**2023年度国家药品监督管理局药物代谢研究与评价重点实验室（DMRE-NMPA）开放课题****管理办法**

国家药品监督管理局药物代谢研究与评价重点实验室（DMRE-NMPA）依托南方医科大学建设运行，顺德区药品检验所为共同建设单位，主要任务是面向药品科技前沿，围绕药品创新发展和监管科学的战略需求，在药品监管技术支撑领域开展原创性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前沿性、战略性的技术问题，为加快推进我国药品监管的科学化、法治化、国际化和现代化发挥重要作用。为进一步推动创新药物的药物代谢研究与评价的发展，更好地促进与其它兄弟单位之间的合作交流，特设立开放课题，面向国内外，联合资助相关研究工作。

**一、申报对象：**年龄45周岁以下（即1978年1月1日以后出生）；具有博士学位、或副高级以上职称的非本实验室固定人员。

**二、申请要求：**

1、支持“国家药品监督管理局药物代谢研究与评价重点实验室（DMRE-NMPA）资助开放课题”研究范围内的项目（附件1）；

2、开放课题需与重点实验室具有博士学位、或副高级以上职称的固定学术人员合作提出，所申报课题要求能够体现出申请人和合作者之间紧密的科研合作关系。

3、请申请人认真阅读本管理办法，不符合要求的申请书将在程序审查中自然剔除，不进入评审程序，也不予以退回修改。

**三、申请程序**

申请者须填写《联合资助开放基金项目申请表》，申请书请通过电子邮件（Word文档）以及书面形式（书面材料一式两份，签字、盖章齐全）分别提交相关材料。纸质材料请直接寄送至本实验室合作者处，由合作人签名确认后转交项目秘书，截止日期为2023年4月7日(电子版、书面材料均以邮寄时间为准）。联系方式如下：

电子版发送至：dmre\_nmpa@smu.edu.cn

纸质材料寄送：广东省广州市白云区南方医科大学药学院 （合作人办公室）

**四、课题评审**

重点实验室将根据申请情况组织专家进行会议评审，通过重点实验室室务委员会初审、学术委员会复审的开放课题申请给予批准立项。课题从次年1月1日起实施。

**五、经费使用及过程管理**

1、资助开放课题3-5项，研究周期为两年，资助金额为每个课题3-5万元，经费使用分别按具体重点实验室要求执行。课题负责人应严格遵守课题经费管理的有关规定使用经费。一般用于以下项目：

（1）课题组科研工作直接使用的小型仪器、材料、化学试剂；

（2）课题组成员必要的业务出差，参加学术会议费用；

（3）协作加工，测试费用，资料费；

（4）客座人员来往合作实验室间产生的差旅费用。

2、获得批准的项目应与重点实验室签订课题执行任务书或合同，并按照合同计划开展研究工作，接受重点实验室的监督和检查，在每年12月底前向实验室递交进展报告，课题结题时需要提交结题报告及相关资料、成果、论文的单行本等。

3、联合资助开放课题研究取得的成果为实验室和客座科研人员所在单位共享，原始成果（评审、鉴定、总结、学术论文及原始资料）由重点实验室统一归档。发表论文时须共同署名，署名排序须征得双方同意。研究论文需标注“联合资助开放课题基金”或相应重点实验室开放课题基金资助，并按统一格式署课题合作双方人员姓名、共同冠以实验室和客座研究人员所在单位名称。

4、条件支持。重点实验室欢迎课题负责人来本实验室开展研究，将为负责人、课题组成员提供科研和实验工作条件，并在生活等方面提供协助安排。

以上办法由重点实验室负责解释，若课题设置数量、资助金额有变化，将会在批准课题后逐一通知到课题负责人。

国家药品监督管理局药物代谢研究与评价重点实验室

2023-03-07

附件1

**国家药品监督管理局药物代谢研究与评价重点实验室开放课题指南**

**一、药物检测与代谢研究的新技术新方法与新模型**

1.类器官模型建立及研究；

2.药物代谢关键新模型构建（细胞、模式动物）；

3. 药物代谢分析新技术；

**二、临床人群药物代谢及ADME特征的基础数据库建设**

1. ADMET Predictor-ADMET性质及建模；

2. 基于药物理化及ADME代谢性质预测模型的药物代谢分子机理研究；

3. 临床人群ADME评价。

**三、基于临床基础数据库及多组学技术开展药品和内源物代谢调控影响临床人群合理用药的研究**

1. 通过运用转录组学、药物基因组学、代谢组学、肠道微生物组学等多组学技术，结合代谢调控因素如上游代谢性核受体和下游代谢酶、转运体等，揭示临床人群内外源物质（如胆汁酸、脂质）处置过程和代谢稳态；

2. 阐明临床人群内源物质代谢稳态与药物处置过程对机体生理病理和疾病的影响；

3. 明确肝肾功能损伤人群用药发生DDI的相关机制。

**四、基于人工智能及基础数据库开发临床人群药物代谢特征及临床试验研究的大数据平台及应用分析模型**

1.以医疗云数据中心为载体，利用大数据、云计算技术，为各方提供医疗大数据服务；

2. 临床人群药物代谢数据系统；

3. 基于人工智能研究临床人群中可能存在的药物不良反应。

**五、药物在临床人群中0/I/IV期临床试验（上市后再评价）及药物代谢相关药物安全评价**

1. 0/I期临床试验中进行药物基因组学（PGx）评价

2. 创新药物IV期临床试验

3. 创新药物代谢相关安全性评价