

# 开展感染、血液、肿瘤、消化疾病领域药物真实世界研究系列项目

## 一、项目名称

开展感染、血液、肿瘤、消化疾病领域药物真实世界研究系列项目

## 二、实施方案

项目计划于 2021 年 1 月至 2023 年 12 月开展，在全国范围实施。项目拟通过与广大医疗机构及医药企业合作，共同参与药物真实世界研究，将药物真实世界研究结果用于优化临床用药方案，指导新药研发及评审，以让临床治疗产生更大价值。同时，为已上市药物说明书变更提供循证医学证据，为药物上市后疗效及安全性再评价或药物监管提供证据支持。

## 三、项目执行流程

基金会负责劝募用于本公益项目实施所需的资金支持，北京生命绿洲公益服务中心负责具体执行，成立项目办。项目办搭建真实世界研究继续教育平台及真实世界数据录入平台，创立医学研究基金。项目组织与临床用药相关的医疗、护理工作人员进行临床现状调研，收集并分析真实世界治疗数据，研究讨论相关特殊病例，配合线上或线下进行相关各项会议（研究启动会、阶段性总结会、年度总结会等）、城市会、专题讲座、媒体传播、医学继续教育、国际交流等，并将研究数据分析处理后用于优化临床治疗及做为后续研究基础。

## 四、项目资金来源

爱心企业定向劝募，目前预计项目支持资金 1000000.00 元（预算见附件）。

## 五、项目开展计划

项目	内容
项目前期筹备	项目信息对外公布
	成立项目办、落实项目细节
项目中期执行	1. 搭建真实世界研究继续教育平台及数据录入平台 2. 创立医学研究基金 3. 利用已搭建平台进行调研工作 4. 利用会议、讲座、媒体等将处理后的研究数据用于优化临床治疗
项目后期总结	项目总结报告及结算

## 六、项目受益人群

临床及药学专家。

## 七、项目执行方

北京康盟慈善基金会/北京生命绿洲公益服务中心/合作单位/其他执行单位

## 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

项目结项：项目提前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，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**

安全用药、合理用药关系国民健康，是社会各界一直以来关注的重点。此次项目在全国范围内，携手广大医疗机构及医药企业，团结各方力量，通过开展感染、血液、肿瘤、消化疾病领域药物真实世界研究，调研临床现状，收集并分析相关药物数据，将药物真实世界研究结果用于优化临床用药方案，指导新药研发及评审。真实世界研究对于推进罕见病治疗药物的研发、扩展已上市药物适应症和上市后药物的再评价具有现实意义。项目的开展将使已上市药品在临床治疗中产生更大价值，为已上市药物说明书变更提供循证医学证据，保障药物上市后疗效及安全性。

## **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执行与流程进行监察。