# 附件1

# 2023年广东省药学会肿瘤领域超说明书用药

# 评价研究基金申报指南

随着2022年3月新版医师法的出台，药品超说明书使用获得国内有条件使用的法律认可。随着癌症治疗临床实践的快速发展，肿瘤治疗领域药品超说明使用比较常见，国家卫健委发布的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022版）》对超说明书用药（药品拓展性使用）做了规定。广东省药学会在超说明书用药方面一直走在全国前列，下一阶段，将推进超说明书用药从行政管理继续向技术管理方向迈进，充分体现药师的技术价值。为此，广东省药学会发起“2023年广东省药学会肿瘤领域超说明书用药评价研究基金（以下简称超说明书用药研究基金）”。

1. **申报条件**

超说明书用药研究基金面向全省范围开放，申请人须通过所在的广东省内三级医疗机构申报，每个申请单位最多只能申请2项超说明书用药研究基金项目，2023年度超说明书用药研究基金最多支持每个申请人立项1项。申请人同时应具备以下条件：

1. 项目申请人应具备硕士以上学位或副高级及以上专业技术职称。
2. 应为广东省内医疗机构全职在岗药师，且保障有充足时间完成项目组织实施。
3. 申请人为在站博士后研究人员的，应合理安排研究时间，保障项目顺利实施。
4. **项目类型与资助强度**

本年度超说明书用药研究基金设立重点项目、一般项目两类，其中，资助重点项目3项，资助一般项目12项，合计资助15项。

1. **重点项目（2万元/项）。**支持医院药师在基金资助范围内，围绕重大临床抗肿瘤药超说明书用药问题，针对已有较好基础的研究方向开展深入、系统的创新性研究，突破临床抗肿瘤药物超说明书用药应用的重大科学问题，提升原始创新能力和国内影响力。
2. **一般项目（1万元/项）。**支持医院药师在基金资助范围内自主选题，针对具有科学与临床研究意义但现有研究相对缺乏的研究方向开展探索性研究，为开展深入研究打下基础，重点培养医院药师独立承担科研项目、进行科学研究的能力，激发医院药师的创新思维，培育医院临床药学研究人才队伍。
3. **选题方向**

本年度超说明书用药研究基金所覆盖的肿瘤疾病领域包括但不限于结直肠癌、肺癌、乳腺癌、鼻咽癌等广东本地多发、常见肿瘤疾病，选题方向如下：

**方向一：**基于真实世界数据，重点围绕安全性、有效性等维度开展的肿瘤疾病领域的超说明书用药真实世界研究。

**方向二：**临床药师针对肿瘤疾病领域超说明书用药开展的患者用药管理（包括但不限于不良反应监测、依从性教育、长期用药管理等）。

**方向三：**肿瘤疾病领域超说明书用药管理研究（包括但不限于管理、技术软件开发，超说明书药事管理，处方前置审核，处方点评等）。

1. **资助强度与实施周期**

项目资助强度为重点项目为2万元/项(资助3项)，普通项目为1万元/项(资助12项),实施周期原则上为1年，项目经费一次性拨付。

1. **预期成果要求**

项目负责人独立研究能力和承担本学科领域基金项目的能力有较大提升；在国内外期刊上发表具有较高学术质量的论文（以标注本基金项目为准）不少于 1 篇，或申请相关发明专利不少于 1 件。项目成果形式以论文、专著、专利、人才培养、国家项目获取、国际交流、学术贡献、科技报告等形式为主。

1. **科研诚信要求**

1.项目应当由申请人本人申请，严禁冒名申请，严禁编造虚假申请人及主要参与者。申请人及主要参与者应当如实填报个人信息并对真实性负责，申请人对所有参与者个人信息的真实性负责。

2.申请人应按照指南及申报要求填写申请书，如实填写相关研究基础和研究内容等，严禁抄袭剽窃或弄虚作假，严禁违反法律法规、伦理准则及科技安全等方面的有关规定。

3.如果项目申请涉及科技伦理与科技安全（如生物安全、信息安全等）等相关问题，申请人应当严格执行国家有关法律法规和伦理准则，向所在单位伦理委员会申请审查。

4.申请人不得在同一年将研究内容相同或相近的项目以不同项目类型、由不同申请人或经不同依托单位提出申请；不得将已获资助的项目重复提出申请；不得将同一研究内容向不同资助机构提出申请。申请人申请的相关研究内容已获其他途径资助的，须在项目申请书中说明受资助情况以及与所申请项目的区别和联系。

5.申请人应科学、合理填写项目内容和预期成果指标等，不得虚构和夸大。

6.项目申报材料和相关证明材料不得出现任何违反法律或法律禁止公开的秘密内容，如涉密需脱密后提交。

7.申请人违反科研诚信承诺，存在失信行为的，将按照《广东省科研诚信管理办法（试行）》及学会有关规定处理。

1. **经费管理要求**

2023年度广东省药学会肿瘤领域超说明书用药评价研究基金（重点项目、一般项目）经费使用应符合广东省级财政科研项目经费管理要求，并按照项目依托单位及学会科研经费有关规定进行管理。

1. **依托单位职责**

1.依托单位应认真履行管理主体责任，建立健全科研项目及经费管理制度，特别是经费使用管理制度，加强和规范本基金项目执行、验收等管理。

2.依托单位应对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，不得提交不符合申报要求的项目申请。

3.依托单位应建立完善科技伦理和科技安全审查机制，防范伦理和安全风险，按照有关法律法规和伦理准则，加强伦理审查和过程监管。

1. **申报程序**

2023年度广东省药学会肿瘤领域超说明书用药评价研究基金统一评审、择优立项。基金有关申报程序如下：

**1.申报阶段（2023年2月1日-2023年3月31日）**

申请人请登陆广东省药学会网站www.sinopharmacy.com.cn，点击“基金申报”，进入基金申报页面按要求填写信息，上传Word版基金申请书（见附件）。同时，请将纸质版申请书一式三份（统一A4纸双面印制，左侧装订，第一负责人单位同意并签盖公章）交/寄到广东省药学会。本次项目申报于2023年3月31日截止，逾期不予受理。

**2.评审阶段（2023年4月1日-2023年5月31日）**

组织基金评审专家委员会对所有申报项目进行评审并择优遴选出15个项目予以资助立项，其中重点项目3项，一般项目12项。

**3.立项与实施阶段（2023年6月1日-2024年5月31日）**

对经基金评审专家委员会评审通过的项目所在项目单位下达立项通知，由项目承担单位与学会签订“2022年度广东省药学会肿瘤领域超说明书用药评价研究基金立项合同书”。立项合同书签订完成后，学会于2023年9月30日前完成一次性经费拨付。项目承担单位根据项目指南和申报书要求，按时保质实施项目相关任务。项目实施期间，项目组织单位可委派人员到项目承担单位检查项目执行情况和交流经验。

**4.验收阶段（2024年6月1日-2024年12月31日）**

项目承担单位应在项目规定期限之前完成项目。在项目完成后，项目承担单位要向本会报送“广东省药学会研究基金结题报告书”（一式两份，电子版可在本会网站“下载专区”下载），基金项目秘书组组织专家对项目进行审评验收，验收结果下达项目承担单位。评审通过后的项目结题报告应提交本会备案，同时报送由单位财务部门出具的本项目经费使用决算表。项目承担单位对提供的结题报告等验收文件资料和相关数据的真实性、准确性、完整性负责，凡未提交项目结题报告或其内容不真实的，本会保留追究责任并停止所在单位申报本基金项目一次。

1. 联系人及联系方式

联系地址：广州市东风东路753号东塔7楼701  广东省药学会 510080

联系电话：020-37886329     传   真：37886330

联 系 人：王 勇               E-mail ：gdsyxh45@126.com

网    址：http://www.sinopharmacy.com.cn