

# “银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目

## 一、项目名称

“银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目

## 二、实施方案

### 1、项目内容

项目计划邀请银屑病疾病领域专家成立专家委员会，并组成项目专家组。项目专家组主要职责为协助邀请医院及领域内专家参与项目；对医疗机构遴选标准和研究中心的确定；对研究内容提出专业建议和提供学术支持；对研究数据及内容进行分析、指导、总结；为项目的持续开展做指导等内容。

### 2、项目目的

“银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目，旨在通过征集银屑病疾病领域相关课题，利用先进的检测手段、危险度分层评估、调研分析，数据库建立、入组随访、及预后分析等方案，得到我国银屑病患者临床特点的一手数据，为深入了解我国银屑病的流行病学、临床特点、治疗模式、预后与转归奠定基础。进一步鼓励支持有志于银屑病科学发展的临床医生积极开展银屑病领域的科学研究，以帮助医生全方位的了解我国银屑病的现状及发展方向、患者分布、治疗手段和未满足的医学需求，推动我国银屑病的预防、诊断和治疗事业不断发展，从而提高我国银屑病防治工作。助力政府了解患者疾病诊治情况、结果等信息，从而制定政策以合

理分配适用的医疗资源。最终通过提供更好的医疗服务并帮助患者实现健康护理目标和健康生活，改善银屑病患者生活质量。

### 3、项目覆盖范围

30-40 家银屑病疾病领域医疗机构

### 4、项目目标受益人群

银屑病领域医务人员及患者

### 5、项目开展时间

2021 年 10 月-2022 年 12 月

## 三、项目执行流程

### 1、成立“银屑病靶向生物制剂真实世界研究专家委员会”，开展专委会成立仪式

1) 时间：2021 年 10 月 16 日（暂定，以实际为准）

2) 内容：计划邀请银屑病疾病领域权威专家成立专家委员会

3) 专家委员会工作职责：对专家委员会的人、财、物进行管理；确定专家委员名单；确定银屑病相关的公益项目的审批及开展；各相关资源的整合与调动等。

4) 专家委员会入选标准：在银屑病领域有专门研究的专家、学科骨干；在中国医师协会皮肤病分会等学术组织担任重要学术任职，主任医师级别以上。

5) 专家委员申报时间：申请时间为 2021 年 10 月 1 日到 2021 年 12 月 31 日，暂定 15 个名额，满员为止。可视项目情况及规模扩大专委会成员数量及申请时间。

6) 专家委员申报方法：申请人请填写《银屑病靶向生物制剂真实世界研究专家委员会申请书》（详见附件1），并在2021年12月31日前将项目申请书发送到邮箱 wangchunpeng@cphcf.org.cn，邮件注明“银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目-专家委员会申请。

7) 专家委员确定：由专委会主委和基金会确定。

8) 专家委员会成立仪式内容：由银屑病疾病领域专家进行“研究项目方案介绍”、研究系统介绍以及展示、学术讨论及学术交流等内容。

9) 专家委员会成立仪式日程：详见附件2

## **2、成立项目专家组**

1) 时间：2021年10月

2) 内容：计划邀请专家委员会权威专家成立项目专家组

3) 专家组职责：协助邀请医院参与及领域内专家；协助制定医疗机构遴选标准、及对研究中心的确定；对研究内容提出专业建议、提供学术支持；对研究数据及内容进行分析、指导、总结；为项目的持续开展做指导等内容。

4) 专家组入选标准：在银屑病领域有专门研究的专家、学科骨干；在中国医师协会皮肤病分会等学术组织担任重要学术任职，主任医师级别以上。由专家委员会主任委员协助确定。

## **3、医疗机构遴选**

1) 时间：2021年10月-12月

2) 内容：以银屑病为切入点，由专家组参与制定医疗机构遴选标准，并在全国范围内遴选符合项目标准的30-40家医疗机构。

3) 医疗机构入选标准:

①具备皮肤病诊疗中心;

②能够录入数据的患者人数大于或者等于 25 例。

4、**“银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目的具体研究内容:**

1) 研究内容: 各类治疗银屑病药物对风湿免疫疾病患者健康结局的中国人真实世界研究

2) 研究时限: 接受资助的研究原则上在获得款项后的一年内完成。

3) 病例总数: 预计采集 1000-2000 例风湿免疫疾病患者病例。

4) 申请说明: 中级职称以上医师且所在医院为二级或三级及以上级别医院均具备项目申请资格。款项接受者必须在中国境内进行该科学研究。

5) 设定 5 项研究基金: 5 万、10 万、20 万、30 万、40 万 (各医疗机构根据实际情况申请)

6) 申报时间: 项目申请时间为 2021 年 10 月 1 日到 2021 年 11 月 30 日, 最迟截至申请日期为 2021 年 12 月 31 日。

7) 申报方法: 项目申请人请填写《“银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目申请书》(详见附件 3), 并在 2021 年 12 月 31 日前将项目申请书发送到邮箱 wangchunpeng@cphcf.org.cn, 邮件注明“银屑病靶向生物制剂真实世界研究”公益项目。

8) 项目评审

项目评选审批时间: 2021 年 10 月 1 日到-2021 年 12 月 31 日

我会根据收到的项目申请书进行评审，实际得分 80 分及以上的研究方案才可以通过审批，最终确定资助的临床研究项目名单。

#### 研究方案评分标准

项目	分数	实际得	
研究计划完整性	10		
研究组成员组成合理性	10		
研究经费计划合理性	10		
研究方案科学性	立项依据充分	10	
	研究主题新颖	10	
	研究目的明确	10	
	研究方案科学	20	
	技术路线完整	10	
研究进展计划合理性	10		

#### 四、项目资金来源

爱心企业定向劝募。

#### 五、项目开展计划

时间	项目	内容
2021 年 10 月	项目筹备	1、项目立项及签署、相关文件准备、第三方平台筛选及协议签署

		等； 2、成立项目专家组：确定项目工作计划和任务分工，CRF表设计、确定病例征集要求和标准。
2021年10月 -2021年12月	医疗机构遴选	筛选30-40家银屑病疾病领域医疗机构
2022年1月 -2022年10月	病例征集	开展银屑病病例征集
2022年11月 -2022年12月	数据录入、汇总、分析	数据录入、汇总，统计分析
2022年12月	项目总结	出研究报告、数据总结报告、项目总结及结算

## 六、项目受益人群

银屑病领域医务人员及患者

## 七、项目执行方

衢州市衢江区生命绿洲公益服务中心为该项目的执行单位

## 八、项目标准与要求

本项目实施需遵照《中华人民共和国慈善法》、《基金会管理条例》等法律法规和《项目执行规范》等机构内部制度严格执行。

## 九、项目总结

(1)阶段性总结：根据捐赠企业需求，提供项目反馈表及进展报告。

(2)项目结项：项目预计将于 2022 年 12 月结项，提前 1 个月（或按协议规定）做结项的准备，与捐赠方等商量结项方案，同时对于尾款将按照协议约定处理或将用于目的相同或相近的其他慈善项目，并向社会公开，最后，将在 2022 年 12 月前整理出具结项报告。

## 十、项目保障

项目结束后接受民政局相关项目审计或捐赠方邀请第三方进行项目审计。

## 十一、社会影响

助力政府了解患者疾病诊治情况、结果等信息，从而制定政策以合理分配适用的医疗资源。通过提供更好的医疗服务并帮助患者实现健康护理目标和健康生活，改善银屑病患者们的生活质量。

## 十二、项目执行与监察

本项目由项目发起方进行具体执行，基金会作为监管单位将对项目进行执行与流程监察。