附件

国家药监局药物警戒研究与评价重点实验室

开放课题

申 请 书

课题名称：

课题负责人：

所 在 单 位：

申 请 日 期：

国家药品监督管理局药品评价中心制

2025年

国家药监局药物警戒研究与评价重点实验室开放课题

课题负责人承诺书

本人承诺：

1、本项目申请所涉及的所有人员（课题负责人、主要参与者），均符合当年国家药监局药物警戒研究与评价重点实验室开放课题申请限项规定（未出现超项）和申请资格。

2、本项目申请材料（申请书、附件材料等）内容真实、完整、合法合规，不出现任何违反法律法规、科研伦理或科技安全的内容，不存在任何涉密信息或敏感信息，不存在任何违背国家法律法规、国家药监局药物警戒研究与评价重点实验室及申请单位等关于科研诚信建设有关规定和要求的情况，严格遵照当年国家药监局药物警戒研究与评价重点实验室开放课题指南要求。

3、本项目申请材料中，本人及主要参与者身份信息真实准确。

4、课题负责人所在单位同意为课题实施提供所需的经费及相关条件保障。

如违背上述承诺，本人愿承担相关责任，并接受国家药监局药物警戒研究与评价重点实验室和相关部门做出的各项处理决定。

课题负责人签字：

课题负责人所在单位盖章

 年 月 日

1. 基本信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 课题基本信息 | 课题名称 |  |
| 指南方向 |  |
| 课题负责人 | 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 最高学位 |  | 职称 |  | 毕业院校 |  |
| 研究领域 |  |
| 身份证号 |  | 手机号 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 联系人信息 | 联系人姓名 |  | 手机号 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 申请单位信息 | 单位名称 |  |
| 单位地址 |  |
| 合作单位情况 | 合作单位1 |
| 单位名称 |  |
| 通信地址 |  |
| 单位性质 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 联系人 |  | 手机号 |  |
| 合作单位2 |
| 单位名称 |  |
| 通信地址 |  |
| 单位性质 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 联系人 |  | 手机号 |  |

1. 课题负责人及课题组成员信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **工作单位** | **出生年月** | **职称**  | **学位** | **课题分工** | **手机号** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **合计** | **人，其中：高级 人，中级 人，初级 人，学生 人** |

注：可根据实际情况增加页面

1. 课题简介

简要介绍课题实施目的、创新点、预期产生的经济社会效益等（500字以内）。

1. 立项依据

拟解决的关键科学问题和需求，以及预期对促进药物警戒实施的意义等（500字以内）。

1. 研究基础

研究团队在课题相关领域已有研究基础及优势（500字以内）。

1. 主要研究内容

课题主要针对药物警戒在哪方面的问题和需求；主要解决哪些科学问题、突破哪些核心/共性/关键技术；拟采取的技术路线及可行性分析（1000字以内）。

1. 课题进度安排

进度安排按季度表述，明确关键节点进展（500字以内）。

1. 预期成果及考核指标

预期成果及转化形式，预期应用范围及成效；考核指标（药物警戒相关新标准、新工具、新方法，应包括数量、质量指标等，以及专利、软著、论文、专著等指标）（1000字以内）。

1. 课题负责人所在单位意见

|  |
| --- |
|  单位负责人签字： （单位盖章） 年 月 日 |