

卫生健康发展促进项目-Real 科研支持项目 实施方案审批单

一、项目名称

卫生健康发展促进项目-Real 科研支持项目

二、实施方案内容

为了系统地了解在真实世界中注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在不同肿瘤中的治疗情况并分析其标准剂量与非标准剂量治疗下患者脱落情况以及相关因素,北京康盟慈善基金会开展了“卫生健康发展促进项目-Real 科研支持项目”,通过项目的开展,推动社会不断发展,提升我国的诊疗质量。

项目计划在 2022 年 7 月期间开展,将面向肿瘤领域的医生和专家,按照研究方案,收集、整理、分析、汇总与统计关于肿瘤领域临床诊疗相关的医学临床诊疗信息,了解相关癌种患者使用白蛋白紫杉醇的诊疗现状的特点,疗效、安全性、有效性,关注患者在使用早期是否出现新的不良反应,为后续策略制定做科学的数据支持和指导,提升临床专家对于白蛋白紫杉醇的规范化使用的观念,最终惠及更多患者。

三、预期目标

(一) 预计收集 4000 例关于注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在不同肿瘤应用中的标准剂量与非标准剂量安全性、有效性研究相关数据。

(二) 观察真实世界中,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)治疗在

不同癌种中标准剂量与非标准剂的安全性、有效性，评价不同基线人群使用特征及风险关系以改进给药剂量，规范临床使用。分析其在不同癌种患者标准剂量与非标准剂量治疗下患者脱落情况以及相关因素分析，指导并优化疫情期间患者的系统化管理，提升诊疗质量。

四、具体运作方式

1、开展时间

2022年7月1日 — 2024年6月30日

2、受益对象

肿瘤领域的医生

3、执行落地方案

首先，由专家委员会评估和确定方案的科学性及其可行性，确定注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在不同肿瘤应用中的标准剂量与非标准剂量安全性、有效性研究相关数据的筛选模板及审核标准。

其次，搭建数据收集提交平台，完善数据录入、更新、预审核、错误反馈等功能，并做到根据临床医生使用及时完善平台功能。

再次，医生在项目平台注册，提交个人资料并签署服务协议，经由项目办审核通过后成为项目医生。项目医生填写临床应用数据，如涉及患者信息需充分告知，由项目办按照审核标准对提交数据进行核对及确认，存在异议数据将呈请专家委员会进行研判。每月项目办将项目的进度及捐赠款使用情况反馈给捐赠方，并对项目质量及合规性进行总结回顾，对发现的问题进行及时处理。

最后，将审核通过的数据进行汇总梳理，整合相关成果撰写研究

报告。

4、实施安排

卫生健康发展促进项目-Real 科研支持项目	
筹备期	专家评审研究方案
	平台系统搭建
	制定规则及 SOP
	培训人员
执行期	平台搭建、临床信息整理
	审核数据，整理、分析临床数据
	出具科研报告并发表
结束总结	项目费用核对
	资金决算
	出结项报告

5、研究成果所有权及用途

本项目产生的所有研究成果归属于基金会所有，同时研究成果将用于公益。