附件

药品安全性主动监测模式课题研究项目申请书

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | 药品安全性主动监测模式课题研究 |
| 申报单位（公章）： |  |
| 项目负责人： |  |
| 项目执行期间： | 2025年 6月—2025年10月 |
| 填报日期： | 年 月 日 |

海南省药物警戒中心

二〇二五年制

填写说明

1.申报书的内容将作为项目评审、签订任务书的重要依据，申报书的各项填报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。

2.请申报人认真阅读指南，所申报的项目研究内容须对应指南、符合指南的要求。

3.项目名称应简明、清晰、准确反映研究内容，项目名称不宜宽泛。

4.申报单位凡不填写的内容，请用“无”表示。

5.外来语要同时用原文和中文表达，第一次出现的缩略词，须注明全称。

6.申报单位名称，须填写全称，并与单位公章一致。

7.申报单位对申报材料的真实性、完整性负责。

8.请申报单位审核、确认申报材料后，以纸质版提交。

9.主要参加人员，需由本人签字确认。

10.申报书的纸质材料建议双面打印并装订。

一、**主要信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 简 介 （ 可 附 页 ） | 项目名称 | 药品安全性主动监测模式课题研究 | | | | | | |
| 申报单位/申请人研究基础与优势 | （项目前期工作基础、项目研究保障机制等，请描述目前药品不良反应监测体系建设情况，如医院信息化系统建设情况，配备专兼职监测人员情况，监测工作机制，是否开展过主动监测，是否具有安全性监测评价研究相关经验等内容。） | | | | | | |
| 遴选品种情况 | （遴选拟开展主动监测的品种，创新药及集采品种最少各1个，请描述每个品种近3年使用情况，不良反应报告情况等相关信息） | | | | | | |
| 研究主要  内容 | （请描述药品安全性主动监测模式课题的研究目标、主要研究内容、技术路线、拟采用的主动监测方式、可能存在的问题及解决方法等。）  （注：关于主动监测的相关概念等内容详见国家药品不良反应监测中心印发的《真实世界数据支持药品安全性主动监测的一般原则（征求意见稿）》） | | | | | | |
| 研究主要  创新点 |  | | | | | | |
| 研究计划 | （任务分解、团队分工、实施计划等） | | | | | | |
| 预期成果 | （预期成果形式，描述相关指标或将以何种方式服务药品监管） | | | | | | |
| 参与课题  形式 | □组长单位 □参与单位 | | | | | | |
| 起止年月 | 年 月至 年 月 | | | | | | |
| 项目申请人 | 姓名 |  | 证件类型及号码 | | |  | | |
| 电子信箱 |  | | | 手 机 |  | | |
| 学历 | □博士研究生□硕士研究生 □本科 □其他： | | | 职务  /职称 |  | | |
| 项目  申报  单  位 | 单位名称 |  | | | | 单位性质 |  | |
| 统一社会  信用代码 |  | | | | 单位法定代表人 |  | |
| 单位开户  名称 |  | | | | 开户银行  （全称） |  | |
| 银行账号 |  | | | | 电子邮箱 |  | |
| 通信地址 |  | | | | | | |
| 联系人 |  | | | | 联系电话 |  | |
| 主要参加人员 | 姓名 | 工作单位 | | 职称 | | 身份证号码 | | 签名 |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |

二、申请者承担科研项目情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 已 完 成 项 目 | | | | | |
| 项目来源 | 项目类别 | 项目编号 | 项目名称 | 负责人 | 项目经费 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 在 研 项 目 | | | | | |
| 项目来源 | 项目类别 | 项目编号 | 项目名称 | 负责人 | 项目经费 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

我保证以上所填内容完全属实，若有虚假，本人将负全部责任。

**申请人签字**：

三、经费预算

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 科目 | 预算 | 支出理由及计算依据 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 合计 |  |  |

上表可根据实际情况增减行，请严格按规定项目编制经费预算。

四、申报单位及参加单位审查意见

|  |
| --- |
| 申请书所填写的内容属实；该项目申请人的政治业务素质适合承担本项目的研究工作；本单位能提供完成本项目所需的时间和相关资源保障。  （申报单位公章）  年 月 日 |
| 申请书所填写的内容属实，我单位与申报单位拟联合开展本项目的研究工作；本单位能提供完成本项目所需的时间和相关资源保障。  （参与单位公章）  年 月 日 |

五、海南省药物警戒中心审核意见

|  |
| --- |
| （公章）  年 月 日 |