附件1

国家药品监督管理局药物警戒研究与评价

重点实验室开放课题申报指南（2022年）

一、指导思想

为推动我国药品不良反应监测与评价工作的基础理论研究、应用研究，以及相应的学科建设和人才培养等工作，提升药品不良反应监测与评价工作能力和水平，培养高素质的专业队伍，促进我国药品监测与评价事业的发展，保障人民群众健康，为药品监管和评价工作决策提供有价值的研究成果。

二、课题周期

自课题合同签订之日起1~2年。

三、申报指南

**（一）课题题目：国家药品不良反应监测哨点管理机制研究**

**1. 立项背景：**2016年原国家食品药品监督管理局启动药品不良反应监测哨点建设试点工作，2020年国家药监局发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，提出了“继续推进建设药品不良反应医疗器械不良事件监测哨点、化妆品不良反应监测评价基地，充分发挥高水平技术支撑单位的专业技术优势和示范作用”。国家药品不良反应监测哨点在开展药品安全主动监测、医疗器械风险控制、化妆品不良反应报告和药物滥用监测方面发挥着越来越重要的作用。为统一国家药品不良反应监测哨点工作标准和管理程序，实现“有进有出”的动态管理机制，拟开展国家药品不良反应监测哨点管理机制研究。

**2. 研究内容：**梳理各省国家和省级药品、医疗器械、化妆品、药物滥用监测哨点的数量分布、建设情况以及各监测哨点运行状态，包括监测哨点报告情况、基本职责、特色工作等。探索建立国家药品不良反应监测哨点评估指标体系，并制定《国家药品不良反应监测哨点管理规范》，在试运行的基础上初步实践管理机制和模式。

**3. 考核指标**：①国家药品不良反应监测哨点建设及运行情况研究报告；②《国家药品不良反应监测哨点管理指标体系》；③《国家药品不良反应监测哨点管理规范》；④国家重点实验室论文1~2篇。

**4. 研究时间：**自签订之日起1年半。

**5. 研究经费：**立项不资助经费。经费由申报单位自筹。

**（二）课题题目：国家药品不良反应监测评价技术体系发展规划**

**1. 立项背景：** 2020年国家药监局发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，提出“进一步加强药品不良反应监测评价机构建设，适应药品监管工作要求，科学制定药品不良反应监测评价技术体系发展规划”。国家药品不良反应监测评价技术体系发展规划事关药物警戒体系和能力建设全局，是建立健全药物警戒制度、建设国家药物警戒体系、提升技术支撑能力的重要保障。为做好药品不良反应监测评价工作发展的顶层设计和统筹规划，为各级监测机构开展监测评价工作、提升监测评价能力提供技术指导和方向引领，拟开展国家药品不良反应监测评价技术体系发展规划研究。

**2. 研究内容：**梳理全国各级监测评价机构的数量分布、建设情况以及各级监测机构工作开展情况，包括药械妆监测评价职责履行及特色工作开展等。探讨监测评价体系的组织构架，在药物警戒制度中的定位、作用与功能等。从机构建设、制度建设、队伍建设、方法创新等角度，编制未来5-10年内国家药品不良反应监测评价技术体系发展规划。

**3. 考核指标：**①国家药品不良反应监测评价技术体系发展规划研究报告；②《2025~2030年国家药品不良反应监测评价技术体系发展规划》；③国家重点实验室论文1~2篇。

**4. 研究时间**：自签订之日起2年。

**5. 研究经费：**立项不资助经费。经费由申报单位自筹。

**（三）课题题目：抗肿瘤药物拓展性临床使用不良反应信息汇总指导原则研究**

**1.立项背景：**随着肿瘤疾病负担的逐年攀升以及新型抗肿瘤药物的不断推出，抗肿瘤药物的拓展性临床使用日益增多。2021年，国家卫生健康委在《肿瘤诊疗质量提升行动计划》中提出“（三）规范抗肿瘤药物拓展性应用。......目前说明书、临床应用指导原则、诊疗指南（规范）等未明确相应适应证，但有明确循证医学证据支持能够用于某些肿瘤治疗的药物，在尚无其他更好治疗手段等特殊情况下可以进行拓展性应用。医疗机构要制定完善管理制度，对抗肿瘤药物拓展性应用进行严格管理......”抗肿瘤药物拓展性临床使用在为患者带来更多治疗选择的同时，也将积累大量的拓展性临床使用中的不良反应数据，为上市后不良反应报告和监测提出了新的监管挑战。但目前我国药品监督管理部门出台的有关说明书撰写文件中，并未涉及如何在说明书中汇总和呈现在上市后拓展性临床使用中获得的不良反应监测数据。因此亟待开展有关研究，基于抗肿瘤药物在我国实际的拓展性临床使用情况，探索适合我国国情的抗肿瘤药物拓展性临床使用不良反应信息汇总指导原则，为修订和完善抗肿瘤药物说明书上市后不良反应经验提供参考。

**2. 研究内容：**综合使用文献分析、现场调研、HIS数据分析、专家访谈等定性和定量的调查方法，调查、了解抗肿瘤药物在医疗机构中的拓展性临床使用现况，分析、总结抗肿瘤药物拓展性临床使用不良反应报告和监测中面临的问题和解决办法，提出适合我国国情的抗肿瘤药物拓展性临床使用不良反应信息汇总指导原则。

**3. 考核指标：**①抗肿瘤药物拓展性临床使用情况及不良反应报告和监测工作现况研究报告（可以用2~3个拓展性临床使用较多的品种为案例）；②抗肿瘤药物拓展性临床使用不良反应信息汇总指导原则（草案）。

**4. 研究时间：**自签订之日起1年。

**5. 研究经费：**立项不资助经费。经费由申报单位自筹。