**中国药品监管科学行动计划第二批重点项目**

**“药品、医疗器械警戒技术和方法研究”课题选题建议表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 建议课题名称 | |  | |
| 联系人、联系电话、电子邮箱 | | |  |
| 建议课题承担单位、合作及/或参加单位： | | | |
| 建议课题负责人及简介（不超过200字）： | | | |
| 建议研究目标及考核指标（不超过200字）： | | | |
| 必要性 | 结合以下问题，对课题研究的必要性进行分析（200-500字）：  1.**选题是否用于解决上市药品安全监管相关的问题；**  2.拟产出的主要成果是否包含上市药品安全监管相关的新制度、新工具、新标准、新方法；  3.选题与中国药品监管科学行动计划第二批重点项目“药品、医疗器械警戒技术和方法研究”内容的关联性（具体内容请见国药监科外〔2021〕37号文附件，https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210628172854126.html）。 | | |
| 可行性 | 结合以下问题，对课题研究的可行性进行分析（200-500字）：  1.课题承担单位前期是否已有研究基础；  2.课题承担单位目前是否具备研究条件；  3.课题承担单位是否为国家药监局监管科学研究基地和重点实验室、国家药品不良反应监测哨点医院及药物警戒研究院、创新中心；  4.本批重点项目执行周期原则上为2年，建议课题预计的完成时间；  5.课题研究经费需自筹，请说明经费来源及/或拟解决的途径。 | | |