

乐城先行区急性无并发症流感患者  
临床转归数据库建立项目  
项目需求说明书

北京新阳光慈善基金会

<p><b>项目名称</b></p>	<p>乐城先行区急性无并发症流感患者临床转归数据库建立</p>
<p><b>项目背景</b></p>	<p>流感是一种急性呼吸道感染性疾病，传染性强，每年世界范围内约 10 亿人被流感病毒感染，约占全部人口的 1/7。流感每年约导致 300~500 万重症病例，全球每年约有 29~65 万例与流感相关的呼吸道死亡。</p> <p>具体到我国的情况，我国每年约有 8.8 万流感相关的超额死亡，约占呼吸系统疾病死亡的 8.2%。然而，不同于美国、新加坡、中国香港台湾等国家和地区有相对完善的医保数据库或卫生系统疾病监测数据库，也不同于我国肿瘤、肾脏等疾病有高质量的登记研究，目前我国仅有的流感数据平台是国家 CDC 哨点监测网络，仅反应流感流行的病原学特征，目前中国缺乏流感患者疾病转归相关情况的数据平台。</p> <p>因此，本项目计划在博鳌乐城国际医疗旅游先行区搭建急性无并发症流感患者临床转归数据库，数据库将收集不同基础状态的急性无并发症流感患者感染病毒的病毒株分型、患者症状变化情况、对合并用药的需求、并发症的发生情况及转归、用药安全性等相关数据。数据库一旦搭建完成，将在真实临床环境下评估治疗措施对患者健康的影响，真实体现药品或医疗器械的实际使用效果，其对于医疗和研究的意义远优于传统临床试验所能达到的效果。</p> <p>之所以选择博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为数据库搭建地，是因为博鳌乐城国际医疗旅游先行区具有政策优势，这使得数据库能够收集到更多国际上先进、创新药物的宝贵临床数据。</p> <p>2013 年 2 月，国务院批准成立了博鳌乐城国际医疗旅游先行区，实施九大优惠政策（国九条），先行区允许医疗机构因临床急需进口少量药品的，可按照法律法规要求提出申请，经批准后进口。2018 年 4 月 2 日，国务院决定在先行区暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款的规定，对先行区内医疗机构临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，由海南省政府实施进口批准，并指定医疗机构使用。同年 12 月 21 日，国务院决定在先行区暂时调整实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十六条的规定，对先行区内医疗机构因临床急需进口少量药品（不含疫苗）的申请，由海南省人民政府实施审批。国务院关于这两项法规条款的调整，赋予了先行区医疗机构经海南省政府审批，可以有条件地使用未经中国注册、临床急需的进口药品和医疗器械的资格。2019 年 9 月国家发改委、卫健委、药监局等联合发布支持建设先行区的《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，允许了博鳌乐城试行真实世界临床数据的应用研究（见附件 1），而高质量临床数据库的建立是真实世界研究的基础。因此，项目执行有法律和制度上的保证。</p>

	<p>先行区要求在区内对真实临床环境下产生的数据行严格可控可追溯的数据采集、高效的信息处理，后续才可通过正确的统计分析及多维度的结果评价，产生有效可靠的真实世界证据。因此，项目执行有数据质量上的保障。从数据库针对的病种本身来说，急性无并发症流感患者数量多，观察期短，临床可操作性强。</p> <p>数据库的建立还将支持到基于公共利益的相关研究。数据库建成后将向科研、医疗机构或其他单位开放申请，支持申请单位对脱敏数据进行分析研究。科研人员可以申请脱敏数据用于科学研究。由新阳光牵头组建的第三方中立的数据库专家委员会将对数据脱敏情况进行技术指导及审批，确保脱敏的质量，保护患者隐私。数据库建成后将向各科研、医疗机构或其他单位开放申请，支持申请单位对数据进行分析研究。</p> <p>综上，得益于博鳌乐城国际医疗旅游先行区的特殊政策优势，急性无并发症流感患者临床转归数据库将会提供国外创新药在中国患者中的临床疗效和安全性数据。作为国内首个流感临床转归数据库，将为中国流感真实世界研究以及流感疾病负担研究奠定基础，改变我国缺乏流感患者疾病转归相关情况的数据平台的现状。通过开放数据库的申请，支持国内相关科学研究，尽早帮助中国患者找到最适合的治疗方案。因此，项目具有足够的公益性和可行性。</p>
<p><b>项目目标与研究范围</b></p>	<p>建立急性无并发症流感患者临床转归数据库，在符合法律法规的前提下，数据库建成脱敏后将向各科研、医疗机构或其他单位开放申请，支持申请单位对数据进行分析研究。</p>
<p><b>项目方法论</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成数据库方案设计和撰写，包括数据库登记患者人群的入排标准、数据采集类别、数据采集的流程和方式、数据管理与质量保证的方法、以及统计分析方法和安全性评估的要求；</li> <li>2. 按照项目设计方案筛查和纳入足够数量的相应患者人群，为患者提供病原学检测及其他临床适用检测以及治疗，对纳入患者进行疾病认知的教育，帮助患者理解疾病转归，指导患者对疾病变化情况进行判断；</li> <li>3. 按照项目设计方案收集患者数据，包括基线以及随访数据，录入数据库；</li> <li>4. 进行数据清理；</li> <li>5. 对数据进行脱敏处理；</li> </ol>

	<p>6. 对采集的数据进行统计分析，以明确后续适用于其他科研、医疗机构或其他单位进行二次数据分析的方向和数据类别；</p> <p>建议采集的数据包括患者的基线数据（人口统计学、既往史、流感流行病学史、生命体征、病原学、实验室检查、辅助检查、并发症相关风险因素评估等），流感症状严重程度判断和转归，并发症发生情况和转归，治疗与合并用药情况，安全性数据，以及其他急性无并发症流感相关的疾病转归数据。</p>
<p><b>项目交付物</b></p>	<p>乐城先行区急性无并发症流感患者临床转归数据库</p>
<p><b>项目周期</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 项目计划书：截止日为 2020/1/13</li> <li>▪ 项目立项：2020/1/17 之前</li> <li>▪ 项目执行：2020/10/30 之前</li> <li>▪ 项目评审：2020/12/30 之前</li> <li>▪ 项目报告：2020/12/30 之前</li> <li>▪ 数据库开放：长期开放</li> </ul>
<p><b>对项目合作方的资质要求</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 数据平台搭建与处理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 有较强的数据平台设计和搭建的能力和丰富经验</li> <li>▪ 高质量数据管理与分析，包括但不限于收集、清洗和分析的能力和丰富经验</li> <li>▪ 数据脱敏的能力和丰富经验</li> </ul> </li> <li><b>2. 检测与数据收集</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 进行流感病毒学检测的能力和丰富经验</li> <li>▪ 熟悉转诊流程，能够对患者进行并发症的判断，监测患者用药后的不良反应</li> <li>▪ 具备与流感患者良好的协调和沟通能力</li> </ul> </li> <li><b>3. 项目管理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 为项目提供专属团队，与项目委托方保持日常工作沟通和紧密合作</li> <li>▪ 项目管理经验较强，可以在制定时间完成委托方的项目要求</li> </ul> </li> </ol>

<p><b>对项目计划书的要求</b></p>	<p>根据以上项目需求，烦请贵方的项目计划书包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 对项目需求的理解</li> <li>▪ 项目目标、内容、方法、实施方案、质量控制措施、时间安排和具体交付物</li> <li>▪ 项目报价</li> <li>▪ 项目团队情况</li> <li>▪ 相关项目经验</li> <li>▪ 对项目的其他建议</li> </ul>
<p><b>项目评审流程</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本项目将公开招标，并根据应标情况开展项目评标（有效投标单位超过两家）或者竞争性谈判（有效投标单位小于三家）</li> <li>▪ 评标或竞争性谈判将由评标/谈判专家委员根据中心的相关规定开展，并在评审结束之日起三个工作日内审定中标单位</li> <li>▪ 采购结果公示将由北京新阳光慈善基金会的官方网站上统一发布</li> </ul>
<p><b>项目联络人</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 联络人：李悄然</li> <li>▪ 联络方式：<a href="mailto:qiaoran.li@isun.org">qiaoran.li@isun.org</a>, 15243625549</li> </ul>