**阿普米司特片治疗中国银屑病患者疗效及安全性在真实世界中的多中心、前瞻性、观察性研究项目**

**项目申报书**

**（编号** ）

**项 目 名 称：**

**申 报 单 位（盖章）：**

**申报人（项目负责人）：**

**联系方式：**

**电子邮箱：**

**通信地址及邮编：**

**申 报 日 期：**

**项目起止日期：**

**项目申报书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、申报单位基本信息** | | | |
| 单位名称 |  | | |
| 组织类型 | □社团 □民非 □机关或事业单位 □其他 | | |
| 单位地址 |  | 邮编 |  |
| 单位负责人 |  | 电话 |  |
| 项目联系人 |  | 电话（办公电话及手机） |  |
| 开户行 |  | 帐号 |  |
| 传真 |  | 电子  邮箱 |  |
| 单位简介  （介绍组织结构、人员情况、业务范围、发展历程、发展战略等） |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **二、项目基本情况** | |
| 项目名称 |  |
| 项目起止时间 |  |
| 项目实施的总体目标、  目的、意义 |  |
| 项目概要  （300字以内） |  |
| 完成时的考核指标 | 受益人群：  受益区域：  受益人数：  受益人次： |
| 其他指标： |
| 项目实施的具体方法  和进度安排  （按季度安排进度） | **第一阶段：xxxx年x月x日-xxxx年x月x日 xxx阶段**  **第二阶段：xxxx年x月x日-xxxx年x月x日 xxx阶段**  **第三阶段：xxxx年x月x日-xxxx年x月x日 xxx阶段**  **第四阶段：xxxx年x月x日-xxxx年x月x日 xxx阶段**  .................. |

**三、项目主要参与人员信息**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **出生年月** | **学历** | **职务/职称** | **从事专业** | **工作单位** | **主要分工**  **项目管理/执行** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**四、申报单位承诺**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目申报单位意见 | 我单位保证上述填报内容及所提供的附件材料真实、完整、无误，如有不实，我单位承担由此引起的一切责任。    项目负责人（签章）：    申报单位公章：  年 月 日 |

填表人：

**五、北京生命绿洲公益服务中心审核意见**

|  |
| --- |
| 专家委员会意见：  代表人：（签字） 年 月 日 |
| 北京生命绿洲公益服务中心：  部门或单位（签章）：  部门负责人：（签字） 年 月 日 |

附件：项目支出预算明细表及分项预算

附件：

**一、项目支出预算明细表**

项目名称： 阿普米司特片治疗中国银屑病患者疗效及安全性在真实世界中的多中心、前瞻性、观察性研究项目

项目申报单位：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 明细项目代码 | 明细项目类别名称 | 明细项目名称 | 总计需要资金（万元） | 预算申请数（万元） | 自筹资金数（万元） |
| 1 | **临床观察费用** | 有/无 |  |  |  |
| 2 | **质控费用** | 有/无 |  |  |  |
| 3 | **差旅费用** | 有/无 |  |  |  |
| 4 | **常规受试者检查费用** | 有/无 |  |  |  |
| 5 | **特殊受试者检查费用** | 有/无 |  |  |  |
| 6 | **管理费（10%）** | 有/无 |  |  |  |
| 7 | **税费（3%）** | 有/无 |  |  |  |
| **含税总费用合计** | | |  |  |  |

**二、项目分项预算**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **常规患者检查费用明细** | | | | |
| **检查项目** | **单价(元)** | **次数** | | **合计金额(元)** |
| **血常规** |  | 2 | |  |
| **血生化（肝功能）** |  | 2 | |  |
| **血生化（肾功能）** |  | 2 | |  |
| **血脂** |  | 2 | |  |
| **血糖** |  | 2 | |  |
| **尿常规** |  | 2 | |  |
| **糖化血红蛋白** |  | 2 | |  |
| **心电图** |  | 2 | |  |
| **乙肝DNA定量检测** |  | 2 | |  |
| **丙型肝炎抗体测定（anti-HCV）** |  | 2 | |  |
| **1例受试者常规总费用** | | | |  |
| **12例受试者常规总费用** | | | |  |
| 备注：以上检查费预算均按照医院的收费标准计算，合同最终应支付的检查费按实际发生费用计算。筛选失败的受试者检查费按实际发生的支付。 | | | | |
| **特殊患者检查费用明细** | | | | |
| **检查项目** | **单价(元)** | **次数** | **预估例数** | **合计总金额（元)** |
| **C反应蛋白a** |  | 2 | 4 |  |
| **胸部DR正侧位(胸部CT)b** |  | 2 | 4 |  |
| **结核感染T细胞检测c** |  | 2 | 4 |  |
| **妊娠试验d** |  | 1 | 6 |  |
| **特殊患者合计总费用** | | | |  |
| a：仅针对基线时PsA患者；  b：仅针对有肺部疾病或有临床症状体征患者；  c：仅针对既往有集合病史，或有结核感染风险的患者；  d：仅针对育龄期妇女；  备注：以上检查费预算均按照医院的收费标准计算，合同最终应支付的检查费按实际特殊患者例数发生费用计算。筛选失败的受试者检查费按实际发生的支付。 | | | | |