

“心血管-肾脏-代谢（CKM）综合征诊疗 现状及预后评价真实世界研究” 2026 年度课题申报指南

心血管-肾脏-代谢（Cardio-Kidney-Metabolic, CKM）综合征是一类多器官交互损害的全身性慢性病,疾病进展可诱发心肾靶器官持续损伤,造成不良心血管与肾脏终点事件,显著增加患者致残致死风险。为深入贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》关于慢性病综合防控、重大疾病规范化诊疗的工作部署,精准攻克心血管、肾脏、代谢疾病共病诊疗难点,系统梳理我国 CKM 综合征 2-4 期患者临床基线特征、诊疗模式及远期预后,进一步健全 CKM 综合征精细化、个体化全周期管理体系,全面提升我国心肾代谢交叉疾病的综合防控能力、规范化诊疗水平和科研转化效能,我中心发起临床科研专项“心血管-肾脏-代谢（CKM）综合征诊疗现状及预后评价真实世界研究”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）本项目是一项多中心的临床队列研究,拟遴选 50 家课题承担单位参与研究,研究周期为 2 年。

（二）本项目由“北京大学第三医院”作为技术牵头单位,

负责总体研究任务的统筹、协调和指导，组织各课题单位共同完成研究任务。技术牵头单位课题负责人为本项目总负责人。

（三）各申报单位可独立进行申报，也可协同其他协作单位共同申报，协作单位由课题承担单位负责管理，并严格遵守项目管理各项规定。

（四）各申报单位填报的任务指标不应低于本指南规定的考核指标。

二、研究内容

本研究是一项在我国 CKM 综合征 2-4 期患者中开展的多中心、前瞻性、观察性、真实世界队列研究。通过建立一个“使用非甾体类盐皮质激素受体拮抗剂（nsMRA）治疗的 CKM 综合征 2-4 期患者”的前瞻性、多中心真实世界人群队列，观察我国 CKM 综合征 2-4 期患者的临床特征、治疗模式、疾病预后等，以及评估包括 nsMRA 等多靶点治疗药物对心肾结局的影响，随访周期不少于 1 年。

三、预期目标及考核指标

（一）预期目标

1. 建立我国“使用 nsMRA 治疗的 CKM 综合征 2-4 期患者”多中心、前瞻性真实世界研究队列。

2. 补充我国 CKM 综合征 2-4 期患者多靶点治疗药物（包括 nsMRA）治疗的真实世界证据。

3. 明确 CKM 综合征 2-4 期患者人群特征、疾病负担、并发症分布及现有治疗模式，评估多靶点治疗药物对患者心肾结局预

后的影响，提出 CKM 综合征 2-4 期患者的分层管理和心肾代谢综合干预策略建议。

（二）各课题承担单位考核指标

1. 建立一个本中心“使用 nsMRA 治疗的 CKM 综合征 2-4 期患者”的前瞻性人群队列，队列人数不低于 300 人，满足纳排标准，随访数据质量达标（完整度、准确度等），随访周期不低于 1 年，确保数据资料完整且符合质控标准。

2. 按计划推进本中心研究进度，研究数据及时、完整上传至中心数据库，协助技术牵头单位完成数据汇总与分析。结题验收结果将基于中心数据库产生。

3. 形成一份本中心的研究报告，利用上述数据分析本中心 CKM 综合征 2-4 期患者多靶点治疗药物的心肾预后及安全性。

4. 技术牵头单位基于各课题承担单位的数据建立一个“使用 nsMRA 治疗的 CKM 综合征 2-4 期患者”的前瞻性、多中心真实世界人群队列，队列人数不低于 6000 人，基于各课题承担单位的研究报告内容，撰写不低于 2 篇高质量文章或更新领域指南共识。

四、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，课题启动后拨付 60%，结题验收通过后拨付剩余 40%。

五、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）以上三级医疗卫生机构，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或科研工作者，在本项目研究领域有一定研究基础。
2. 应具有高级职称或博士学位。原则上年龄不超过 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. 每个课题负责人限申报 1 项课题。
2. 课题负责人承担我中心临床科研专项在研课题不超过 2

项。

3. 课题单位作为课题承担单位或协作单位申报本项目限 1 项。

请各申报单位科教部门做好申报工作的统筹与核查。项目申报过程中，如发现申报超项，中心将退回全部涉及超项的课题。

（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，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。

六、申报时间

自指南发布之日起,截至2026年11月20日17时。

申报系统开放时间:2026年10月20日8时至2026年11月20日17时,逾期系统关闭,不予受理。

七、申报流程

各申报人按要求登录卫生健康科技项目管理平台(网址:<https://serves.dcmst.org.cn>),完成以下流程:

(一) 用户注册

1.申报单位注册,申报单位须先由本单位科研管理部门完成单位注册,经我中心审核通过后,单位注册生效。

2.申报人注册,单位注册审核通过后,申报人方可进行个人注册。个人注册信息须经所在单位科管部门审核批准,审核通过后申报人方可进行项目申报。

(二) 项目申报

完成申报人注册后,申报人进入本项目申报入口进行信息

填报，经所在单位审核推荐后，上传盖章版申请书完成申报。中心将以网上填报的申报书作为后续形式审查、项目评审的依据。

具体操作流程请于系统开放后登录系统查看。

八、咨询方式

系统技术咨询电话及邮箱：

刘老师，13683229244，liuxulin@eprou.com

业务咨询电话：

迟老师，010-88387069