

「中醫藥應用調研及研究資助計劃」（B2 計劃） 申請資助以進行隨機對照試驗的注意事項

1. 項目團隊必須在研究計劃書的背景部分，根據最新的系統綜述及臨床研究結果，清楚說明現有臨床證據的不足之處，並解釋為何有確切需要開展是次的隨機對照試驗。（例如：以往不同的臨床研究結果並不一致，未能提供堅實的證據證明相關療效。）
2. 項目團隊在正式招募首位試驗參加者前，必須確認是次隨機對照試驗項目已獲世界衛生組織（WHO）認可的網上國際臨床試驗註冊平台公開展示獲批准註冊的狀況，例如但不限於國際傳統醫學臨床試驗註冊平台（ITMCTR）網站（<http://itmctr.ccebtcn.org.cn/>）。
3. 項目團隊須於國際臨床試驗註冊平台完成註冊後，把是次的隨機對照試驗計劃書全文發表於已包括在 Journal Citation Report（JCR，<https://clarivate.com/products/scientific-and-academic-research/research-analytics-evaluation-and-management-solutions/journal-citation-reports/>）的期刊上。
4. 隨機對照試驗計劃書的書寫格式必須盡量跟從 SPIRIT（<https://spirit-statement.org/publications-downloads/>）的要求，並因應相關的中醫干預措施參考其他適當的國際報告指引。例如，若研究涉及針灸，計劃書須一併參考 STRICTA（<https://stricta.info/checklist/>）指引；若涉及中藥，則一併參考中藥複方 CONSORT（臨床隨機對照試驗報告規範）擴展 2017（<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28654980/>）指引，並於計劃書的附錄內加入所有相關指引的清單以作自我評核。
5. 如研究計劃涉及西藥的使用，必須說明納入對象可以使用哪些西藥類別、其容許的劑量及服用次數範圍，及／或其他非藥物治療的具體使用方案。若干預措施涉及處方西藥，應加入註冊西醫擔任項目團隊的成員，以確保需要時能合法和合理地對西藥劑量進行調整。
6. 隨機對照試驗或涉及大量採購，例如中西藥物或器械，在基金容許範圍採購物資時，項目團隊須嚴格遵守 B2 計劃申請資助指引第 3.7 段有關採購程序的要求。若研究的藥物為已註冊的中成藥（包括國內外）或已發售的健康產品，皆不屬資助範疇。
7. 療效指標方面，隨機對照試驗研究必須清楚列明哪一項為主要療效指標（Primary outcome），哪些屬次要療效指標（Secondary outcome）。療效指標的選擇可參考有關疾病的核心指標集（Core outcome set，COS）。與 COS 相關的文獻可於 COMET（<https://www.comet-initiative.org/>）搜尋。如該病種未設有 COS，項目團隊應引用合適及可信的文獻，例如相關專家共識或療效指標研究文獻，以支持主要療效指標及次要療效指標的選定。

8. 樣本量計算方面，應當根據主要療效指標（Primary outcome）並使用最小重要差異值（Minimal important difference，MID）作為基礎計算。如主要療效指標未有 MID 值，則應引用合適文獻支持預期的效應值，並解釋為何此效應值具臨床意義。
9. 由於隨機對照試驗涉及大量及較高階的統計分析和流行病學設計，項目團隊可加入具相關知識和經驗的研究人員。
10. 除非項目統籌人兼為執行隨機對照試驗地點（如診所或醫院）的負責人，否則項目團隊在提交申請時必須附有執行臨床研究地點機構及其負責人的支持信件。
11. 所有隨機對照試驗在正式開展前必須取得相關倫理委員會的批准，申請機構須以項目獲批准後的計劃書版本取得相關倫理委員會的批准，並把獲批准的完整倫理申請書（包括與倫理委員會答辯的內容）提交予基金執行機構審閱並確認，才可獲得基金正式發放資助。

中醫藥發展基金執行機構

2024 年 10 月