**中国药科大学药品监管科学研究院**

关于开展2021年度监管科学资助项目结题验收工作的通知

中国药科大学药品监管科学研究院于2021年6月面向本院各研究中心研究员立项资助9项课题研究，并同月一次性全款拨付研究经费。截止目前，一年研究周期已到。为保障课题成果产出质量、促进研究成果转化为服务**药品监管的新规则、新方法、新工具**，现启动项目结题评审工作。

有关事项通知如下：

1. **结题项目范围**

本次结题项目范围包括2021年6月获得立项资助的9项课题研究（具体名单见附件1）。项目如不能按时结题的，可提出延期申请。

1. **结题材料报送要求**
2. 请各位课题负责人认真对照项目《申报书》，对课题研究过程、取得的成果、研究成果服务药品监管工作等情况进行回顾总结与提炼，认真填写《结题报告》（附件2）；
3. 提交署名包含“中国药科大学药品监管科学研究院”或“国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室”的成果证明支撑材料；
4. 提交完整的项目研究报告；
5. 申请延期结题需填写《延期结题申请表》（附件3），并明确预期结题时间。

请将上述结题资料Word版打包压缩并命名为“2021年度资助项目结题材料+项目名称+项目负责人”，于2022年7月29日16:00前发送至ndpe\_cpu@163.com（邮件主题同压缩包名称），学院进行形式预审。通过形式预审的项目，接到通知后，请将所有结题材料按顺序合装成册（一式三份），经项目负责人签字后交至经管文楼410办公室。

1. **结题评审工作**
2. 结题评审工作由中国药科大学药品监管科学研究院负责组织和实施，聘请监管科学领域具有高级职称、有行业监管经验的专家组成专家组，对结题材料进行专业评审。
3. 结题评审结论分为三类：同意结题（优秀/良好）、补充成果后结题、不同意结题。
4. 未能直接结题的项目，须在接收到评审意见起三个月内按要求补充、修改完善成果后再次进行结题评审。
5. 第二次结题评审仍未通过的课题组，不能申报下一轮监管科学研究项目。
6. **其他**

联系人：赵艳蛟，联系电话：15950496627，邮箱：ndpe\_cpu@163.com

**附件：**

1.2021年资助立项课题结题名单

2.结题报告

3.延期结题申请表

中国药科大学药品监管科学研究院

国家药品监督管理局药品监管创新**与**评价重点实验室

2022年6月24日

附件1

中国药科大学药品监管科学研究院2021年度资助项目结题名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **负责人** |
| 1 | 共晶药物产品研发生产与监管关键问题研究 | 张建军 |
| 2 | 肝癌新生抗原库构建的监管策略研究 | 姚文兵 |
| 3 | 注射剂参数放行及其过程控制体系的研究 | 周建平 |
| 4 | 复杂临床终点背景下的创新肿瘤临床试验设计方法研究 | 言方荣 |
| 5 | B证药品上市许可持有人管理若干问题研究 | 谢金平 |
| 6 | 患者报告结局在我国药品监管决策中的应用研究 | 席晓宇 |
| 7 | 基于风险管理的药品检查工作测算模型研究 | 茅宁莹 |
| 8 | 中国药品风险信号管理指南研究 | 柳鹏程 |
| 9 | 职业化、专业化药品检查员教育培训体系构建与实践 | 张永泽 |

附件2

**中国药科大学药品监管科学研究院**

**2021年度资助项目**

**结题报告**

项 目 名 称：

研究分中心 ：

项目负责人 ：

研 究 时 间：

填 表 时 间：

中国药科大学药品监管科学研究院制

**填写说明**

一、本报告书是我院实施自主资助项目结题鉴定的重要依据，项目负责人应根据项目实施情况，准确细致地填写报告书。

二、《报告书》由正文和附件两部分组成，正文报告项目实施情况，要求内容真实、表达清楚；附件列出项目完整研究报告及研究工作所取得成果的支撑材料。

三、本报告书用A4纸双面打印。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 课题组主要成员 | 姓名 | 出生年月 | 专业技术职务 | 行政职务 | 主要教学科研领域或方向 | 项目分工 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 一、项目研究背景 |
| 二、项目预期研究目标与实现情况 |
| 三、研究成果综述（3000-5000字） |
| 四、研究成果服务药品监管、转移转化的可行性说明 |
| 五、成果列表 |
| 序号 | 成果形式 | 成果名称 | 项目负责人排名 | 鉴定单位、发表时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 六、经费使用情况说明 |
| **项目负责人承诺：**我所承担的《 》项目工作已认真完成，结题报告内容属实，特此郑重承诺。项目负责人签字∶ 年 月 日 |
| **专家组评审意见（**包括项目意义、研究质量、成果价值、创新能力评价、经费使用情况和对项目结题的意见**）**： 评审组签字：年 月 日 |
| **监管科学研究院意见：**部门负责人签字：年 月 日 |

附件3

延期结题申请表

|  |  |
| --- | --- |
| **课题名称** |  |
| **申请人** |  | **预期结题时间** |  |
| **课题研究的预期目标及成果形式：** |
| **未完成原因（请详细说明）**项目负责人签字∶ 年 月 日 |
| **监管科学研究院意见：** 部门负责人签字：年 月 日 |