

附件 1

“认知数字疗法规范化应用研究”项目 2026 年度课题申报指南

认知功能损害可见于儿童、成人及老年等多个年龄段人群，显著影响患者的日常生活能力及社会功能，降低整体生活质量。为深入贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》等文件精神，我中心发起临床科研专项“认知数字疗法规范化应用研究”项目。现将本项目 2026 年度课题申报指南予以公布，请按指南要求组织课题申报工作。

一、申报说明

（一）本项目为多中心真实世界研究，共设 4 个研究方向，每个方向拟竞争性遴选约 20 家课题承担单位共同开展研究，研究周期为 2 年。

（二）各申报单位可独立进行申报，也可协同其他协作单位联合申报，协作单位由课题承担单位负责管理，并严格遵守本项目课题管理各项规定。

（三）各申报单位填报的任务指标应不低于本指南规定的考核指标。

二、研究内容

本年度指南包括 4 个研究方向：

（一）儿童神经发育障碍相关认知功能损害

1. 研究内容

初步建立我国常见儿童神经发育障碍相关认知功能损害患者人群队列,基于该队列了解儿童神经发育障碍相关认知功能损害的临床特征,探索认知数字疗法的临床应用效果,为优化我国常见儿童神经发育障碍相关认知功能损害诊疗路径提供参考依据。

2. 预期目标

(1) 初步建立覆盖常见儿童神经发育障碍(如注意缺陷多动障碍、癫痫等)相关认知功能损害的患者人群队列。

(2) 基于真实世界研究数据,分析我国现阶段儿童神经发育障碍相关认知功能损害的临床特征。

(3) 系统评估认知数字疗法在儿童神经发育障碍相关认知功能损害患者中的临床应用效果,探索建立我国儿童神经发育障碍相关认知功能损害的认知数字疗法规范化诊疗路径。

3. 各课题承担单位考核指标

(1) 建立覆盖常见儿童神经发育障碍相关认知功能损害的患者人群队列(入组人数 ≥ 80 人,随访时间 ≥ 6 个月,随访次数 ≥ 2 次,随访率 $\geq 80\%$),完成数据汇交,保证研究数据的真实性、完整性及规范性。

(2) 按计划完成本单位研究内容,分析所在区域儿童神经发育障碍相关认知功能损害的临床特征,评估认知数字疗法的临床应用效果,探索儿童神经发育障碍相关认知功能损害的认知数字疗法规范化诊疗路径。

（二）抑郁症合并认知功能损害

1. 研究内容

建立我国成人抑郁症合并认知功能损害患者人群队列, 基于该队列了解成人抑郁症合并认知功能损害的临床特征, 探索认知数字疗法的临床应用效果, 为优化我国成人抑郁症合并认知损害诊疗路径提供参考依据。

2. 预期目标

（1）建立成人抑郁症合并认知功能损害患者人群队列。

（2）基于真实世界数据, 分析成人抑郁症合并认知功能损害的临床特征, 研究情绪症状与认知症状的交互作用及疾病发展进程。

（3）系统评估认知数字疗法在成人抑郁症合并认知功能损害患者中的临床应用效果, 探索建立我国成人抑郁症合并认知功能损害的认知数字疗法规范化诊疗路径。

3. 各课题承担单位考核指标

（1）建立成人抑郁症合并认知功能损害患者人群队列（入组人数 ≥ 100 人, 随访时间 ≥ 6 个月, 随访次数 ≥ 2 次, 随访率 $\geq 80\%$), 完成数据汇交, 保证研究数据的真实性、完整性及规范性。

（2）按计划完成本单位研究内容, 分析所在区域成人抑郁症合并认知功能损害的临床特征, 研究情绪症状与认知症状的交互作用及疾病发展进程, 评估认知数字疗法的临床应用效果, 探索成人抑郁症合并认知功能损害的认知数字疗法规范化诊疗路径。

（三）老年期认知功能损害

1. 研究内容

建立我国老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍患者人群队列,基于该队列了解老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍的临床特征,探索认知数字疗法的临床应用效果,为优化老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍规范化诊疗路径提供参考依据。

2. 预期目标

（1）建立老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍患者人群队列。

（2）基于真实世界数据,分析老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍的临床特征,系统分析老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍与情绪、睡眠的交互作用。

（3）系统评估认知数字疗法在老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍患者中的临床应用效果(包括认知功能、日常生活能力及心理状态变化等),探索建立老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍的认知数字疗法规范化诊疗路径。

3. 各课题承担单位考核指标

（1）建立老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍患者人群队列(入组人数 ≥ 100 人,随访时间 ≥ 12 个月,随访次数 ≥ 2 次,随访率 $\geq 80\%$),完成数据汇交,保证研究数据的真实性、完整性及规范性。

（2）按计划完成本单位研究内容,分析所在区域老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍的临床特征,系统分析老年期阿尔

茨海默病源性轻度认知障碍与情绪、睡眠的交互作用。评估认知数字疗法的临床应用效果,探索老年期阿尔茨海默病源性轻度认知障碍的认知数字疗法规范化诊疗路径。

(四) 四肢骨折继发认知功能损害

1. 研究内容

建立我国四肢骨折继发认知功能损害患者人群队列,基于该队列了解我国四肢骨折继发认知功能损害的临床特征,探索认知数字疗法的临床应用效果,研究认知数字疗法在不同骨折类型的疗效差异及影响因素,为优化四肢骨折继发认知功能损害规范化诊疗路径提供参考依据。

2. 预期目标

(1) 建立四肢骨折继发认知功能损害患者人群队列。

(2) 基于真实世界数据,分析四肢骨折继发认知功能损害的临床特征。

(3) 系统评估认知数字疗法在四肢骨折继发认知功能损害患者中的临床应用效果(包括改善患者认知功能、缓解抑郁焦虑、情绪、睡眠及提升日常生活能力等),探索建立四肢骨折继发认知功能损害的认知数字疗法规范化诊疗路径。

3. 各课题承担单位考核指标

(1) 建立四肢骨折继发认知功能损害患者人群队列(入组人数 ≥ 60 人,随访时间 ≥ 6 个月,随访次数 ≥ 2 次,随访率 $\geq 80\%$),完成数据汇交,保证研究数据的真实性、完整性及规范性。

(2) 按计划完成本单位研究内容,分析所在区域四肢骨折

继发认知功能损害的临床特征,评估认知数字疗法在改善患者认知功能、缓解抑郁焦虑情绪及提升日常生活能力等方面的临床应用效果,探索四肢骨折继发认知功能损害的认知数字疗法规范化诊疗路径。

三、研究经费

本项目研究经费由我中心统一管理。每个课题承担单位支持经费一般为 20 万元(根据任务强度调整)。课题经费按照项目执行计划分阶段拨付,课题立项后拨付 50%,结题验收通过后拨付 50%。

四、申报要求

(一) 申报单位资格要求

1.应为中国大陆境内注册的地市级(含)以上三级医院,具有独立法人资格,注册时间为 2025 年 12 月 31 日前。

2.应当取得法律法规要求的执业资质。

3.有关单位在课题申报前已合规开展与本课题研究内容相关的临床诊疗活动,且具备开展本项目研究的能力和条件。

4.无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

(二) 课题负责人资格要求

1.应为在上述单位正式任职的医务及科研工作者,在本项目研究领域有一定科研基础。

2.应具有高级职称或博士学位,年龄原则上不超过 60 周岁(1966 年 1 月 1 日后出生)。

3.每年用于项目的工作时间不得少于 6 个月。

4.应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科研人员，具备坚实专业理论知识和实践能力，了解本专业进展及热点问题，可针对本单位实际情况对技术路线进行科学调整，并能够按时完成科研任务。

5.无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（三）限项要求

1.课题负责人承担我中心临床科研专项课题不超过 2 项。

2.课题单位作为课题承担单位或协作单位申报本项目每个研究方向限 1 项。

3.每个课题承担单位的协作单位原则上不超过 3 家。

请各申报单位科教部门做好申报工作的核查和统筹，课题申报过程中，涉及超项的课题将全部退回。

（四）法规与伦理要求

1.涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动，须遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定执行。

2.涉及病原微生物的活动，须严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

3.涉及人的生命科学和医学研究的活动，必须遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等国家相关

规定和伦理规范。在项目正式实施前，须按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。

4.涉及实验动物和动物实验的活动，须遵守国家实验动物管理的法律法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

5.涉及人工智能的活动，须遵守《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》等相关文件规定。

6.涉及科技伦理的项目立项后，课题承担单位和主要参与者应加强科技伦理知识的学习和培训，严格执行国家有关法律法规和科技伦理要求，尊重国际公认的伦理准则。若在执行期间更改研究方案的，项目承担单位应重新向项目管理专业机构提交更改研究方案后的科技伦理审查意见。

7.本项目执行过程中须严格遵守国家防范商业贿赂相关法律法规与管理规定。项目研究中如需涉及相关药品、器械、耗材等，均不得限定、指定任何生产厂家、供应商及产品品牌，确保研究工作公平、客观、合规开展。

五、申报时间

自指南发布之日起，截至 2026 年 10 月 15 日 24 时。

六、申报流程

请课题负责人仔细阅读申报指南，按要求填写《课题申请书》，经申报单位审核盖章并扫描后，将申请书扫描件（PDF 格式）发送至中心邮箱。邮件名称以“课题名称+课题负责人姓名”

命名，申请书扫描件以“课题负责人姓名”命名。

我中心将对申报材料进行形式审查,并通过邮箱反馈审核意见，如申报书有修改意见，则需按照审核意见修改后再次提交。形式审查完成后我中心组织立项评审工作,择优遴选课题承担单位。

七、咨询方式

联系人：秦老师，010-88387277

电子邮箱：chinahn@dcfst.org.cn