附件1

2024年自治区药品临床综合评价

项目申报指南

一、项目目标

为贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，立足我区实际，以药品临床价值为导向，围绕国家基本药物、仿制药、儿童药、新疆地产药等自主选题，多学科合作开展药品临床综合评价，为完善药物政策的制定，促进临床安全合理用药，建设我区药品临床综合评价人才梯队，促进药品供应保障高质量发展。

 二、拟支持研究方向

 （一）儿童用药的临床综合评价。

根据《儿童药品临床综合评价技术指南（2022年版 试行）》，围绕儿童基本用药需求，充分汲取儿童白血病、哮喘、退热、抗菌、抗过敏等多个用药领域研究成果，结合本单位实际，聚焦儿童患者的特殊性，以用量大、治疗费用高的儿童药作为切入点，以真实世界数据研究为基础，结合文献、政策制度、药品说明书、专利等资料，科学规范开展儿童药品临床综合评价。

 （二）抗肿瘤用药的临床综合评价。

 根据《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南（2022年版 试行）》重点聚焦我区抗肿瘤药在临床使用中存在的实际问题，如优化肿瘤患者临床用药策略、降低抗肿瘤患者使用药物的经济负担、提高抗肿瘤药物可及性等，充分利用临床真实世界数据与循证医学证据，科学规范开展抗肿瘤用药的临床综合评价。

 （三）慢性病用药的临床综合评价。

 根据《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》《心血管病药品临床综合评价技术指南（2021版）》等指南，从近年发病率高的慢性病药物治疗入手，如心脑血管疾病、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等，结合区域内实际用药情况，针对性选择不同评价维度，科学规范开展慢性病用药的临床综合评价。

 （四）我区高发病用药的临床综合评价。

 根据《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》等指南，围绕区域重大疾病防治基本用药需求，结合本单位实际用药情况，聚焦药品临床实践中的政策问题和技术问题，收集利用药品临床使用证据资料，从安全性、有效性、经济性等维度科学规范开展数据整合分析与综合研判，开展我区高发病用药的临床综合评价。

 （五）地方药的临床综合评价。

根据《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》等指南，以名医工作室经验方或地方药作为主要研究对象，在充分利用药品使用监测数据的基础上，聚焦临床使用中的实际问题，针对性选择不同评价维度，科学规范开展地方药的临床综合评价。

 （六）基于临床决策需求的药品临床综合评价。

 在充分利用药品使用监测数据基础上，结合实际，开展以提高安全、合理用药，优化医疗机构采购目录，优化药品使用路径，控制药品费用不合理支出，优化上下级医疗机构用药衔接为目的的临床综合评价。例如集采药品与非集采药品对比、原研药品与仿制药品对比、针对同一种药品的不同规格与不同剂型展开对比的临床综合评价等。

 （七）药品临床综合评价的方法学研究。

根据《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》 《国务院关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》《国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》等国家药物政策，结合基础积累、技术特长，以区域政策制定、建立民族药临床综合评价技术工具、方法体系和成果转化机制等研究方向为切入点，为制定我区药品生产供应、采购储备、流通使用、监测管理等药物政策，建立相关技术评估标准提供参考依据。

 三、研究方式及维度

实施药品临床综合评价的机构要结合实际需要，充分利用卫生技术评估方法及药品使用监测工具，综合利用药品上市准入、大规模多中心临床试验结果、不良反应监测、医疗卫生机构药品使用监测、药品临床实践真实世界数据以及国内外文献等资料。可采用多种方式方法，如问卷调查、专家咨询、文献调研、回顾性病例研究、真实世界数据研究、前瞻性队列研究、临床试验等。以《药品临床综合评价管理指南（2021版 试行）》中的六个维度为研究方向，可根据药品特点和临床实际需求等进行调整，选择单维度或多维度，整体研究以安全性、有效性、经济性为核心。

四、支持经费及时限

拟支持项目直接费用的平均强度约为1万元。

课题研究期限不超过2年，申请书研究起始时间为2024年8月1日，结束时间原则不超过2026年8月1日。

 五、项目申报要求

 （一）申请条件。

项目申请人应当具备以下条件：

1.政治立场坚定，热爱祖国，维护祖国统一，维护民族团结；

2.具有从事基础或临床研究的经历；

3.具有中级职称或具有硕士及以上学位；

4.项目负责人年龄在项目结束时原则上不超过退休年龄；

5.申请人应当是主持单位的全职工作人员;

6.医疗机构外的科研院所、大专院校、行业学（协）会等相关机构的从事药学相关工作人员，在我区依法注册、具有独立民事能力、征信状况良好，具有开展药品临床综合评价专业能力和工作基础的，可联合医疗机构开展药品临床综合评价。

 （二）申报限制。

1.每个项目申报单位申报的项目数不得超过2项（含2项）；

2.每位项目申报人仅限申报1个项目；

3.已立项的同一内容研究；

4.项目申报单位、合作单位、研究团队成员无科研失信行为或相关社会领域失信记录。

1. 申报时限。

申报时间为2024年7月1日-2024年7月10日。

 六、申报程序

 （一）发布指南。由自治区卫生健康委印发申报通知。

（二）个人申报。项目申报人通过本人所在单位申报。

 （三）单位审核。项目主持单位按照申报指南，遴选推荐项目。

 （四）主管部门推荐。地（州、市）卫生健康委对所辖单位提交的申报材料初步审核、对审核通过的项目进行推荐；委直属直管单位、自治区级单位向自治区卫生健康委提交材料。

 （五）专家评审。自治区卫生健康委组织专家对推荐项目进行立项评审。

 （六）项目立项。自治区卫生健康委根据有关规定和专家评审会议结果，结合自治区药品供应保障体系建设规划和工作实际拟定立项名单，提请自治区卫生健康委党组会议审议通过后在官网公示。公示5个工作日无异议后印发立项通知。

（七）签订合同。项目负责人收到立项通知后，签订自治区药品临床综合评价项目合同书。

七、报送材料

（一）项目申报书及有关材料一式3份。

（二）委直属直管单位、各地（州、市）卫生健康委负责对本单位或辖区机构申报的项目按规定进行遴选推荐汇总，并将项目申报相关材料报自治区卫生健康委药政处，电子版发至指定邮箱。

八、其他要求

项目主持单位及申报人须分别签署诚信承诺书，项目主持单位要加强申报材料审核把关，杜绝信息不实，弄虚作假。