

广西壮族自治区药品不良反应监测中心

桂药监测函〔2024〕7号

自治区药品不良反应监测中心关于征集 2024年药械化不良反应/事件监测评价 科研项目的通知

各药品、医疗器械、化妆品不良反应监测哨点医院、各市药品不良反应监测中心：

为加强真实世界监测数据研究，提升药品、医疗器械、化妆品不良反应和药物滥用风险防范能力，现征集2024年药械化不良反应监测评价科研项目，并就有关事项通知如下：

一、申报时间

从通知印发之日起至2024年4月30日止。

二、申报范围

- （一）开展药物警戒科学基础理论研究课题。
- （二）开展上市后药品、医疗器械、化妆品安全性监测和评价方法研究课题。

三、项目性质

由各药品、医疗器械、化妆品不良反应监测哨点医院、各市药品不良反应监测中心提出，自治区药品不良反应监测中心（以下简称区中心）组织论证评估，遴选出 10-20 个课题项目报自治区药监局批准，作为 2024 年自治区药品安全科研项目予以实施。入选课题列入 2024 年区中心财政预算，由区中心拨付每个课题相应的经费给项目主办单位。

四、申报要求

（一）各药品、医疗器械、化妆品不良反应监测哨点医院提出的项目由区中心联合各医疗机构组成课题组，以该哨点医院为第一申报人，区中心为第二申报人的名义提交申报材料。

（二）市属药品、医疗器械、化妆品不良反应监测哨点医院提出的项目由该医院和所属市中心组成课题组，以该哨点医院为第一申报人，市中心为第二申报人的名义提交申报材料。

（三）鼓励多中心（哨点）联合组成课题组，以牵头的哨点医院为第一申报人，市中心为第二申报人，其他合作单位为第三申报人的名义提交申报材料。

（四）项目申报时应提交《广西壮族自治区药品监督管理局科研项目申报书》和项目可行性研究报告等相关电子版材料（见附件）至区中心科研信息科邮箱（chenyy@yjg.gxzf.gov.cn）。项目申报书经相关领域专家论证，研究方法可行，申报单位对材料的真实性负责。

（五）区中心组织专家对申报项目进行评估，决定是否同意立项。同意立项的，由区中心报自治区药监局发文确认，并与具

体负责研究的哨点医院签署课题任务书和项目合同，约定课题研究的权利义务。联合申报课题立项的，由区中心与牵头医院签署。

（六）承担过自治区药监局科研项目，没有按照管理要求报送项目执行情况，以及执行情况不好，造成不良影响的项目负责人原则上不得申报。

五、课题研究

（一）课题实际研究内容应以项目申报书为依据，一经批准立项，不得随意变更课题负责人、研究内容及经费用途等，如确需对课题研究内容等进行调整变更时，在不违背申报内容的前提下，课题负责人须向区中心递交书面申请。

（二）课题组于每年 12 月底前向区中心提交《科研课题年度进展情况报告》，报告内容应包括但不限于以下内容：

1. 课题的研究进度、研究计划执行情况；
2. 课题已取得的阶段性成果；
3. 课题实施过程中存在的问题及解决问题的方法；
4. 经费使用情况；
5. 下一步研究工作安排。

（三）课题负责人应按计划开展课题内容研究，在约定的项目研究期限结束 30 日内提交结题验收申请，验收申请材料应已经过相关领域专家预评审，提交验收的材料包括但不限于以下内容：

1. 一份经专家会论证过的课题研究内容相关的共识材料，包括但不限于安全性评价报告、指导临床操作规范、日常维保、不

良事件术语集、不良事件处置程序等；

2. 在省级以上期刊发表 1 篇学术论文；
3. 财务支出凭证复印件；
4. 专家评审意见表等相关材料；
5. 项目申报书约定的其他考核指标的佐证材料。

（四）项目研究截止期限尚未能结题的，课题组应视研究进展情况向区中心提交延期结题书面报告，延期结题时间不超过 1 年。

（五）课题负责人需按实际用途申请经费，经费使用合理合规，实际财务支出与课题申报书中“经费开支预算”部分不得有过大出入。

（六）课题组必要时可向区中心申请提供全区已脱敏的药械化不良反应报告数据做课题研究。

联系人及联系电话：陈奕宇，0771-5782358；邮箱：
chenyy@yjj.gxzf.gov.cn。

附件：广西壮族自治区药品监督管理局科研项目申报书

广西壮族自治区药品不良反应监测中心

2024年1月23日



附件

项目编号：

广西壮族自治区药品监督管理局 科研项目申报书

计划类别：	自选项目		
项目名称：	××年广西药品安全科研项目		
课题名称：			
申报单位：			
课题负责 1：	联系电话：	手机：	
	电子邮箱：		
课题负责 2：	联系电话：	手机：	
	电子邮箱：		
起止年限：			
申报日期：			

广西壮族自治区药品监督管理局

2024 年 1 月编制

一、项目基本信息

项目名称			
需求来源	<input type="checkbox"/> 1本单位研发规划、计划 <input type="checkbox"/> 2受委托为其他企业研发 <input type="checkbox"/> 3其他		
产学研联合	<input type="checkbox"/> 1是 <input type="checkbox"/> 2否		
创新类型	<input type="checkbox"/> 1原始创新 <input type="checkbox"/> 2集成创新 <input type="checkbox"/> 3引进消化吸收再创新		
合作形式	<input type="checkbox"/> 1国外(境外)合作 <u> (提示: 请填写国别及合作单位全称)</u> <input type="checkbox"/> 2区外合作 <u> (提示: 如有非联合申报单位但又签有合作协议的区外单位, 请填写该单位全称)</u> <input type="checkbox"/> 3区内合作 <input type="checkbox"/> 4自主研发		
是否国(境)外科学家领衔承担科技项目	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
所处阶段	<input type="checkbox"/> 1小试阶段 <input type="checkbox"/> 2中试阶段 <input type="checkbox"/> 3应用阶段		
所属产业	(仅通过申报系统选择)	所属行业	医疗卫生
所属技术领域	(新增, 从单位信息维护页面读取,可修改)		
项目摘要 (限150字, 描述项目要解决的关键问题、主要目标、任务、标志性成果)			
项目总体目标 (限400字以内)			

项目主要内容（限800字以内）			
研究解决的关键技术问题（限500字以内）			
<p>关键问题:</p> <p>解决方法:</p>			
关键词(用分号分开, 最多5个)			
项目完成考核指标			
序号	考核指标类型	考核指标内容（限 500 字）（项目预期成果的表现形式）	指标考核方式和方法（限 500 字）（符合相关研究成果与指标的具体考核技术方法、测算方法等）
1	技术指标		
2	经济指标		
3	人才引进指标		

4	其他指标				
项目过程管理考核指标					
序号	起止时间	阶段任务内容（限 300 字）		完成标志 （限 100 字）	是否里程碑节点
1					
2					
3					
4					
经费支出进度考核指标（包括财政经费和配套经费）					
序号	支出完成时间	支出经费 合计	其中财政科技经 费支出	其中配套经费 支出	支出单位 及说明
合计					/

提示：1.项目须分配经费给参与单位的，牵头单位要按时拨付分配经费。2.项目经费须单独专账核算。3.支出单位及说明，须注明财政科技经费、配套经费分别由哪个单位支出，以及支出用于完成的任务。除财政科技经费外，其余费用均属于配套经费。4.参照例子填写。经费支出进度考核指标填写例子说明。

二、申报单位基本信息

申报单位 1	单位名称						
	组织机构代码/统一社会信用代码						
	单位地址					邮编	
	法定代表人	联系电话		手机			
		传真		电子邮箱			
		学历		身份证号			
	单位联系人	联系电话		手机			
		传真		电子邮箱			
		学历		身份证号			
	财务负责人	联系电话		手机			
		传真		电子邮箱			
		学历		身份证号			
	科研财务助理	联系电话		手机			
		传真		电子邮箱			
		学历		身份证号			
主管单位名称							
隶属关系	() 1中央部委属 2自治区属 3设地市属 4县(市、城区)属 9其他						
单位类别	() 11科研院所 12高等院校 13其他事业单位 21高新技术企业 22由科研院所转制而成的企业 23其他企业 31党政机关 32社会团体 90其他单位						

单 位 归 属	() 1高新(园)区单位 3工程技术研究中心单位 5临床医学研究中心单位				2重点实验室单位 4人才小高地建设单位	
是 否 非 公 经 济 单 位	○是 ○否					
单 位 注 册 资 本		注 册 时 间				
注 册 所 在 地						
主 营 产 品						
主 要 从 事 行 业 类 别						
产 品 (服 务) 所 属 技 术 领 域						
内 设 研 发 机 构 数						
办 公 所 在 地						
生 产 所 在 地						
单 位 资 质						
单 位 人 员 情 况	职 工 总 数 (人)		技 术 人 员 (人)			
	高 级 职 称 (人)		中 级 职 称 (人)			
	博 士 毕 业 (人)		硕 士 毕 业 (人)			
	留 学 归 国 人 员 数 (人)		新 增 高 校 毕 业 生 (人)			
	参 加 社 保 人 数 (人)		外 籍 专 家 人 数 (人)			
单 位 开 户 名 称						
开 户 银 行						
银 行 账 号						

申报单位2	单位名称					
	组织机构代码/统一社会信用代码					
	单位地址				邮编	
	法定代表人		联系电话		手机	
			传 真		电子邮箱	
			学历		身份证号	
	单位联系人		联系电话		手机	
			传 真		电子邮箱	
			学历		身份证号	
	财务负责人		联系电话		手机	
			传 真		电子邮箱	
			学历		身份证号	
	主管单位名称					
	隶属关系	() 1中央部委属 2自治区属 3设地市属 4县(市、城区)属 9其他				
单位类别	() 11科研院所 12高等院校 13其他事业单位 21高新技术企业 22由科研院所转制而成的企业 23其他企业 31党政机关 32社会团体 90其他单位					
是否非 经济单 位	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否					
单位注册资本						
主营产品						

	主要从业类别				
	产品（服务）所属技术领域				
	内设研发机构数				
	办公所在地				
	生产所在地				
	单位资质				
	单位人员情况	职工总数（人）		技术人员（人）	
		高级职称（人）		中级职称（人）	
		博士毕业（人）		硕士毕业（人）	
		留学归国人员数（人）		新增高校毕业生（人）	
		参加社保人数（人）		外籍专家人数（人）	
	单位开户名称				
	开户银行				
银行账号					

三、预期成果及直接经济效益

成果形式		数量	成果形式		数量
1.申请专利/项	发明专利		6.建设研发及应用平台	研发平台/个	
	实用新型专利			试验基地/条	
2.制定技术标准/个	国际标准			中试线/条	
	国家标准			生产线/个	

	行业标准			示范点/个	
	地方标准			科技信息服务平台/个	
	企业标准			申请登记计算机软件/套	
	团体标准			出版专著/部	
3.提交科技报告/份	最终技术报告		7.发表论文/著作	T1 级期刊发表论文/篇	
	技术进展报告			T2 级期刊发表论文/篇	
	专题技术报告			T3 级期刊发表论文/篇	
4.形成新产品/新技术/新装置等	工业新产品/个		8.产生直接经济效益	年增税收/万元	
	农业新品种/个			年增利润/万元	
	新技术(工艺、方法、模式)/项			年增销售收入/万元	
	新材料/种			年增产值/万元	
	新装置(装备、样机等)/套			年增出口创汇/万美元	
5.转化成果/项	转让技术(应用)		9.举办培训	举办培训班/次	
	集成应用技术			参加培训人数/人次	
			10.其它成果	研究报告/篇	

四、经费预算

(一) 项目经费来源预算(万元)

提示: 1.项目获立项后, 企业牵头的项目总投资不可更改。因立项经费减少使得总投资减少的部分, 由申报单位自行增加配套经费填补差额; 非企业牵头的项目, 配套经费不能减少。除申请的自治区本级财政科技经费外, 其余均属配套经费。若有参与单位联合申报, 请详细填写每个单位的开支预算, 以便进行财务评审。

合计	申请自治区本级财政科技经费	市县财政科技经费	其他政府经费	单位自筹	其他	是否选择后补助方式

(二) 项目经费开支预算 (万元)

提示: 间接费用按照直接费用扣除设备费后的一定比例核定, 由项目承担单位统筹安排使用。其中, 500 万元以下的部分, 间接费用比例为不超过 35%; 500 万元至 1000 万元的部分为不超过 30%; 1000 万元以上的部分为不超过 25%。对数学等纯理论基础研究项目, 间接费用比例进一步提高到不超过 60%。

科目	合计	申请自治区本级财政科技经费	配套经费	基本测算说明(限 100 字以内, 除 50 万元以上的设备费外, 其他费用只提供基本测算说明即可, 不需要提供明细)
(一)直接费用				
设备费				
业务费				
劳务费				
(二)间接费用				
绩效支出				
其他费用				
合计				

(三) 申报单位经费分配及配套方案 (万元)

序号	单位名称	自治区本级财政科技经费	配套经费	任务分工
1				
2				

(四) 牵头单位项目经费开支预算 (万元)				
提示: 须在附件处上传参与单位的财务资料。				
科目	合计	申请自治区 本级财政科 技经费	配套经费	基本测算说明(限 100 字以内, 除 50 万元以上的设备费外, 其他费 用只提供基本测算说明即可, 不 需要提供明细)
(一)直接费用				
设备费				
业务费				
劳务费				
(二)间接费用				
绩效支出				
其他费用				
合计				
(六) 拟购主要仪器设备清单				
提示: 计算类仪器设备和软件工具可在设备费科目列支。				
序号	仪器设备名称	数量/单位	单价 (万元)	备注
无				(限 150 字)

五、已自主开展课题研究及申报单位拥有知识产权状况

(一) 申报单位已自主开展项目研究情况					
项目名称	立项 时间	研究经费 (万元)	研究进展或成效		
(二) 牵头单位拥有知识产权状况					
	专利申请	专利授	发明 (件)	实用新型 (件)	软件

	总数 (件)	权总数 (件)	申请	授权	申请	授权	版权 (项)
总数							
其中: 近三年							

(三) 参与单位拥有知识产权状况

	专利申请 总数 (件)	专利授 权总数 (件)	发明 (件)		实用新型 (件)		软件版权 (项)
			申请	授权	申请	授 权	
总数							
其中: 近三年							

(四) 牵头单位其他科研活动状况

序号	内容	总数	近三年	序号	内容	总数	近三年

(五) 其他知识产权现状说明 (限 200 字以内)

六、项目组成员信息

(一) 项目负责人											
序号	姓名	性别	证件类型/证件号码	国籍/地区	年龄	学历	职称	工作单位(全称)	从事专业	项目分工	每年工作(月)
(二) 主要研究开发人员(项目研究骨干、其它研究人员)											
序号	姓名	性别	证件类型/证件号码	国籍/地区	年龄	学历	职称	工作单位(全称)	从事专业	项目分工	每年工作(月)
项目组总参与人数				正高人数			中初级人数		博士人数(含在读)		
				副高人数			博士后人数		硕士人数(含在读)		

说明：项目负责人及项目研究骨干原则上不予变更。

七、其他需说明的事项

(一) 项目负责人近五年内承担国家、自治区科技计划项目(课题)完成情况					
合同(任务书)编号	项目(课题)名称	项目(课题)来源	资助经费(万元)	约定完成时间	结题情况*
(二) 本申报项目已获得的政府财政等支持情况					

*注明: 结题情况请按“已结题”或“未结题”两种情况填写。若已提交结题材料但未完成结题流程,按“未结题”填写。

八、申报单位承诺及推荐意见

已根据有关规定对项目申报人员资格、研究条件及项目申请书各项内容的真实性进行审核，推荐申报。

申报单位负责人（签章）

公章

年 月 日

申报单位负责人（签章）

公章

年 月 日

九、管理部门审核推荐意见

负责人（签章）

公章

年 月 日

附件：

1. 项目可行性报告
2. 项目负责人身份证、职称证明或博士学位证书
3. 立项查新报告
4. 与项目合作单位签订的合作协议
5. 项目申报通知要求提供的其他材料

项目可行性研究报告提纲

第一部分 立项依据

第二部分 研究内容及目标

- 一、研究目标
- 二、研究的主要内容
- 三、研究方法
- 四、技术路线
- 五、拟解决的关键技术问题
- 六、项目任务(课题)分解方案
- 七、主要预期创新点和先进性
- 八、预期经济社会效益

第三部分 经费测算

- 一、概况
- 二、测算说明

以下两项是从科目和任务两个角度对经费预算进行说明，两项各自的总计应平衡。

(一) 对各科目支出的主要用途、与项目研究的目标相关性、政策相

符性和经济合理性等（包括测算方法和测算依据）进行分析说明。

1. 直接经费

业务费（包括材料费、测试化验加工费、燃料动力费、差旅费/会议费/国际合作交流费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、其他支出）等

2. 间接费用

第四部分 申报单位承诺及推荐意见

〔项目申报单位（含课题）根据有关规定对项目申报人员资格、研究条件及项目申请书各项内容的真实性进行审核，并签字盖章。〕

申报单位：

年 月 日

第五部分 承诺书

推荐项目课题负责人需要签署申报承诺书，格式如下：

本人承诺：作为推荐项目课题负责人参与广西壮族自治区药品监督管理局×××项目的申报，符合有关推荐项目课题负责人的申报要求和条件，申请书中有关本人信息真实可靠。

承诺人：

年 月 日