

江苏省医学会文件

苏医会〔2024〕10号

关于组织开展2024年度江苏省药品临床综合评价项目申报的通知

各有关医疗机构：

开展药品临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是健全药品供应保障制度的具体举措。根据省卫生健康委《关于印发江苏省药品临床综合评价工作方案的通知》（苏卫药政〔2019〕8号）以及省卫生健康委等四部门《关于印发江苏省药品临床综合评价工作管理办法（试行）的通知》（苏卫药政〔2021〕3号）等文件要求，为履行相关职能，稳步推进药品临床综合评价工作，经研究，决定组织开展2024年度江苏省药品临床综合评价项目申报工作，现就有关事项通知如下：

一、申报范围

申报项目应以问题为导向，围绕临床疾病防治基本用药需求

和药物政策执行过程中相关问题，关注用药量大、费用负担重、社会关注度高的药品品种，重点聚焦心血管、抗肿瘤和儿童等领域药品开展临床综合评价。

二、申报条件

（一）申报单位为省内医疗机构，重视药品临床综合评价工作，并能给予评价团队人力、物力等方面的支持。

（二）评价团队应熟悉国家和我省药品临床综合评价政策，具备独立或协作开展药品临床综合评价的能力。

（三）申报项目负责人应取得医学或药学相关专业高级职称，并具备3年及以上的药物评价相关工作经验。

三、申报方式及要求

（一）项目申报书编写要求。

1. 申报负责人对所提交申请材料的真实性、合法性负责。

2. 申报项目的名称应根据本通知的申报范围内容确定。

3. 项目的预期研究结果及可考核的验收指标应合理、明确，不得随意更改。

4. 有合作单位参与申请的项目应当在申报书相关栏目中说明合作单位在本项目中承担的工作以及相关研究工作基础。

5. 课题申报应遵循以下条件：

（1）应充分听取临床部门意见建议，紧贴当前卫生健康、医疗保障等药物政策；

（2）应充分考虑课题实施的可行性，如支持研究完成的样本量、数据的可获得性和完整性等；

(3) 应充分评估开展真实世界数据研究的必要性，循证研究可以解决的问题一般不再运用真实世界数据进行研究。

(二) 申报材料受理。

1. 请申报人将项目申报书(见附件)WORD文件和签字盖章的PDF文件，请于2024年3月15日前报送至指定邮箱。

2. 对项目申报书进行形式审查时，具有下列情况之一的不予受理：

- (1) 不符合项目申报基本要求的；
- (2) 申报书不符合规定格式的；
- (3) 申报手续不完备的；
- (4) 受理截止时间内未收到申报材料。

四、联系人及联系方式

联系人：夏大卫，025-83620522；冯玮，025-83620698。

电子邮箱：zzgljsma@163.com（邮件请命名为：药品临床综合评价项目申报书-申报人姓名）。

附件：药品临床综合评价项目申报书



附件

药品临床综合评价项目申报书

项目名称：_____

负责人：_____ 电话：_____

所在单位：_____

联系人：_____ 电话：_____

填表日期：_____

填写说明

为建立统一、规范的研究项目信息管理制度，特设计《药品临床综合评价专项资助项目申报书》格式和填写要求。

一、请严格按照表中要求填写各项。

二、项目申报书中第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。

三、组织机构代码是指项目负责人所在单位组织机构代码证上的标识代码，它是由全国组织机构代码管理中心所赋予的唯一法人标识代码。

四、填写人员应客观、真实地填报报告材料，尊重他人知识产权，遵守国家有关知识产权法规。在项目申报书中引用他人研究成果时，必须以脚注或其他方式注明出处，引用目的应是介绍、评论与自己的研究相关的成果或说明与自己的研究相关的技术问题。对于伪造、篡改科学数据，抄袭他人著作、论文或者剽窃他人科研成果等科研不端行为，一经查实，将记入信用记录。

一、项目基本信息

项目名称				
项目负责人信息	申报单位			
	姓名		性别	
	出生日期		职称	
	最高学位		从事专业	
	移动电话		电子信箱	
	工作年限		身份证号	
合作单位信息	序号	单位名称	负责人	

二、项目摘要

摘要（500字以内）：

--

三、项目立项的必要性分析

<p>(研究背景, 包括疾病情况、疾病负担、治疗方案等方面阐述立项必要性)</p>

四、项目目标与任务

<p>1. 研究目的</p>
<p> </p>
<p>2. 研究内容</p>
<p> </p>

3. 研究方法与技术路线

--

五、项目评价考核指标及成果预评价

1. 项目相关评价考核指标

(包括技术指标、社会经济效益指标、成果指标等)

--

2. 项目结果预评价及成果转化

(包括项目预计结果分析、可能的影响因素, 项目成果转化方向等)

--

六、年度计划及阶段目标

时间	计划或目标

七、基础条件和优势

7.1 项目负责人所在单位和联合单位、团队的基本情况（包括与项目实施相关的实力和基础，以往的业绩和成就，承担相关项目情况）

7.2 项目的主要人员情况（不含项目负责人）

编号	姓名	年龄	性别	职称	学位	单位名称	电话	项目分工
1								
2								
3								
4								

7.3 项目负责人及骨干承担的药物评价相关研究情况(请填写,如有未尽事宜应进行说明)

八、单位意见

项目所在单位意见

代表人签字：

单位盖章：

年 月 日

九、声明

本项目负责人和项目单位承诺：

项目申报书所有信息真实准确，所有承诺诚信可靠。如有失实，愿意承担相关责任。

项目负责人签字：

项目负责人所在单位代表人签字：

年 月 日

