**中华中医药学会中成药专家共识**

**申请书**

项目名称：

申请单位：

牵头专家：

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研制周期：

申请日期：

**中华中医药学会标准化办公室**

**2019年7月制**

**填 写 说 明**

一、本申请书是申请中华中医药学会中成药专家共识的依据，填写内容须实事求是，表述应明确、严谨。

二、申请书应为A4开本，相应栏目请填写完整，格式不符的申请材料不予受理。

三、各栏目如填写内容较多，可另加附页。

**一、基本信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 共识中文名称 |  | □制定 □修订 |
| 共识英文名称 |  |
| 研制周期 | 年 月-- 年 月 | 涉及领域 |   |
| 应用环境 |  | 主要使用者 |  |

**二、药品信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 |  | 批准号 |  |
| 处方来源 |  |
| 成份 |  |
| 临床定位 |  |
| 上市时间 |  | 近三年年销售额 |  |
| 覆盖医院情况药品覆盖 个省市，三级医院 家，二级医院 家。应用药品较多、较好的10家医院信息如下： |
| 序号 | 省市 | 医院名称 | 医院级别 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |

**三、申请单位及人员信息**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 牵头专家 | 姓名 |  | 手机号 |  | 邮箱 | 　 |
| 单位 |  | 职务/职称 | 　 |
| 通讯地址 |  | 专业 |  |
| 企业 | 企业名称 |  | 企业性质 |  |
| 企业规模 |  | 是否上市及上市时间 |  |
| 企业地址 |  |
| 本项目的企业负责人 |  | 手机号 |  | 邮箱 | 　 |
| （一）企业主打品种（在相应选项“□”处填“√”，同时填写内容，可多选）□中药类，具体3个拳头品种：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□化药类，具体3个拳头品种：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□生物制品类，具体3个拳头品种：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| （二）企业科技竞争力（以下“报告”为“中药大品种科技竞争力报告”）1.入选2016年《报告》的品种共 个，具体为： ， 科技因子分别为：\_\_\_\_\_ \_\_。2.入选2017年《报告》的品种共 个，具体为： ， 科技因子分别为：\_\_\_\_\_ \_\_。 3.入选2018年《报告》的品种共 个，具体为： ， 科技因子分别为：\_\_\_\_\_ \_\_。 |
| 秘书 | 临床秘书姓名 |  | 手机号 |  | 邮箱 | 　 |
| 企业秘书姓名 |  | 手机号 |  | 邮箱 | 　 |

**四、拟邀请项目组成员信息**

注：本阶段为“拟邀请”的专家，立项后可调整。专家组是以企业推荐为主、牵头专家统筹的方式组建。组建原则：（1）考虑学科、专业、中西医、地域等方面的均衡分布；（2）30人以上，均为高级职称；（3）临床专家应具有较深用药经验,包括中医和西医临床专家，西医临床专家人数不少于临床专家总数的三分之一，同一医院的临床专家≤2名；（4）方法学专家1名，药学专家 1名，方法学专家应具有专家共识或指南制定方法学相关经历，药学专家应参与过药品相关基础研究（5）建议专家组内至少有1名做过安全性相关研究的专家。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 所在单位 | 职称 | 专业 | 学位 | 项目分工 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**五、立项依据及工作基础**

|  |
| --- |
| **（一）目的及意义**（在相应选项“□”处填“√”，可多选及同时补充其他内容） |
| □ 提高对药品的认识□ 指导临床合理用药□ 更了解临床需求，指导下一步科研方向* 其他：
 |
| **（二）项目价值**（在相应选项“□”处填“√”，可多选及同时补充其他内容） |
| * 服务于临床实际
* 服务于政策准入
* 其他：
 |
| **（三）标准化工作基础**（在相应选项“□”处填“√”，可多选及同时补充其他内容） |
| * 牵头专家作为主要起草人参与过指南/共识的制修订工作

项目名称1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目名称2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目名称3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□企业参与中药标准化项目情况项目名称1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目名称2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目名称3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ 其他：  |
| **（四）研究基础**（在相应选项“□”处填“√”，可多选及同时补充其他内容） |
| 1.文献基础（1）与该共识相关的临床研究文献\_\_\_\_\_\_\_\_篇，与该共识相关的药学研究文献\_\_\_\_\_\_\_\_篇，其他（包括灰色文献）： （2）附参考文献清单（超过20篇文献时，仅需列出20篇参考文献）：[1].[2].[3].[4].[5].……2.课题基础（1）与该共识相关的临床研究课题\_\_\_\_\_\_\_\_项，课题名称分别为：   （2）与该共识相关的药学研究课题\_\_\_\_\_\_\_\_项，课题名称分别为：   3.其他：  |

**六、编制方案**

|  |
| --- |
| **（一）研究内容**（在相应选项“□”处填“√”，可多选及同时补充其他内容） |
| □ 药品有效性□ 药品安全性□ 药品经济性□ 药品相关基础研究* 其他：
 |
| **（二）拟解决的关键问题**（在相应选项“□”处填“√”，可多选及同时补充其他内容） |
| * 明确药品的临床定位
* 明确药品在疾病分型、分期的用法用量及疗程
* 补充安全性内容（包括警示语、不良反应、禁忌、注意事项）
* 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **（三）该共识拟回答的15个临床问题清单** |
| 序号 | 临床问题 |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |
| 6 |  |
| 7 |  |
| 8 |  |
| 9 |  |
| 10 |  |
| 11 |  |
| 12 |  |
| 13 |  |
| 14 |  |
| 15 |  |
|  |  |
| **（四）实施进度计划**  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间安排** | **阶段** | **工作内容** | **递交标准化办公室材料** |
| 起 |  | 第一阶段 | 成立项目组\* | ①项目组名单②专家组成员知情同意书 |
| 止 |  |
| 起 |  | 第二阶段 | 梳理说明书 | 说明书梳理报告 |
| 止 |  |
| 起 |  | 文献预检索 | 预检索报告 |
| 止 |  |
| 起 |  | 专家访谈\* | ①访谈名单②访谈报告 |
| 止 |  |
| 起 |  | 第三阶段 | 问卷设计 | 问卷 |
| 止 |  |
| 起 |  | 临床应用调研\* | ①调研名单②调研报告 |
| 止 |  |
| 起 |  | 第四阶段 | 确定临床问题\* | ①会议纪要（含专家信息及合照）②临床问题清单 |
| 止 |  |
| 起 |  | 第五阶段 | 证据检索、综合及评价 | ①检索报告②证据综合报告③证据评价报告及证据概要表 |
| 止 |  |
| 起 |  | 形成推荐意见/共识建议\* | ①推荐意见投票单和共识意见投票单②会议纪要（含专家信息及合照）③共识决策表 |
| 止 |  |
| 起 |  | 第六阶段 | 撰写征求意见材料 |  |
| 止 |  |
| 起 |  | 征求意见\* | ①征求意见汇总处理表②同行评价意见汇总处理表③如以会议形式征求意见，需递交会议纪要（含专家信息及合照） |
| 止 |  |
| 起 |  | 第七阶段 | 共识评价 | ①方法学质量评价表②适用性评价表 |
| 止 |  |
| 起 |  | 送审\* | ①送审稿②编制说明 |
| 止 |  |
| **注：\*为递交该阶段相关材料的时间节点。** |

 |

**七、申请单位意见**

|  |
| --- |
| 申请单位负责人（签名）： 单位公章 年 月 日 |