

山东省药品不良反应监测中心 山东省药物滥用监测中心 文件

鲁药监测〔2019〕85号

关于组织申报 2019 年山东省药品监测哨点 研究课题的通知

各市药品不良反应监测中心，各省级药品不良反应监测哨点：

根据省食品药品安全“十三五”规划和省局、省中心相关工作部署，为推进药品不良反应监测哨点工作深入开展，充分发挥哨点单位的示范带头作用，省中心决定组织申报山东省药品不良反应监测哨点研究课题，现将有关事项通知如下。

一、申报要求

（一）申报单位：山东省药品不良反应监测哨点，也可市药品不良反应监测中心联合山东省药品不良反应监测哨点申报。

（二）课题研究申报范围包括但不限于以下情形：1. 药品不良反应监测哨点的运行模式；2. 药品不良反应监测的方法学；3. 药品品种（倾向于本省企业品种）的安全性研究及验证；4. 特殊

人群的药品安全性监测。

（三）重点支持多家跨地区哨点单位组成团队，共同申报研究项目，但必须有一家牵头申报单位，其他单位作为参与单位。原则上每家哨点单位申报和参与的项目不超过 1 项。

（四）项目申报必须按照要求填写规定格式的项目申报书（附件 1）及可行性报告（附件 2），申报单位应认真做好项目经费预算。

（五）单个项目经费预算一般不超过 6 万元（人民币），项目结题时间原则上不超过 2020 年 6 月 30 日。

二、申报立项程序

（一）申报。项目申报人根据申报要求，提交申报书及相关材料，并在申报单位审核通过后打印书面申报书一式 3 份（含可行性报告等附件）报送省中心。

（二）省中心通过初步审核、专家评审、签订合同等三个基本程序予以项目立项。

三、结题程序

申报单位完成项目各项研究任务后，起草结题报告报省中心，省中心组织验收。

四、申报截止时间

报送书面申报材料到省中心的截止时间为 2019 年 9 月 15 日下午 17:00，同时发送电子版至邮箱：sdadryhk@shandong.cn。

五、联系方式

省中心联系人及电话：崔小康，0531-88592716，地址：济南市经十路 16122 号。

- 附件：1. 研究课题申报书
2. 研究课题可行性报告

山东省药品不良反应监测中心

2019 年 8 月 14 日



附件 1

山东省药品不良反应监测哨点研究课题 申报书

项目名称:					
申报单位:					
通讯地址:					
邮政编码:		单位电话:		传真:	
项目负责人:		联系电话:		手机:	
项目联系人:		联系电话:		手机:	
电子邮箱:					
申报日期:					

一、项目信息简表

项目名称						
项目 负责 人	姓 名		性 别		出生年月	
	证件类型		证件号码			
	学 位	☐ 博士 ☐ 硕士 ☐ 学士 ☐ 其他				
	职 称	☐ 高级 ☐ 中级 ☐ 初级 ☐ 其他				
项目参 加单位		(名称、单位性质、联系人、联系电话、电子邮箱等)				
项目起 止时间		年 月 日至 年 月 日				
主要研 究内容 (300 字 以内)						

四、项目经费预算

金额单位：万元

序号	预算科目名称	合计	委托经费	自筹经费
	(1)	(2)	(3)	(4)
1	一、经费支出			
2	1、印刷费			
3	2、邮电费			
4	3、咨询费			
5	4、差旅费			
6	5、会议费			
7	6、培训费			
8	7、出版/文献/信息传播/知识产权事务费			
9	8、劳务费			
10	专家论证费			
11	9、维修（护）费			
12	10、委托业务费			
13	11、其他			
14	二、经费来源			
15	1、申请从委托项目经费获得的资助			
16	2、自筹经费来源		/	
17	（1）其他财政拨款		/	
18	（2）单位自有货币资金		/	
19	（3）其他资金		/	
专项经费 拨付进度申请		预付款	中期付款	尾款支付
金额				
比例（%）				

五、审核意见

项目 名称	
申请 单位 意见	法定代表人（或单位负责人）： （单位盖章） 联系电话： 年 月 日

附件 2

山东省药品不良反应监测哨点研究课题 可行性报告

编写提纲

一、项目概述

二、项目必要性和可行性

三、项目立项依据

四、项目研究内容

1、研究目标和内容

2、拟解决的关键问题

3、主要创新点

4、采用的研究方法、技术路线

五、项目研究基础

1、国内外相关现状及预期分析。

2、项目申请单位及主要参与单位研究基础（已有的药品不良反应监测研究经历，科研成果、科研条件与课题队伍现状等）。

六、项目预期效益分析

1、课题产出（如形成的新技术、技术标准、论文专著等）。

2、预期社会效益（如提高监管水平，保障药品安全等）。

3、人才队伍建设等。