

广东省药学会文件

粤药会〔2024〕88号

关于申报2024年“真实世界证据与临床用药卫生 技术评估”专项课题的通知

为深入学习贯彻党的二十大精神，紧紧围绕、推进健康中国建设的指导方针，进一步促进真实世界证据用于药品临床综合评价工作，广东省药学会拟联合广东省药品临床综合评价中心和广州市中维公益卫生技术评估研究所，在2023年“临床用药卫生技术评估”专项课题基础上延伸开展2024年“真实世界证据与临床用药卫生技术评估”专项课题（以下简称“专项课题”）的研究，现就有关事项通知如下：

一、申报条件与要求

1. 本次专项课题申报范围不限，需在既往相关快速综合评价或HTA研究基础上，基于临床真实世界数据深化研究，最终形成综合评价报告。鼓励开展多中心课题研究。相关数据需在HTA数据技术平台分析验证（该平台由广州市中维公益卫生技术评估研究所免费提供）。

2. 课题负责人所在单位应为在广东省内医疗机构、高等院校、科研机构等单位，并具有较强的科研条件和能力，运行管理规范。

3. 课题负责人必须是实际主持和从事卫生技术评估、药品临床综合评价等相关工作的在职医药卫生科研工作者。每个课题主

持人只能申报一个课题，课题组成员最多可以参加一个课题的申报，否则视为违规申报，参与申报材料无效。

4. 以合作形式联合申请课题，需明确课题牵头和合作单位及相关课题负责人，课题合作单位按牵头单位要求以合同形式确认合作关系。

二、资助金额与实施周期

拟立项资助专项课题5项，资助金额为5万元/项。课题实施周期原则上不超过1年，起止时间为2024年9月1日至2025年8月31日。

三、申报程序与进度安排

1. **项目申报：**符合上述申报条件的单位于2024年7月30日前提交专项课题申请书，逾期不予受理。相关申报材料如下：

(1) 填写《专项课题申请书》(附件1)及《专项课题汇总表》(附件2)，同时提交既往开展快速综合评价或HTA研究报告作为研究基础佐证材料。《专项课题申请书》A4纸双面打印，左侧装订成册，加盖单位公章后，一式两份寄送至专项课题工作组；

(2) 《专项课题申请书》(WORD版本及盖章公章的PDF版本)、《专项课题汇总表》(EXCEL版)及既往开展快速综合评价或HTA研究报告发至工作组联系邮箱，文件名请注明课题名称、牵头单位课题负责人姓名和牵头单位名称。

2. **项目评审与结果公布：**专项课题工作组组织专家对项目进行评审，评审结果在学会官网公布。

3. **立项项目开题汇报：**专项课题工作组拟于2024年8月8日组织立项项目开题汇报，邀请专家对项目进行评审。具体安排另行通知。

4. **项目方案修改与立项合同签订：**项目负责人按照专家评审

意见修改课题方案并确定最终研究方案。签订立项合同书。凡通过立项的项目，项目负责人于项目实施前登陆“药品临床综合评价项目管理系统”（<http://dec.sinopharmacy.com.cn/Login>）进行项目备案。

5. **项目实施：**按照方案要求开展评价工作，严格质控，确保评价流程合规、方法严谨、数据可靠、报告质量高。在开展正式研究之前，项目负责人务必遵守相关项目负责单位相关伦理管理规定，按项目承担单位要求提交伦理申请。工作组将定期组织项目质控及中期和结题汇报与评审，具体安排另行通知。

6. **结题验收：**项目负责人于2025年12月31日前提交结题报告，结题报告格式及相关要求请参考《标准报告形式及书写要求》（附件3）。专项课题工作组将组织专家对结题报告进行审评，对于不能按照要求完成的专项课题将不予结题。

四、联系方式

联系人：杨丹丹（020-81332451）；商雨朦（13314016943）。

联系邮箱：gdsyxh_hp@126.com。

地址：广东省广州市越秀区沿江西路107号中山大学孙逸仙纪念医院，收件人：杨丹丹，联系电话：020-81332451）

- 附件：1. 专项课题申请书
2. 专项课题汇总表
3. 标准报告形式及书写要求

