

**中醫藥發展基金
策略性主題委託項目資助計劃**

**「推動中西藥相互作用研究項目」(C3 計劃)－
主題一：中西醫電子醫療紀錄藥物流行病學研究項目(C3a 項目)**

項目要求及安排

甲、項目要求

一、研究目標

- (a) 研究項目須通過藥物流行病學方法，結合藥理學和流行病學的原理，分析真實世界數據內中西藥共用的情況。
- (b) 具體研究內容包括：
 - i. 探測中西藥相互作用的臨床徵象；
 - ii. 探測中西藥共用可能出現的正面或負面作用；及
 - iii. 調查中西藥在臨床共用的有效性和安全性。

二、研究設計

- (a) 研究應通過嚴謹且可行的科學方法達成研究目標。
- (b) 為致力遵守最高標準的研究誠信及透明度，申請機構在制定研究計劃時，須按研究設計類別參照在「EQUATOR 網絡」¹列載的報告指南，並確保研究計劃書中列出清楚、完整且準確的研究方法。就「EQUATOR 網絡」上沒有載列相應報告指南的研究設計，申請機構應參考在已發表文獻中的其他既定標準。

¹ EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research) 網路是一項國際計劃，旨在透過推廣透明、準確的報告，以及更廣泛地使用整全的報告準則，來提高已發表的優質研究文獻之可靠性和價值。(https://www.equator-network.org/)

- (c) 研究項目須探索利用醫院管理局的「臨床醫療資訊管理系統」及「中醫醫療資訊系統」內的中西醫醫療紀錄進行藥物流行病學研究的可行性。

三、執行項目時間表

- (a) 為配合香港中醫藥發展的政策措施進度，獲委託機構須在2025年11月至2027年10月（為期2年）內完成C3a項目。如因任何原因，獲委託機構未能於指定期限內完成，則須獲得政府及基金諮詢委員會另行同意。
- (b) 申請機構須在遞交的計劃書內就執行項目的不同階段清楚訂明清晰成果交付時間及呈現模式，並訂下重要里程碑以供跟進。
- (c) 獲委託機構須按要求遞交中期報告，基金諮詢委員會或會因應具體情況要求獲委託機構提交進度報告及出席基金諮詢委員會及／或其轄下C3計劃工作小組會議匯報項目進度情況。在履行資助協議的條款及條件後，執行機構將會按進度／里程碑發放獲委託項目的資助款項。
- (d) 在獲委託項目完成後兩個月內，獲委託機構須向執行機構提交總結報告及財務報告（包括審核帳目），具體要求另行公布。

四、成果交付

- (a) 項目團隊須發表具國際水平的研究成果，以補充現有中西藥相互作用資料庫欠缺真實世界證據支持的不足。期望研究成果能作為推動中西藥相互作用的國際研究合作的基礎，以提升中西藥在臨床共用的實踐水平和服務品質以及國際化發展。項目團隊須在項目完結前向收錄在Journal Citation Reports的期刊上，投稿或發表不少於5份與C3a項目直接相關的原創性學術文章，其中1份須於項目推行時間開始後1年內成功投稿或發表。所發表的學術文章須符合以下要求：
- i. 不少於1份回顧性隊列研究報告；

- ii. 不少於 2 份與中西藥共用或中藥藥物警戒相關的藥物流行病學報告；及
- (b) 項目團隊須在項目完結前透過地區性或國際學術會議發表研究成果；及
- (c) 舉辦一次成果或新聞發布會。

五、其他注意事項

- (a) 申請機構有責任按需要就研究項目向有關監管機構申請核准／證明（包括與倫理及／或存取第三方資料相關的批准等）。如在截止申請日期前仍未取得有關批准，申請機構應在計劃書中說明有關申請的計劃和進度。如有關項目獲批准，申請機構應在 12 個星期內（或基金指明的時間）提交有關批准／證明。如未能按時提交，將被視作放棄基金的資助。此外，申請機構須確保所獲得的有關批准／證明與基金所批核的項目名稱相同，且有關批准所包括的研究方案內容必須與提交予基金審批的內容一致。
- (b) 成功獲批的申請將可獲基金「有條件批准」，申請機構須就研究項目進一步按醫院管理局外部索取數據請求行政評估中央小組（Central Panel on Administrative Assessment of External Data Requests）的既定機制申請「提供醫療數據作研究用途」批准，在徵得相關同意後，才可獲基金正式批准。
- (c) 為確保項目的有效開展及進行，醫務衛生局中醫藥處將密切監察項目審批及執行情況。為更準確配合政府推動中西藥相互作用研究的政策方向及本研究項目目標，政府及基金諮詢委員會或會因應具體情況要求獲委託機構，在項目進行期間對已獲批核項目的整體設計、執行期限、項目交付等作出修訂。

乙、審批準則

(a) C3a 項目的審批準則如下：

- i. 申請機構資格²（是否本地大學；或香港註冊、成立或設立的非商業機構，而該等機構須為根據《稅務條例》（香港法例第 112 章）第 88 條獲豁免繳稅而屬公共性質的慈善機構或信託團體）；
- ii. 項目統籌是否為合資格申請機構的僱員；
- iii. 申請項目的計劃能否達致 C3a 項目的研究目標及要求；
- iv. 申請機構及項目團隊須具備執行申請項目的專業知識及／或進行相關研究的經驗及管理項目的能力；
- v. 申請項目訂立的實施計劃是否合理可行；
- vi. 建議的申請項目財政預算是否合理；
- vii. 申請項目並未納入其他政府資助範疇；及
- viii. 申請項目的成本效益。

(b) 為讓有關的研究能更有效地進行，申請機構或有需要與其他機構合作執行申請項目。若申請機構已有屬意的「合作機構」，申請機構可在申請表格表明屬意「合作機構」的名稱及提供理據，並將有關採購程序的報價／標書等一併提交，讓執行機構作全面審視。有關的原則和要求如下：

- i. 申請必須由一個合資格機構提出，在申請表格內可指明「合作機構」，數目不限。「合作機構」可為「非牟利組織」或「本地專上學院」等；
- ii. 申請機構須說明加入「合作機構」之原因，如有需要，執行機構會要求申請機構提供有關「合作機構」的證明或其他資料；及
- iii. 如「合作機構」在申請項目中將收取任何費用，申請機構須在遞交申請前，進行有關採購程序並將報價／標書等一併提交，以及在申請表格表明屬意的「合作機構」名稱（如屬意的「合作機構」並不是投標中價格最低的，申請機構須說明原因）。

² 因項目涉及從醫院管理局索取數據，申請機構須確保其資格及申請符合醫院管理局外部索取數據請求行政評估中央小組（Central Panel on Administrative Assessment of External Data Requests，<https://www3.ha.org.hk/data/Provision/Submission>）所訂定的要求。

若申請機構在提交申請時已知採購程序與規定有差異，必須提供充分理據及在申請階段取得執行機構的事先批准。

- iv. 若申請機構在遞交申請時並未有屬意的「合作機構」，則可先遞交申請，待項目成功獲批後，根據採購程序敲定最終的「合作機構」。

丙、資助金額及發放資助安排

- (a) C3a 項目下每一個獲委託項目的資助金額上限為港幣 400 萬元。資助金額將按照項目執行情況及完成的里程碑分階段發放予獲委託機構。
- (b) 因應 C3a 項目要求以學術文章形式發表研究成果，申請機構可按需要建議學術期刊發表研究成果相關費用的預算予基金審批。
- (c) C3a 項目發放資助款項的安排如下：
- 首期撥款（最高可達預計總核准資助金額或預計資助金的 40%）將會在獲委託機構簽署資助協議並成功開立項目帳戶³後發放；
 - 第二期撥款（最高可達預計總核准資助金額或預計資助金的 30%）將於執行機構接納獲委託機構所提交中期報告和中期財務報告（包括中期審核帳目），並獲基金諮詢委員會批准後發放；及
 - 終期撥款（確實資助金額的餘額，將會根據終期審核帳目中經過審核的實際項目成本、收入以及撥款餘額等因素進行調整）在獲委託機構完成所有獲委託項目的成果和績效指標，及總結報告和終期財務報告（包括終期審核帳目）獲得執行機構接納，並獲基金諮詢委員會批准後發放。
- (d) 申請機構可按需要申請「行政支援撥款」，「行政支援撥款」建議資助上限為獲委託項目開支或實際項目開支（未計及行政支援撥款之前，以較低者為準）的 10%。「行政支援撥款」的最終發

³ 「項目帳戶」指須在《銀行業條例》（香港法例第 155 章）註冊的持牌銀行以其名義開立及維持獨立帶利息的銀行帳戶。

放金額將根據項目的實際開支作出調整，而項目的最高可獲資助上限不變。

丁、申請方法

申請機構須於指定截止日期前，將申請表格及計劃書以 MS Word 版本方式連同相關文件電郵至 enquiry@cmdevfund.hk 遞交申請，並必須於電郵遞交申請後一星期內，把已簽署及蓋章的申請表格正本、計劃書及所需文件副本郵寄至以下地址：

香港九龍達之路 78 號生產力大樓

中醫藥發展基金執行機構

（信封請註明「推動中西藥相互作用研究項目」）——中西醫電子醫療紀錄藥物流行病學研究項目（C3a 項目）」）

中醫藥發展基金執行機構

2025 年 4 月