤云，中国中医科学院中医基础理论研究所金香兰、岳广欣，中国中医科学院中医临床基础医学研究所李洪蛟、谢雁鸣，中国中医药国际合作中心顾晓静等。特此感谢！

参考文献：

- [1] 国家中医药管理局. 关于印发《中医预防保健(治未病)服务科技创新纲要(2013—2020年)》的通知[EB/OL]. (2013-03-25) [2016-02-10]. <http://www.satcm.gov.cn/kejisi/gongzuodongtai/2018-03-24/3295.html>.
- [2] 国家中医药管理局. 关于印发《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020年)》的通知[EB/OL]. (2012-11-16) [2016-02-10]. <http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2529.html>.
- [3] 中华人民共和国科学技术部. 国家科技计划项目管理暂行办法[EB/OL]. (2001-01-20) [2016-04-15]. http://www.most.gov.cn/fggw/bmgz/200811/t20081105_64826.htm.
- [4] 中华人民共和国财政部. 关于印发《中央财政科研项目专家咨询费管

- 理办法》的通知[EB/OL]. (2017-09-04)[2017-11-20]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5257408.htm.
- [5] 中华人民共和国科学技术部, 国家中医药管理局. 关于印发《“十三五”中医药科技创新专项规划》的通知[EB/OL]. (2017-05-12)[2017-07-19]. http://www.most.gov.cn/tztg/201706/t20170612_133478.htm.
- [6] 中华人民共和国科学技术部, 中华人民共和国国家发展和改革委员会, 中华人民共和国工业和信息化部, 等. 关于印发《“十三五”健康产业科技创新专项规划》的通知[EB/OL]. (2017-05-26)[2017-07-19]. http://www.most.gov.cn/tztg/201706/t20170614_133524.htm.
- [7] 中华人民共和国科学技术部, 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 国家体育总局, 等. 关于印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》的通知[EB/OL]. (2017-05-16)[2017-07-19]. http://www.most.gov.cn/tztg/201706/t20170613_133484.htm.
- [8] 中华人民共和国科学技术部, 中华人民共和国财政部, 中华人民共和国国家发展和改革委员会. 关于印发《科技评估工作规定(试行)》的通知[EB/OL]. (2016-12-11)[2017-05-13]. http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2016/201612/t20161220_129673.htm.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL]. (2016-10-12)[2017-03-21]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm.
- [10] 国家中医药管理局. 关于印发《中医药科技成果登记办法》的通知[EB/OL]. (2013-06-28)[2016-04-07]. <http://kjs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/3294.html>.
- [11] 国务院. 关于印发实施《中华人民共和国促进科技成果转化法》若干规定的通知[EB/OL]. (2016-03-02)[2016-05-05]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/02/content_5048192.htm.
- [12] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于进一步完善中央财政科研项目资金管理政策的若干意见[EB/OL]. (2016-07-31)[2016-11-10]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-07/31/content_5096421.htm.
- [13] 中华人民共和国科学技术部. 国家科技计划实施中科研不端行为处理办法(试行)[EB/OL]. (2006-11-07)[2016-05-05]. http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2006-11/10/content_438430.htm.

(收稿日期: 2020-11-24)

(修回日期: 2020-12-01; 编辑: 陈静)