附件 1

“基于真实世界的难治性类风湿关节炎联合治疗策略优选研究”2026 年度课题申报指南

“难治性类风湿关节炎”（Difficult-to-treat RA, D2T-RA）是一类治疗难度大、疾病负担重的慢性自身免疫性疾病。目前有多种改善病情抗风湿药（Disease-Modifying Anti‐ Rheumatic Drugs DMARDs）联合治疗方案已在临床广泛使用，但仍缺乏针对我国人群真实世界循证依据。若疾病长期控制不佳，可引发关节不可逆损伤、肢体功能受损，显著降低患者生活质量。为深入贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》等文件精神，提升风湿免疫病诊疗领域的科技创新能力，我中心发起临床科研专项“基于真实世界的难治性类风湿关节炎联合治疗策略优选研究”项目。现将本项目 2026 年度课题申报指南予以公布，请按指南要求组织课题申报工作。

一、申报说明

（一）本项目是一项多中心、前瞻性、非干预性、真实世界队列研究，拟竞争性遴选约 50 家课题承担单位共同开展研究，研究周期为 3 年。

（二）上海交通大学医学院附属仁济医院为本项目技术牵头单位，负责研究任务的统筹、协调和指导，组织各课题单位共同完成

研究任务。技术牵头单位课题负责人为本项目总负责人。

（三）各申报单位填报的任务指标应不低于本指南规定的考核指标。

（四）各申报单位可独立进行申报，也可协同其他协作单位联合申报，协作单位由课题承担单位负责管理，并严格遵守本项目课题管理各项规定。

二、研究内容

基于我国 D2T-RA 患者多中心前瞻性真实世界非干预性队列，评估并比较不同 DMARDs 联合治疗方案的疗效、安全性；开展各联合方案的药物经济学评价，测算增量成本一效果比；构建我国难治性类风湿关节炎患者真实世界临床数据库，为 D2T-RA 临床治疗策略优化、个体化用药选择、医保支付策略优化及医疗机构药品目录遴选提供真实世界证据。

三、预期目标及考核指标

（一）预期目标

1. 建立 1 个我国 D2T-RA 多中心、前瞻性真实世界研究队列，总样本量不少于 1000 例。

2. 补充我国 D2T-RA 患者不同 DMARDs 联合治疗方案的疗效、安全性真实世界证据。

3. 明确不同 DMARDs 联合方案的药物经济学获益，形成难治性类风湿关节炎治疗策略优化建议，为临床诊疗、医保政策制定提

供数据支撑。

（二）各课题承担单位考核指标

1. 建立本单位 D2T-RA 患者前瞻性真实世界研究队列，入组人数不低于 20 人，完成病例筛选、知情同意与入组工作；按方案要求完成基线、12 周、24 周随访，保障随访质量，保证数据完整、符合项目质控标准。

2. 按计划推进本单位研究进度，规范完成电子病例报告表（eCRF）数据录入，协助牵头单位完成数据汇总、清理，共同完成队列数据库构建，产出中国 D2T-RA 不同 DMARDs 联合治疗方案的真实世界研究证据。

四、研究经费

本项目研究经费由我中心统一管理。研究方向技术牵头单位支持经费为 50 万元，每个课题承担单位支持经费为 20 万元。课题经费按照项目执行计划分阶段拨付，课题立项后拨付 50%，结题验收通过后拨付 50%。

五、申报要求

（一）申报单位资格要求

1.应为中国大陆境内注册的地市级（含）以上三级医院，具有独立法人资格，注册时间为 2025 年 12 月 31 日前。

2.应当取得法律法规要求的执业资质。

3.有关单位在课题申报前已合规开展与本课题研究内容相关的

临床诊疗活动，且具备开展本项目研究的能力和条件。

4.无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（二）课题负责人资格要求

1.应为在上述单位正式任职的医务及科研工作者，在本项目研究领域有一定科研基础。

2.应具有高级职称或博士学位，年龄原则上不超过60周岁（1966年1月1日后出生）。

3.每年用于项目的工作时间不得少于6个月。

4.应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科研人员，具备坚实专业理论知识和实践能力，了解本专业进展及热点问题，可针对本单位实际情况对技术路线进行科学调整，并能够按时完成科研任务。

5.无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（三）限项要求

1.课题负责人承担我中心临床科研专项课题不超过2项。

2.课题单位作为课题承担单位或协作单位申报本项目限1项。

3.每个课题承担单位的协作单位原则上不超过2家。

请各申报单位科教部门做好申报工作的核查和统筹，课题申报过程中，涉及超项的课题将全部退回。

（四）法规与伦理要求

1.涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动，须遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定执行。

2.涉及病原微生物的活动，须严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

3.涉及人的生命科学和医学研究的活动，必须遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等国家相关规定和伦理规范。在项目正式实施前，须按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。

4.涉及实验动物和动物实验的活动，须遵守国家实验动物管理的法律法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

5.涉及人工智能的活动，须遵守《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》等相关文件规定。

6.涉及科技伦理的项目立项后，课题承担单位和主要参与者应加强科技伦理知识的学习和培训，严格执行国家有关法律法规和科技伦理要求，尊重国际公认的伦理准则。若在执行期间更改研究方案的，项目承担单位应重新向项目管理专业机构提交更改研究方案

后的科技伦理审查意见。

7.本项目执行过程中须严格遵守国家防范商业贿赂相关法律法规与管理规定。项目研究中如需涉及相关药品、器械、耗材等，均不得限定、指定任何生产厂家、供应商及产品品牌，确保研究工作公平、客观、合规开展。

六、申报时间

自指南发布之日起，截至2026年12月16日17时。

申报系统开放时间：2026年11月16日8时至2026年12月16日17时，逾期系统关闭，不予受理。

七、申报流程

申报人须按要求登录卫生健康科技项目管理平台（https://serves.dcmst.org.cn），选择对应项目申报入口进行线上信息填报工作，同步上传加盖单位公章的申请书PDF文件，经所在单位管理员审核通过后，完成项目申报。首次使用平台的申报人须先完成账号注册；申报单位未办理系统登记的，应当先完成单位注册登记，由我中心审核通过后方可开展申报工作。我中心将以线上系统提交的申报书作为形式审查、项目评审工作的依据。系统具体操作流程，待系统开放后可登录平台查阅。

八、咨询方式

系统技术咨询电话及邮箱：

刘老师，13683229244，liuxulin@eprou.com

业务咨询电话：

迟老师，010-88387069