

卫生健康发展促进项目 新瑞白预防 FN 发生的有效性和安全性的临 床研究科研支持项目 实施方案

一、实施方案名称

卫生健康发展促进项目-新瑞白预防 FN 发生的有效性和安全性的临床研究科研支持项目实施方案

二、实施方案内容

肿瘤患者治疗时，尽管靶向治疗与免疫治疗发展迅速，化疗仍然是癌症综合治疗的基石，中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性。研究显示 25%~40%的化疗初治患者出现中性粒细胞缺乏伴发热，超过 60%的患者化疗延迟和减量首要原因是中性粒细胞减少，剂量改变的患者中有超过 60% 再次出现中性粒细胞减少。往往会导致患者住院时间延长、化疗剂量减量、剂量延迟，大大增加患者开销，增加患者死亡率，约 10%的患者于住院期间因 FN 致死。

为了解肿瘤患者在肿瘤辅助治疗中保障化疗剂量强度情况，进一步验证预防后的患者的化疗给药时间、剂量，服药预防 FN 发生的有效性和安全性，推动解决肿瘤疾病临床医学事业的实际问题。衢州市衢江区生命绿洲公益服务中心特发起“卫生健康发展促进项目-新瑞白预防 FN 发生的有效性和安全性的临床研究科研支持项目”，由北京康盟慈善基金会提供定向募捐支持。

项目计划在 2022 年 7 月-2023 年 9 月期间开展，将面向全国肿瘤领域医生征集关于聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液在肿瘤辅助治疗预防后保障化疗剂量强度临床诊疗相关数据，并进一步对数据进行整理分析和研究，最终形成研究报告，并将其用于公益用途。项目旨在为了不断发展医学新理论，开拓研究新领域，攻克技术难关，不断寻求维护人类健康的防治疾病的最佳途径和方法，不断提高医疗技术和医疗质量，满足人民对医疗技术日益增长的需要。

三、预期目标

（一）预计收集 4000 例肿瘤辅助治疗预防后保障化疗剂量强度临床诊疗相关数据。

（二）通过卫生健康发展促进项目-新瑞白预防 FN 发生的有效性和安全性的临床研究科研支持项目的开展，将会支持医学健康事业的发展，促进医学学术的转化，支持医学学术研究与发展，扶持医学公益事业的发展，促进临床医学的发展。

四、资金/物资来源及使用

来源：爱心企业定向劝募，目前预计由齐鲁制药有限公司提供项目支持资金 9,915,250.00 元（预算见附件）。

使用：用于项目管理、运营及执行等方面。

五、具体运作方式

1、开展时间

2022 年 7 月 —2023 年 9 月

2、受益对象

肿瘤领域诊疗方向医生。

3、执行落地方案

- (1) 专家评审调研方案；
- (2) 搭建数据平台；
- (3) 项目公示；
- (4) 项目医生在数据平台注册信息；
- (5) 项目医生上传肿瘤领域临床数据信息；
- (6) 项目办审核数据；
- (7) 对审核通过的数据进行分析、整合、研究；
- (8) 撰写研究报告；
- (9) 项目结算与结项；

4、实施安排

项目	内容
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、分析临床调研数据
	出具数据研究报告并发表
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（科研类项目）

本项目下的数据及其所产生的所有成果归基金会所有，并用于公益用途。