

附件 4

基于病种的标准化用耗研究项目管理

项目定义

第二十一条 本项目旨在通过组织一批临床专科诊治实力较强，医院信息化基础与数据资源质量较好，且具有较好临床数据分析与评价能力的医院，对临床用耗规模较大的病种开展标准化用耗研究，逐步建立不同病种不同治疗方案下的标准化用耗目录和专家共识，推动医用耗材规范化临床使用。

第二十二条 本文中病种主要指 DRG 核心组、DIP 病种以及中医诊断病种；本文中治疗方案是指临床针对病种提供的治疗方法，主要为手术、介入或中医治疗手段；标准化用耗指针对特定病种和特定治疗方案下临床常规用耗目录及其用法用量，符合临床普遍性的使用情况，不包括因病情所需的特殊用耗情形。

项目的组织与申报

第二十三条 本项目由医院研究所组织实施，原则上每年度组织 1-2 个批次的病种标准化用耗研究。

第二十四条 医院研究所以通知公告的形式，公布本批次研究计划，拟申请医院应基于申报要求自行组织申报工作。

第二十五条 医院申报标准化用耗研究项目的条件如下：

（一）本项目申报面向三级甲等医疗机构。

（二）项目负责人应为医疗机构主管医用耗材院级领导或管理/使用医用耗材科室负责人，原则上应当具有副高及以上职称。

（三）在项目申报范围领域具有较强的研究基础，并取得一定的研究成果。

第二十六条 项目申报方式。

（一）项目申报机构应按照医院研究所项目申报要求填写项目申报书，经所在单位审批后于项目申报截止日前提交至医院研究所项目组邮箱。

（二）如医院研究所发布的申报通知有明确病种要求的，申报单位应按照本批次项目病种目录范围内申报；如申报通知无特定病种要求的，申报单位可根据自身优势病种自行选择病种申报。

（三）原则上，业已经过立项研究的病种不得申报，除非申报单位存在对已立项研究病种有显著的创新治疗方案和临床用耗选择。

（四）申报病种应以 DRG 核心组目录、DIP 病种目录或中医病种为原则申报，具体病种标准以医院研究所通知为准。

项目遴选与立项

第二十七条 项目遴选立项要求如下：

(一) 医院研究所组织项目评审专家组参加项目遴选评审会，听取项目申报单位对项目研究方案进行汇报，并对项目是否批准立项进行遴选。

(二) 通过遴选立项的项目组应与医院研究所签订项目合作协议，承担申报病种标准化用耗研究的牵头单位职责，组织和开展申报病种的标准化用耗研究工作。

第二十八条 项目经费。

(一) 医院研究所原则上对立项的标准化用耗研究项目按照每病种 1 万元人民币拨付项目研究经费，用于项目研究过程中的差旅、会议和专家劳务等研究支出。

(二) 建议申报单位应按照 1:1 或 1:2 的项目经费配比原则自筹经费，以满足项目研究开支所需。

项目研究过程管理

第二十九条 项目组应建立完备的研究项目组，项目组成员应至少包括研究病种领域的临床、护理、医保和医用耗材管理专家。

第三十条 项目研究方法原则上需符合《基于病种的标准化用耗研究指南（草案）》的要求，项目组应基于本单位真实临床用耗情况为基础，采用真实世界研究方法开展研究工作，不得伪造和肆意篡改真实临床数据。

第三十一条 项目组应在初步成果形成后组织相关领域的三级甲等医院对研究成果进行初步论证，形成研究病种的

标准化用耗目录等相关共识的意见文书，并提交医院研究所；对于组织相关其他医院参与存在困难的，可提请医院研究所协助组织相关研究单位专家参与。

项目结题

第三十二条 项目组应完成研究方案执行、书写项目结题报告提交医院研究所，并准备项目结题汇报内容。

第三十三条 医院研究所将根据本批次申报单位的研究进展情况组织召开项目结题评审会，由项目组代表对项目进行结题汇报，并由项目评审专家委员会进行评审。

第三十四条 评审通过的研究成果，医院研究所将发放评审成果证书，并将相关研究成果纳入医院研究所标准化用耗研究专家共识合集；评审未通过的研究成果应在限定时间内根据评审意见进行修订和完善后，再次提请评审。

研究成果管理与长期维护

第三十五条 医院研究所整理汇总项目组研究成果，形成特定病种的标准化用耗专家共识合集等，并于项目微信公众号发布。

第三十六条 对业已公布的研究成果，医院研究所将广泛收集相关研究成果的意见，在经过汇总和整理后，定期反馈给项目牵头单位。

第三十七条 项目牵头单位应根据研究成果的反馈意见和建议，在规定时间内对相关意见进行回复或对研究成果就

行修订。

第三十八条 修订的研究成果应与初步研究成果相似的方式组织相关领域其他三甲医院进行论证后形成书面论证意见后提交医院研究所，医院研究所将根据修订情况，组织相关专家评审论证后，予以修订，并更新项目研究成果集。

注：本管理制度出自《医疗器械管理项目管理办法》。