



国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心  
NATIONAL CLINICAL RESEARCH CENTER FOR SKIN AND IMMUNE DISEASES

北京大学第一医院 PEKING UNIVERSITY FIRST HOSPITAL



银屑病规范化诊疗中心

国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心  
National Clinical Research Center for Skin and Immune Diseases

# 银屑病 规范化诊疗中心建设

## 实用手册

聚全国力量

打造银屑病规范化诊疗体系

国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心 | 银屑病规范化诊疗中心  
National Clinical Research Center for Skin and Immune Diseases | Psoriasis Center



# 目录

## CONTENT

---

- 01** — 关于银屑病规范化诊疗中心 ----- 01
- 02** — 银屑病规范化诊疗中心申请流程 ----- 09
- 03** — 银屑病规范化诊疗中心认证细则 ----- 15
- 04** — 银屑病规范化诊疗中心数据库的使用 ----- 27



# 第一部分

## 关于银屑病规范化诊疗中心

01



国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心

National Clinical Research Center for Skin and Immune Diseases

北京大学第一医院 Peking University First Hospital



## 关于国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心 开展银屑病规范化诊疗中心全国协作项目的通知

尊敬的全国皮肤科同道：

2019年5月24日科学技术部、国家卫生健康委、中央军委后勤保障部、国家药监局联合发布文件【国科发社（2019）177号】，正式认定第四批国家临床医学研究中心。北京大学第一医院皮肤科作为唯一被公示的皮肤科领域单位，正式获批成为国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心。

根据《科技部 国家卫生计生委 军委后勤保障部 食品药品监管总局关于印发〈国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划〉等3份文件的通知》（国科发社〔2017〕204号）和《科技部办公厅 卫生健康委办公厅 军委后勤保障部办公厅 药监局综合司印发〈关于规范国家临床医学研究中心分中心建设的指导意见〉的通知》（国科办社〔2019〕107号），为加强皮肤病学科技创新体系建设，优化皮肤科临床医学研究组织模式，加快推进皮肤科领域技术创新和成果转化，推进国家皮肤疾病临床医学研究创新网络建设，国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心（北京大学第一医院）拟于2020年8月正式启动第一个全国协作项目——银屑病规范化诊疗中心暨银屑病诊治真实世界大数据采集平台的建设。该项目秉持科学、共建、共享的原则；在项目框架下，签署伦理审查联盟协议，多中心协作采集银屑病诊治真实世界大数据，并充分利用数据开展临床研究；依据银屑病规范化诊疗中心管理办法，所有项目参与单位都有权利应用数据开展临床研究。同时项目将在全国范围内认证符合标准的中心为银屑病规范化诊



国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心  
National Clinical Research Center for Skin and Immune Diseases  
北京大学第一医院 Peking University First Hospital



疗中心，以进一步提升银屑病诊疗水平，推动诊疗均质化。项目启动大会将于8月29日下午召开（会议主办方是国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心，协办方是诺华公司）。

热烈欢迎全国兄弟皮肤学科报名参加银屑病规范化诊疗中心项目。报名请登陆官方网站([www.psocenter.cn](http://www.psocenter.cn))或扫描二维码关注项目官方公众号。



国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心是为全国皮肤科同道搭建的发展平台，让我们团结协作，共同建设，共享成果，携手进步。

国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心

(北京大学第一医院)

国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心  
2020年7月31日

# 国家皮肤与免疫疾病中心的发展和建设规划

## 任务目标

- 建立健全皮肤健康促进与皮肤疾病诊治全国协作网
- 开展多中心合作, 协同研究
- 出台指南规范及成果转化应用
- 推动医疗均质化
- 科普宣传, 提高中国人群皮肤健康意识

## 核心策略

- 以共赢的协同机制和清晰的责权划分促进各方合作
- 以开放的理念积极引入“大行业”领域的创新诊疗模式和应用
- 布局建设皮肤专科公共基础设施, 促进学科高效高质发展
- 建立“皮肤科综合服务体系”支持全国皮肤科发展

# 2020年国家中心关键工作内容概述

## 2020年核心任务目标

- 以特定疾病为切入点初步构建并运营协作网体系
- 在已建立的协作网体系内推进多中心合作模式的探索
- 总结经验并向更多疾病领域/协作模式拓展

## 2020年核心工作策略

- 选择银屑病作为试点病种拓展协作网发展机制
- 建立【银屑病规范化诊疗中心专项项目】作为发展机制承载平台
- 以医生教育/临床诊疗/病程管理作为多中心合作探索方向
- 全面开放国家中心的资源支持协作单位的实践
- 积极引入优质行业合作资源促进各类合作的全面发展

# 建立银屑病规范化诊疗中心的意义

 目标:促进银屑病的规范化治疗,从而提高中国银屑病诊疗水平

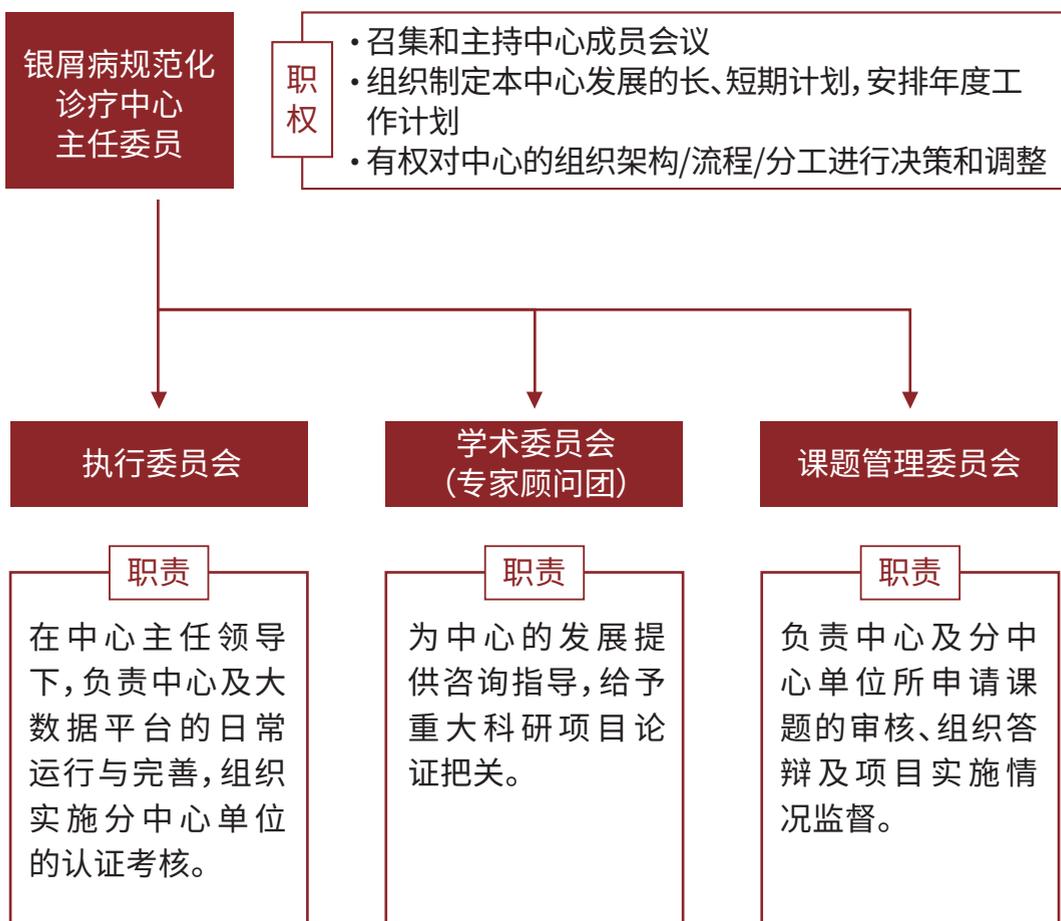
 普及银屑病的标准化诊疗流程,升级银屑病慢病管理体系

 建立中国银屑病病例数据库用于临床医学研究

 通过疑难病会诊和多维度教学提高中国银屑病诊疗水平

	促进科室建设	提升银屑病诊治品牌及知名度	利用全国大数据开展临床研究
分中心获益	建立完整的临床科研体系	区域标杆医院效应吸引更多患者	资源共享,牵头大样本临床研究
	以项目带动医教研协调发展	标准化、规范化诊疗积淀学术和社会影响力	共享科研平台,提高科研效率

# 银屑病规范化诊疗中心组织架构及职责



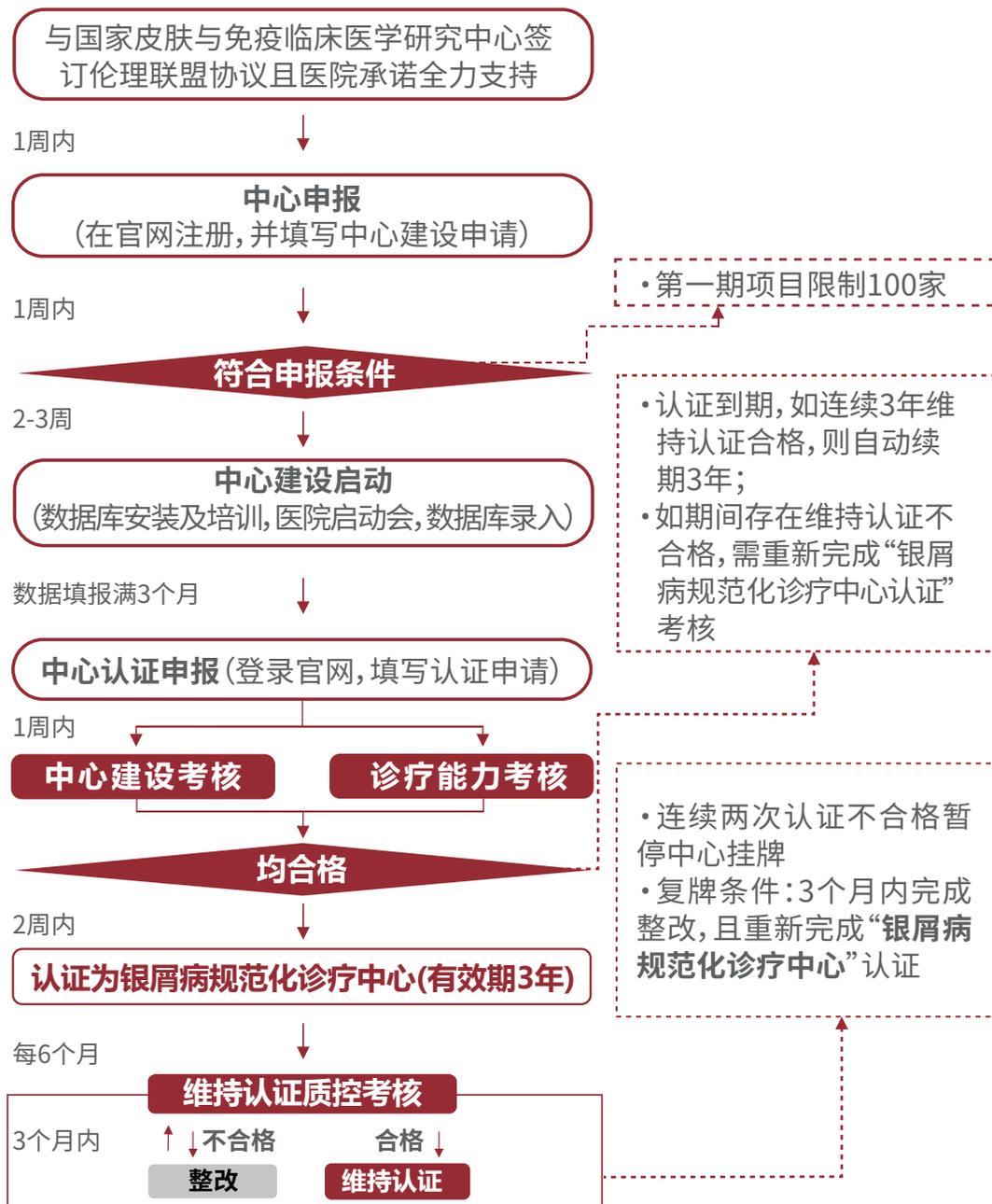


# 第二部分

## 银屑病规范化诊疗中心 申请流程

02

# 银屑病规范化诊疗中心申请流程



仅供内部使用

# 中心认证要求

## 中心申报条件

- (1) 与国家皮肤与免疫临床医学研究中心签订伦理联盟协议
- (2) 医院承诺全力支持(签订承诺函)
- (3) 三级公立医院(含皮肤专科医院)
- (4) 独立的皮肤科门诊
- (5) 有银屑病规范化诊疗团队
- (6) 银屑病患者月均门诊量大于100人
- (7) 有生物制剂治疗银屑病使用经验
- (8) 能够提供数据库传输的网络及硬件设备

# 官网申报流程

**第一步:**登录项目官网,点击“注册”

<http://www.psocenter.cn/>



**第二步:**按要求填写申请并上传相关盖章文件

欢迎注册申请银屑病规范化诊疗中心,请按要求填写注册申请信息并点击提交,中心执行委员会对您提交的材料进行审核,审核通过后即可启动中心建设。

登录

基本信息

* 医院名称:	<input type="text" value="请输入医疗机构执业许可证名称"/>
	<small>请输入医疗机构执业许可证名称,名称不得超过40个字符</small>
* 法人代表:	<input type="text" value="请输入该院法人代表"/>
* 医院等级:	<input type="text"/>
* 选择省份:	<input type="text" value="北京"/> <input type="text" value="北京市"/>
* 详细地址:	<input type="text" value="请输入详细地址"/>
* 医院床位数:	<input type="text" value="请输入数量"/>
* 医院员工数:	<input type="text" value="请输入职工人数"/>
* 皮肤科员工数:	<input type="text" value="请输入职工人数"/>
* 皮肤科床位数:	<input type="text" value="请输入床位数量"/>
医院地址:	<input type="text" value="医院地址"/>
* 银屑病患病者月均门诊量:	<input type="text" value="请输入银屑病患病者月均门诊量"/>
* 独立皮肤科门诊:	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 有银屑病规范化诊疗团队:	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

## 项目官网和公众号

项目官网 • <http://www.psocenter.cn/>

公众号





# 第三部分

---

## 银屑病规范化诊疗中心 认证细则

03

# 中心考核标准

# 中心认证要求(试用版)

## 认证考核条件

### 中心建设考核

- 1.基本条件与资质
- 2.银屑病规范化治疗与管理
- 3.培训与教育



满分600分,450分以上且所有必须项合格,认定为合格

### 诊疗能力考核

- 1.系统治疗患者录入
- 2.诊疗结局考核
- 3.不良反应记录
- 4.患者随访率
- 5.生活质量评估率



满分600分,400-500分为普通(M),500分(含)以上为优秀(H)

# 中心建设考核三大核心要素

## 基本条件与资质(400分)

银屑病规范化诊疗管理团队(40分)

医院对银屑病规范化诊疗中心的支持(35分)

银屑病专病门诊(110分)

随访数据的填报与管理(215分)



## 银屑病规范化治疗与管理(150分)

银屑病规范化诊疗内部培训(50分)

银屑病规范化诊疗考试(100分)

## 培训与教育(50分)

医院交流及培训(20分)

参与国家中心发起的会议活动(20分)

银屑病患者及家属的健康教育(10分)

总分600分, 450分以上且所有必须项合格, 认定为合格

# 中心建设考核条目及评分(1)

认证考核项目	条目	细则	评分标准	权重
基本条件与资质(400分)	银屑病规范化诊疗管理团队(40分)	有科室以上行政职务的项目牵头人	现场抽查、上传人员资料, 10分	必备
		银屑病专业医生	现场抽查、上传人员资料, 10分	必备
		专门数据处理员	现场抽查、上传人员资料, 10分	必备
		专门联络员	现场抽查、上传人员资料, 10分	必备
	医院对银屑病规范化诊疗中心的支持(35分)	医院领导理解银屑病规范化诊疗中心建设的意义, 为中心建设和发展提供人力、物力、协调等行政支持。并签订医院承诺函以及伦理联盟协议。(35分)	上传资料, 35分	必备
	银屑病专科门诊(110分)	每周不少于两天有银屑病为专业方向的皮肤科医生出诊	现场抽查、上传证明材料, 10分	必备
		医院药房能够正常开具生物制剂, 能够顺利开展银屑病生物制剂治疗	医院药房没有生物制剂, 0分; 有一种机制的生物制剂, 50分; 有大于等于两种机制的生物制剂, 100分-上传证明材料	
	随访数据的填报与管理(215分)	制定了数据库的管理规范、使用细则及监督管理制度, 并有数据的审核制度, 确保数据库的真实、客观、准确	现场抽查, 10分	必备
		患者的诊断、用药情况、监测、随访事件等可以溯源	现场抽查, 25分	必备
		新病例录入数量	< 50人/月, 0分; ≥ 50人/月, 40分; ≥ 70人/月, 60分	
		数据录入模块数据填写完整率	< 85%, 0分; ≥ 85%, 40分; ≥ 95%, 60分	
		数据库录入皮损照片上传完整率	< 80%, 0分; ≥ 80%, 40分; ≥ 90%, 60分	

## 中心建设考核条目及评分(2)

认证考核项目	条目	细则	评分标准	权重
银屑病规范化治疗与管理 (150分)	银屑病规范化诊疗内部培训 (50分)	<p>组织银屑病规范化诊疗团队进行包含以下内容的培训：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·不同药物适用人群筛查</li> <li>·治疗前筛查</li> <li>·治疗目标</li> <li>·选择适合的药物</li> <li>·诱导期治疗期间监测</li> <li>·诱导期疗效评估及随访</li> <li>·维持期治疗监测</li> <li>·维持期疗效评估</li> <li>·维持期特殊情况处理</li> <li>·维持期减停量方案</li> <li>·再治疗方案</li> </ul>	上传能够体现培训主题的培训照片, 50分	必备
	银屑病规范化诊疗考试 (100分)	<p>组织银屑病规范化诊疗团队进行包含以下内容的考核：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·不同药物适用人群筛查</li> <li>·治疗前筛查</li> <li>·治疗目标</li> <li>·选择适合的药物</li> <li>·诱导期治疗期间监测</li> <li>·诱导期疗效评估及随访</li> <li>·维持期治疗监测</li> <li>·维持期疗效评估</li> <li>·维持期特殊情况处理</li> <li>·维持期减停量方案</li> <li>·再治疗方案</li> </ul>	上传考核证明资料, 100分	必备

## 中心建设考核条目及评分(3)

认证考核项目	条目	细则	评分标准	权重
培训与教育 (50分)	交流及培训(20分)	组织医院内或院际银屑病相关学习交流会	上传活动资料,5分/次,封顶20分	
	参与国家中心发起的会议活动(20分)	医院代表参与国家中心发起的会议活动	上传活动参与凭证等,5分/次,封顶20分	
	银屑病患者及家属的健康教育(10分)	有效进行患者及家属健康教育	上传资料,10分	

## 诊疗能力考核条目及评分

	条目	中心认证考核(连续3个月数据)
		标准(按均数计算)
中心 诊疗 能力 考核	有效管理的使用传统系统治疗的患者数量	<5人/月, 0分; 5-10人/月, 20分; 11-15人/月, 40分; 16-20人/月, 60分; 21-30人/月, 80分; ≥30人/月, 100分
	有效管理的使用生物制剂治疗的患者数量	<5人/月, 0分; 5-10人/月, 20分; 11-15人/月, 40分; 16-20人/月, 60分; 21-30人/月, 80分; ≥30人/月, 100分
	银屑病患者4周达到PASI75比例	<20%, 0分; 20%(含)-30%, 40分, 30%(含)-40%, 60分; 40%(含)-45%, 80分; ≥45%, 100分
	银屑病患者12周达到PASI90比例	<40%, 0分; 40%(含)-60%, 40分, 60%(含)-80%, 60分; 80%(含)-90%, 80分; ≥90%, 100分
	完整(含证明文件)不良事件报告	无, 0分; 有, 100分
	疑似关节型银屑病患者关节X光、超声检查率	<40%, 0分; 40%~50%, 5分; >50%~60%, 15分; >60%, 25分
	银屑病患者生活质量评估率	<40%, 0分; 40%~50%, 5分; >50%~60%, 15分; >60%, 25分
	银屑病患者1个月随访率	<50%, 0分; 50%~60%, 5分; >60%~70%, 15分; >70%, 25分
	银屑病患者2个月随访率	<50%, 0分; 50%~60%, 5分; >60%~70%, 15分; >70%, 25分
<b>满分600分, 400-500分为普通(M), 500分(含)以上为优秀(H)</b>		

# 维持认证

## 维持认证质控考核条目及评分-中心建设考核

	条目	中心维持认证考核(过去6个月数据)
		标准(按均数计算)
中心建设考核	新病例录入数量	<50人/月, 0分; ≥50人/月, 40分; ≥70人/月, 60分
	数据录入模块数据填写完整率	<85%, 0分; ≥85%, 40分; ≥95%, 60分
	数据库录入皮损照片上传完整率	<80%, 0分; ≥80%, 40分; ≥90%, 60分
	组织医院内或院际银屑病相关学习交流会	<1次/三个月, 0分; 1次/三个月, 5分; >1次/三个月, 10分
	医院代表参与国家中心发起的会议活动	<1次/三个月, 0分; 1次/三个月, 5分; >1次/三个月, 10分
	<b>满分200分, 120分为合格</b>	

## 维持认证质控考核条目及评分 - 诊疗能力考核

	条目	中心维持认证考核 (过去6个月数据)
		标准 (按均数计算)
诊疗能力考核	有效管理的使用传统系统治疗的患者数量	<5人/月, 0分; 5-10人/月, 20分; 11-15人/月, 40分; 16-20人/月, 60分; 21-30人/月, 80分; ≥30人/月, 100分
	有效管理的使用生物制剂治疗的患者数量	<5人/月, 0分; 5-10人/月, 20分; 11-15人/月, 40分; 16-20人/月, 60分; 21-30人/月, 80分; ≥30人/月, 100分
	银屑病患者4周达到PASI75比例	<20%, 0分; 20% (含) -30%, 40分, 30% (含) -40%, 60分; 40% (含) -45%, 80分; ≥45%, 100分
	银屑病患者12周达到PASI90比例	<40%, 0分; 40% (含) -60%, 40分, 60% (含) -80%, 60分; 80% (含) -90%, 80分; ≥90%, 100分
	完整不良事件报告	无, 0分; 有, 100分
	患者严重感染, 结核/HBV再激活完整上报	有完整上报, 20分, 如回溯时发现使用前未按照规范化治疗进行筛查导致发生严重感染, 结核/HBV再激活, 则倒扣100分
	疑似关节型银屑病患者关节X光、超声检查率	<40%, 0分; 40%~50%, 5分; >50%~60%, 15分; >60%, 25分
	银屑病患者生活质量评估率	<40%, 0分; 40%~50%, 5分; >50%~60%, 15分; >60%, 25分
	银屑病患者3个月随访率	<40%, 0分; 40%~50%, 5分; >50%~60%, 10分; >60%, 25分
	银屑病患者6个月随访率	<20%, 0分; 20%~30%, 10分; >30%~40%, 25分; >40%, 35分
	银屑病患者6个月持续达到PASI90比例	<40%, 0分; 40%~50%, 15分; >50%~60%, 30分; >60%, 40分
<b>满分670分, 450-550分为普通 (M), 550分 (含) 以上为优秀 (H)</b>		



# 第四部分

---

## 银屑病规范化诊疗中心 数据库的使用

04

# (一) 申请注册成为 银屑病规范化诊疗中心建设单位

1.手机或者电脑登录浏览器，输入网址http://data.psocenter.cn/registerInfo，进入注册界面依次填写信息，点击提交注册，后台人工审批资格通过后，会向邮箱发送账号和初始密码以供数据库平台登录。

The screenshot shows a web registration form for the Psoriasis Standardized Treatment Center. The form is titled "银屑病规范化诊疗中心" and includes a logo. Below the title, there is a brief instruction: "欢迎注册中国银屑病规范化诊疗中心，请按步骤填写注册申请信息并点击提交，中心执行委员会对您提交的材料进行审核，审核通过后即可在中心建设。" A "提交" (Submit) button is visible on the right.

The form is divided into two main sections:

- 基本信息 (Basic Information):** This section contains several input fields and dropdown menus:
  - \* 医院名称: 请输入医疗机构注册名称 (Please enter the registered name of the medical institution). A note below says "请输入医疗机构注册名称,名称不能超过40个字符" (Please enter the registered name of the medical institution, the name cannot exceed 40 characters).
  - \* 法人代表: 请输入医院法人代表 (Please enter the legal representative of the hospital).
  - \* 医院等级: 请选择医院等级 (Please select the hospital grade).
  - \* 选择省份: 北京 (Selected), 北京市 (Beijing City).
  - \* 详细地址: 请输入详细地址 (Please enter the detailed address).
  - \* 医院床位数: 请输入床位数 (Please enter the number of beds).
  - \* 皮肤科工数: 请输入人工数 (Please enter the number of staff).
  - \* 皮肤科医工数: 请输入医工数 (Please enter the number of medical staff).
  - \* 皮肤科研位数: 请输入床位数 (Please enter the number of research beds).
  - 医院网址: 医院网址 (Hospital website).
  - \* 银屑病患者月门诊量: 请输入银屑病患者月门诊量 (Please enter the number of psoriasis patients per month).
  - \* 独立皮肤科门诊:  是  否 (Independent dermatology clinic: Yes/No).
  - \* 有银屑病规范化诊疗团队:  是  否 (Have a standardized treatment team: Yes/No).
  - \* 有生物制剂治疗银屑病临床经验:  是  否 (Have clinical experience with biologics: Yes/No).
- 请填写管理负责人信息 (Please fill in the information of the management person in charge):** This section contains:
  - \* 管理负责人: 请输入姓名 (Please enter the name of the person in charge).
  - \* 邮箱: 请输入邮箱 (Please enter the email).

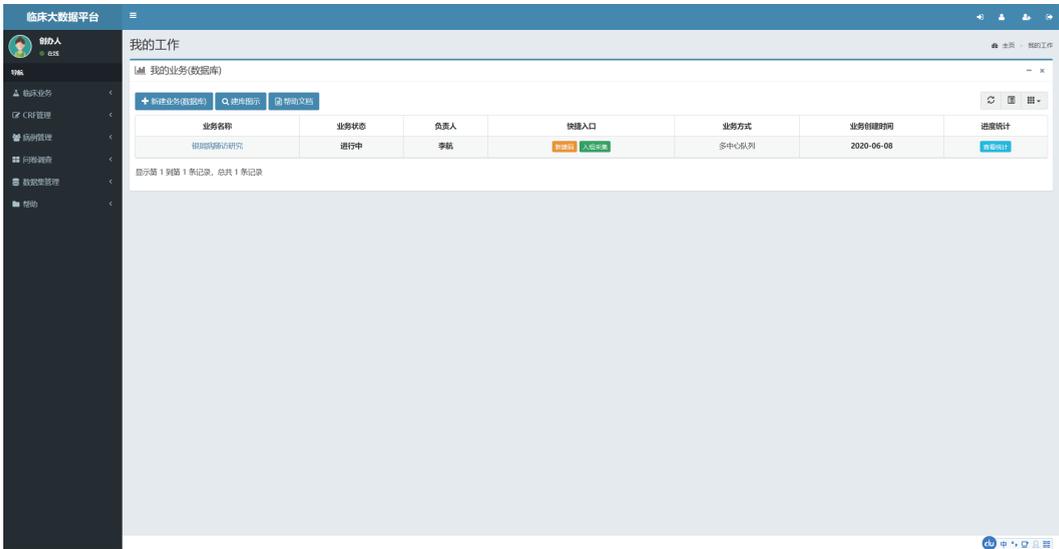
The form is styled with a white background and red accents. A browser window frame is visible around the form, and a small system tray icon is in the bottom right corner.

2.也可以通过微信搜索“银屑病规范化诊疗中心”公众号并关注,进入公众号点击注册入口,进入注册界面依次填写信息,点击提交注册,后台人工审批资格通过后,会向邮箱发送账号和初始密码以供数据库平台登录。

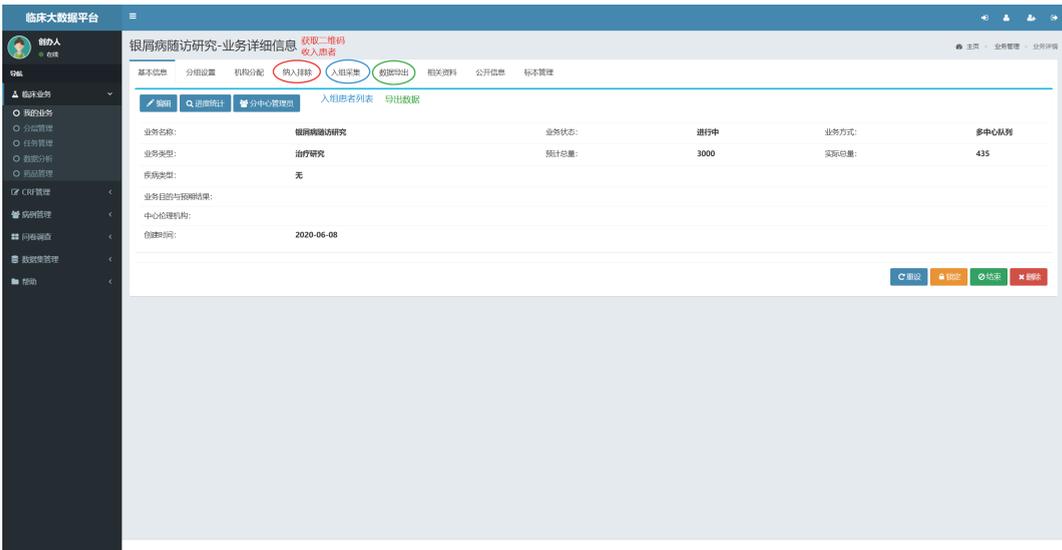


## (二) 进入数据库的步骤

1.登录浏览器(推荐Chrome),输入网址:www.psocenter.cn, 点击“登录”,或直接输入http://data.psocenter.cn/signin,采用账号密码登陆系统,出现如下界面。



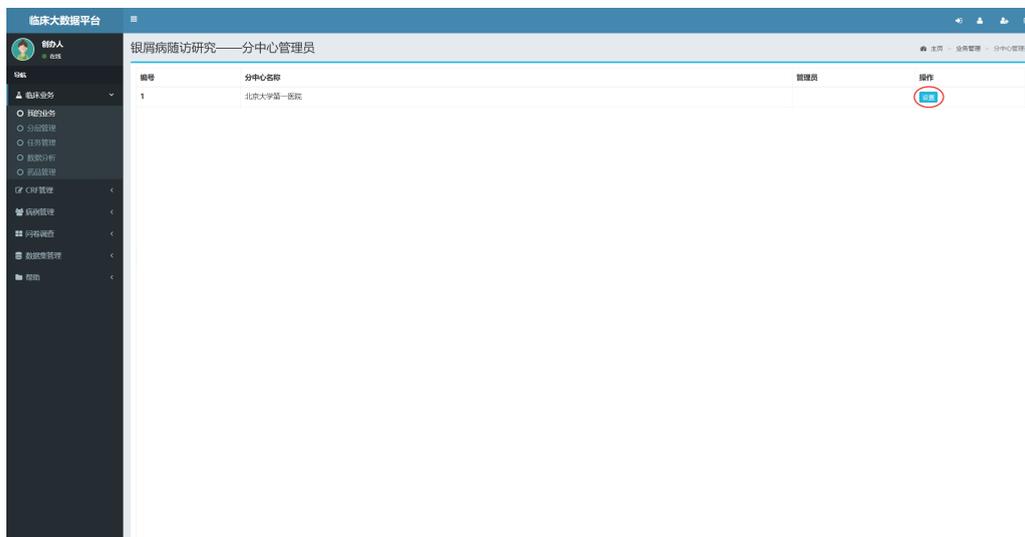
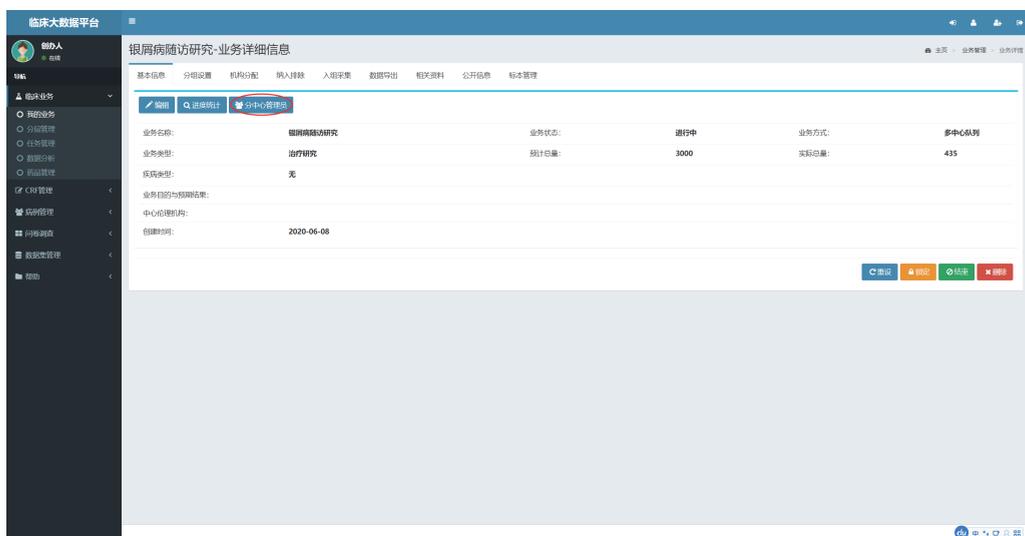
2.在上述界面“我的业务”中点击项目名称,即可进入研究项目,出现如下界面。



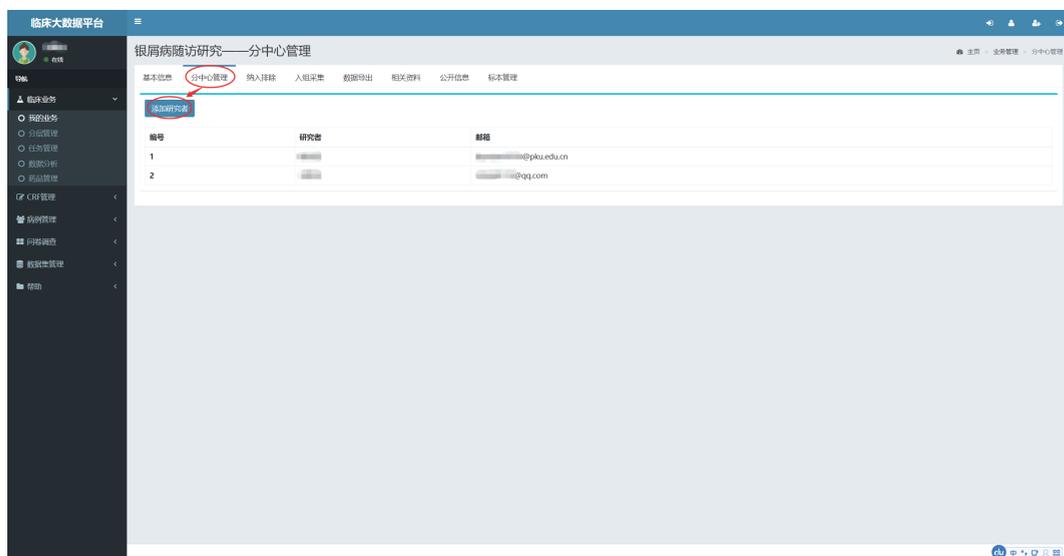
至此,即进入了数据库系统。

## (三) 管理员帮助医院成员开通账号

1.业务申办人/负责人可以在业务中“基本信息”下点击“分中心管理员”设置各分中心的管理人员。



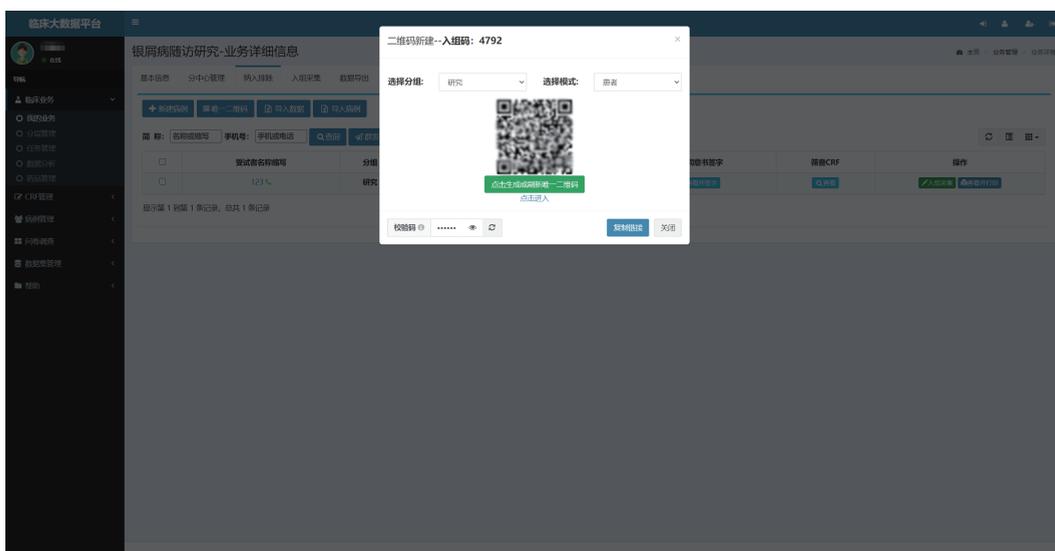
2.分中心管理员在业务“分中心管理”下点击“添加研究者”，再点击新增人员填写邮箱和姓名，即可快速为对方申请账号，添加的研究者采用邮箱和初始密码即可参与该数据库，录入数据。



## (四)收录患者的方法

### 1.患者签署知情同意书并进行自评信息录入

在下图中,点击“纳入排除”菜单,再点击“唯一二维码”即可出现二维码,选择分组和“患者”模式,即可出现二维码信息,保存或截图发送给患者即可,操作如下图所示。



患者获取二维码之后,通过手机扫码即可实现患者端信息的填写并签署知情同意书,提交的数据会同步保存到医生的账号下,在“入组采集”界面即可看到所有入组的患者数据。

患者获取二维码之后,通过手机扫码即可实现患者端信息的填写并签署知情同意书,提交的数据会同步保存到医生的账号下,在“入组采集”界面即可看到所有入组的患者数据。

下午4:10

登记注册

姓名:\*

性别:\*

男  女

出生日期:\*

格式: xxxx年xx月xx日

身份证号: \*

手机号: \*

使用短信/微信通知和二维码录入时必须填

手机验证码:

请输入获取的验证码

获取

您的身高(cm) \*

您的体重(kg) \*

清除

保存

下午4:13

知情同意书签字

请查看知情同意书,若同意请签字提交

知情同意书如下:

**知情同意书**

银屑病是一种免疫介导的系统性疾病,除皮肤症状外,还会累及头皮、指趾甲、掌跖等特殊部位,且具有疾病病程不可逆的特点。治疗不足、满意度低在银屑病患者中很普遍,尤其是中重度银屑病患者往往承受着极大的心理压力。近年越来越多的新型银屑病治疗方式问世,而国内外也逐渐以皮损完全清除作为银屑病的治疗目标。系统有效地了解各种治疗方式在真实世界使用过程中的疗效和安全性对更好的治疗银屑病患者至关重要。在这个探索的征程中,需要患者朋友以及家庭成员和我们一起努力。为了更进一步提高银屑病诊疗水平从而帮助银屑病患者,国家皮肤与免疫疾病临床医学中心建立了银屑病规范化诊疗中心项目,您的具体情况符合本项目的入组条件,因此,我们邀请您参加本项目。本知情同意书将向您介绍本项目的目的、步骤、获益和风险等,请仔细阅读后决定是否参加。当项目负责人向您说明和讨论知情同意书时,您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本项目的负责人是:李若瑜,主任医师、教授,北京大学第一医院皮肤科;

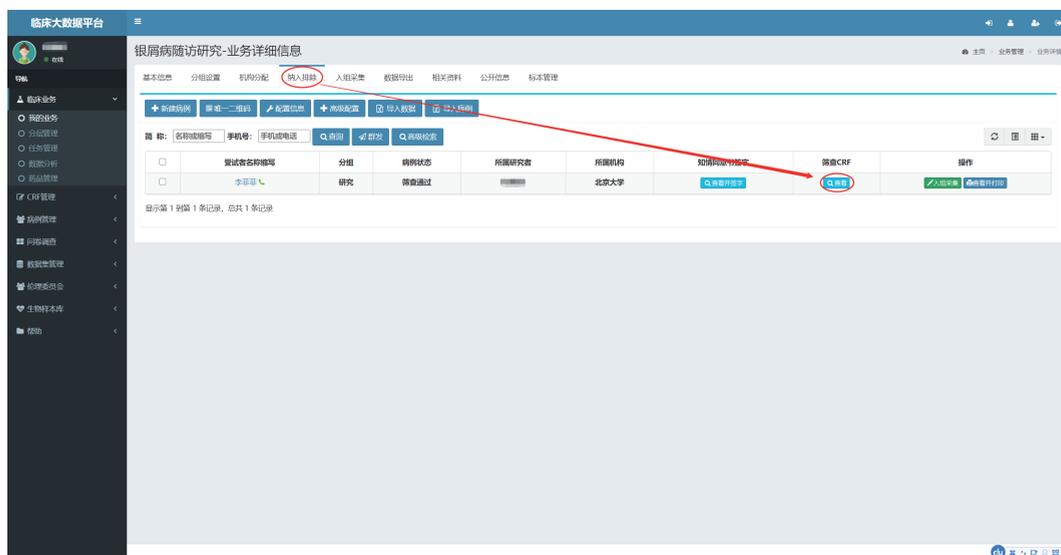
李航,主任医师、教授,北京大学第一医院皮肤科。

**1. 项目目的**

国家皮肤与免疫疾病临床医学中心建立银屑病规范化诊疗中心项目,以系统有效地了解目前银屑病患者治疗现状和各种治疗方式在使用过程中的疗效和安全性,从而进一步提高银屑病诊疗水平帮助银屑病患者。邀请您参加

## 2. 筛查信息录入

患者填写完成后,进入“纳入排除”界面,通过姓名/手机号检索到患者信息,点击“筛查CRF”的查看,出现筛查CRF填写界面。如下图所示:



### 3. 医生评价信息录入

患者填写完成后,进入“入组采集”界面,通过姓名/手机号检索到患者信息,点击“标识”一栏对应的患者标识号,出现医生录入入口,点击“医生用”即可进入医生端信息录入,依次点击“下一页”即可完成所有CRF表格的填写。

如下图所示:



专属唯一二维码: 受试者标识: 1424-00161



病人用



医生用



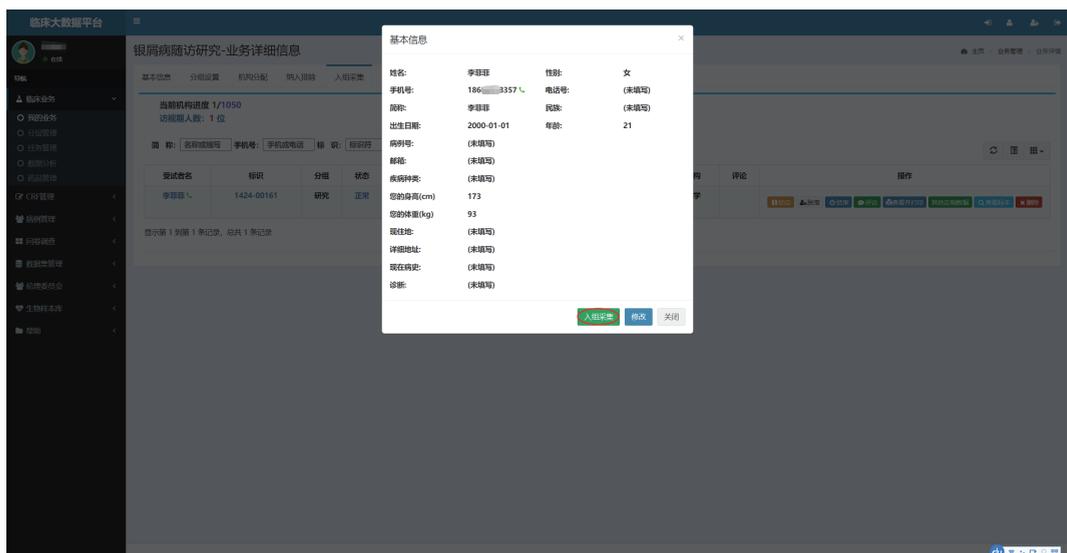
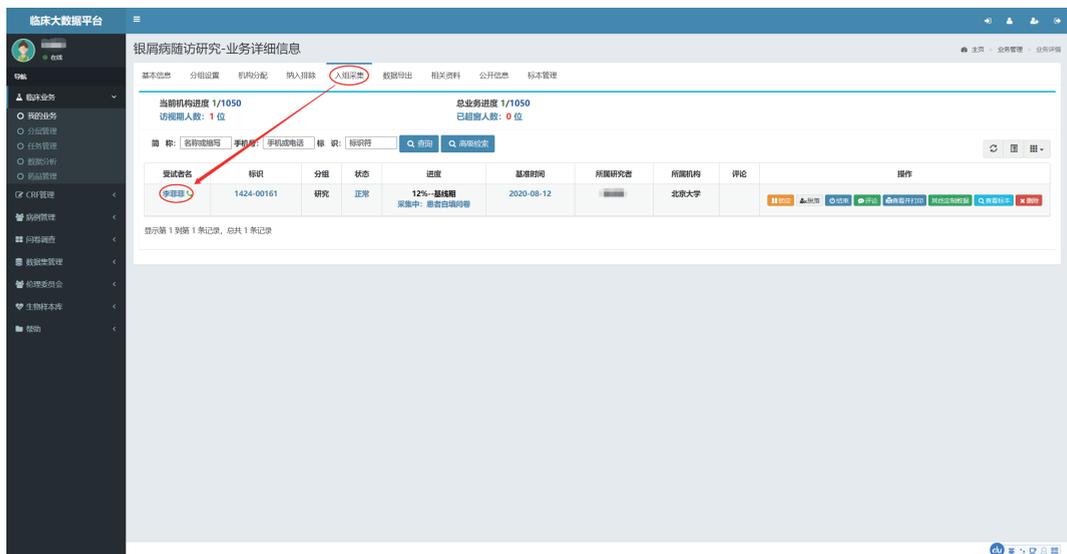
其他定制二维码

返回

打印 关闭

## 4.复诊信息录入

进入“入组采集”界面,通过姓名/手机号检索到患者信息,点击对应的受试者名,确认基本信息后点击“入组采集”,点击“添加随诊”,填写随诊次数和随诊时间,点击“添加”,后进入随诊信息填写界面,点击左侧随诊节点即可进入CRF填写界面,点击黄色CRF区域即可切换不同CRF表进行填写。具体操作如下图:





## 5.照片和支持文件上传

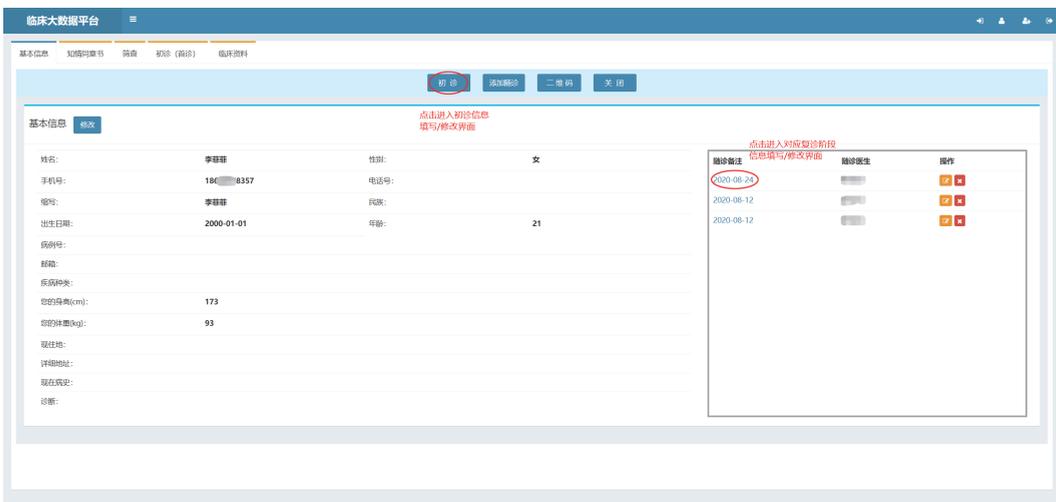
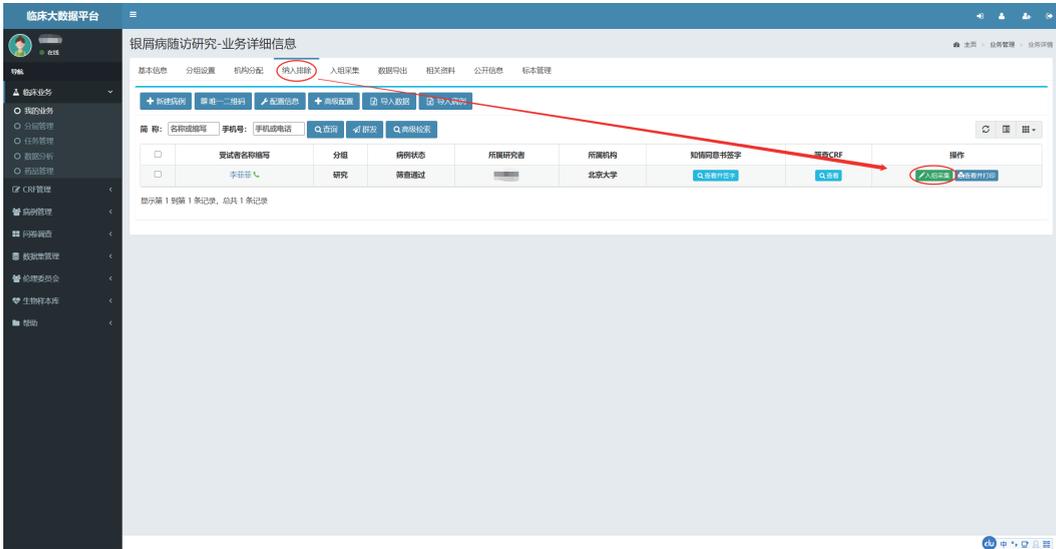
在数据录入界面,录入过程中如需上传各类检查报告或图片,可选择文件类型后点击“选择文件”,再点击“上传”(上传文件大小没有限制)。

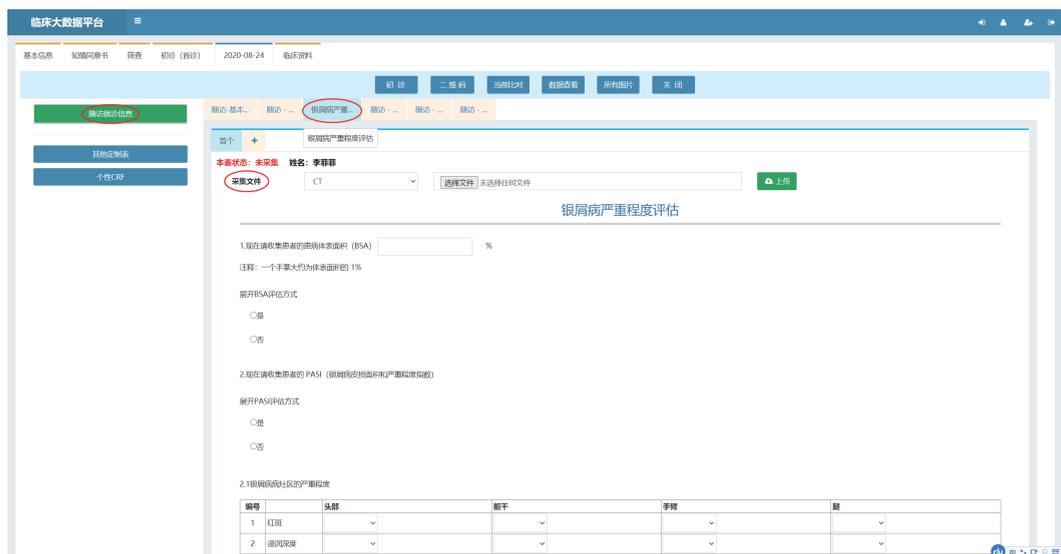
The screenshot shows a web-based medical data entry form. At the top, there are navigation tabs: '初诊', '二维码', '当前对比', '数据查看', '所有图片', and '关闭'. Below these are sub-tabs: '患者自填问卷', '基本情况', '皮肤病状况', '银屑病严重...', '伴随疾病及...', '既往接受的...', '此次就诊给...', and '检查结果'. The main content area is titled '伴随疾病及其治疗'. It displays '本表状态: 未采集' and '姓名: 李菲菲'. There is a dropdown menu for '采集文件' with 'CT' selected. To its right is a '选择文件' button, which is circled in red. Further right is a text input field containing '未选择任何文件', also circled in red. An '上传' button is to the right of the input field. Below this, there is a question: '1.患者是否有确诊的肝病?' with radio buttons for '有', '无', and '不清楚'. At the bottom, there are '保存' and '提交' buttons, and a red warning message: '提示: 填写完数据后点击暂存或提交, 如无暂存或提交 无法保存数据'.

This screenshot shows the same interface as the previous one, but with the file upload completed. The '采集文件' dropdown now shows 'CT' and a file icon. The '选择文件' button is now green and contains the text '伴随疾病及其治疗.docx'. The '上传' button is now red and contains a minus sign. The rest of the interface, including the question about liver disease and the bottom buttons, remains the same.

## (五) 患者数据的修改(适用于医生登陆PC端)

在“纳入排除”界面,点击对应“受试者名”操作一栏的“入组采集”,再选择初诊或者复诊阶段进行数据的修改,如下图所示。





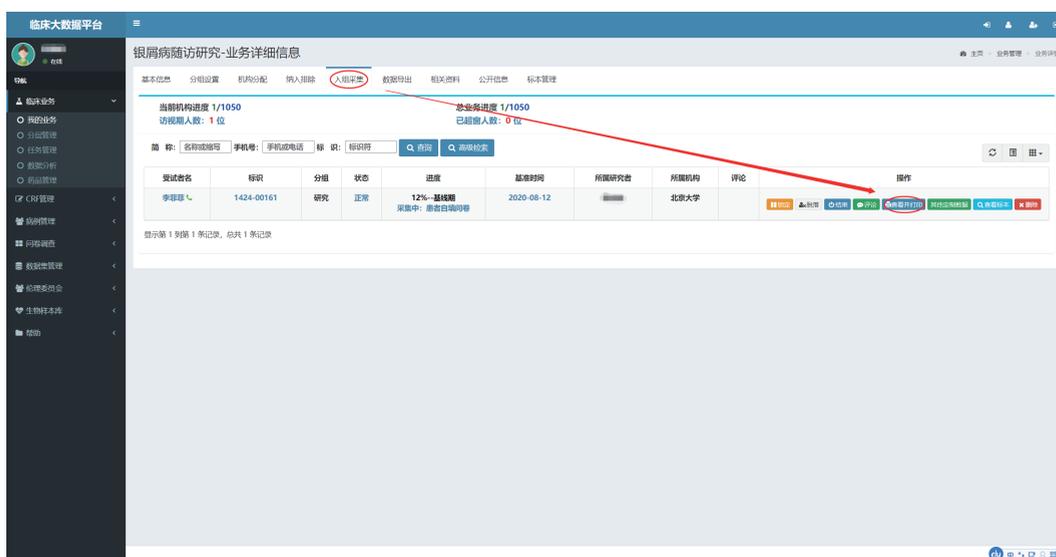
1.在上图选择待填写或编辑的CRF,即可实现数据录入和修改,点击提交即可,系统对多次提交修改的数据进行留痕,实现数据的可追溯。

2.在“采集文件”处,选择文件点击“上传”可实现临床影像学资料的备份存储。

3.上传完图片之后,点击“对照录入”可实现对照图片采集数据的功能。

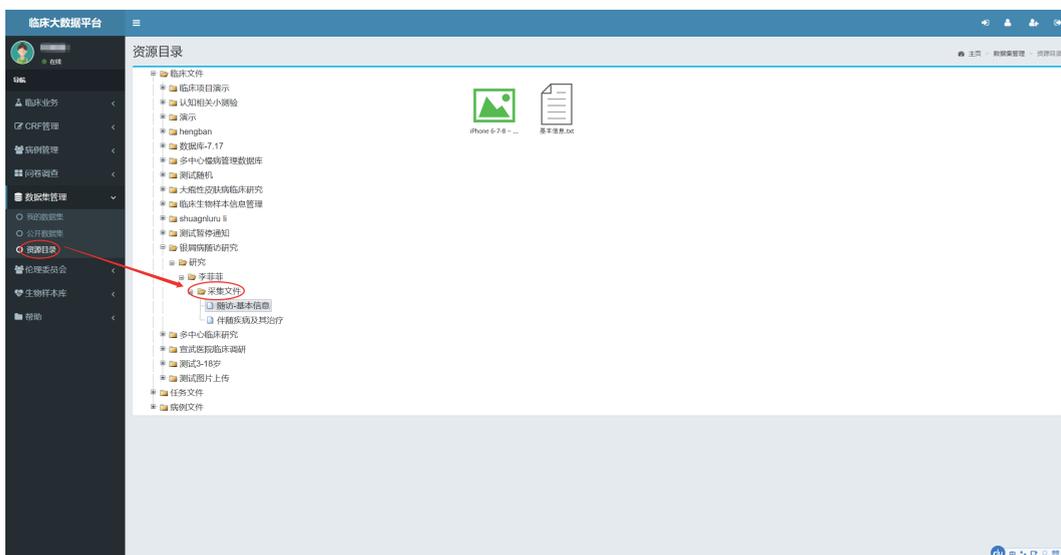
## (六) 查看数据录入结果

点击“入组采集”界面,对应受试者操作一栏中,点击“查看并打印”即可实现录入数据的查看,如需保存纸质病例,打印出签名即可。



## (七) 化验单等附件管理和下载

点击左侧“资源目录”，再右侧依次选择项目-分组-患者名称-CRF名称进入该患者CRF附件可视化表，如下图所示。



## (八) 数据结果导出

点击“数据导出”界面,选择不同的导出功能,即可实现不同形式的  
数据导出。

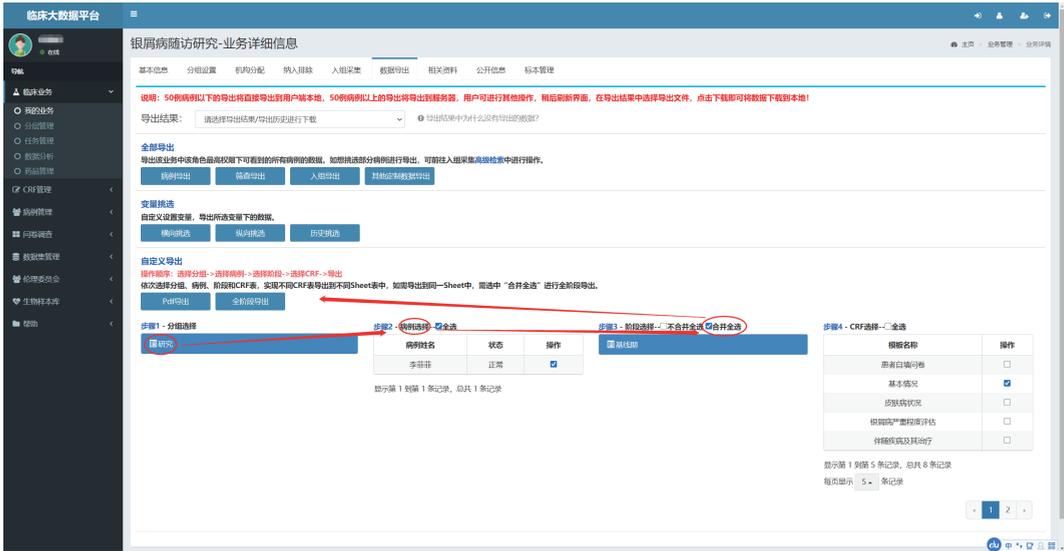
如需导出全部患者的筛查数据(入组前数据),点击“筛查导出”即可  
全部导出。

如需导出全部患者的入组数据,点击“入组导出”即可将项目全部  
受试者的数据导出。

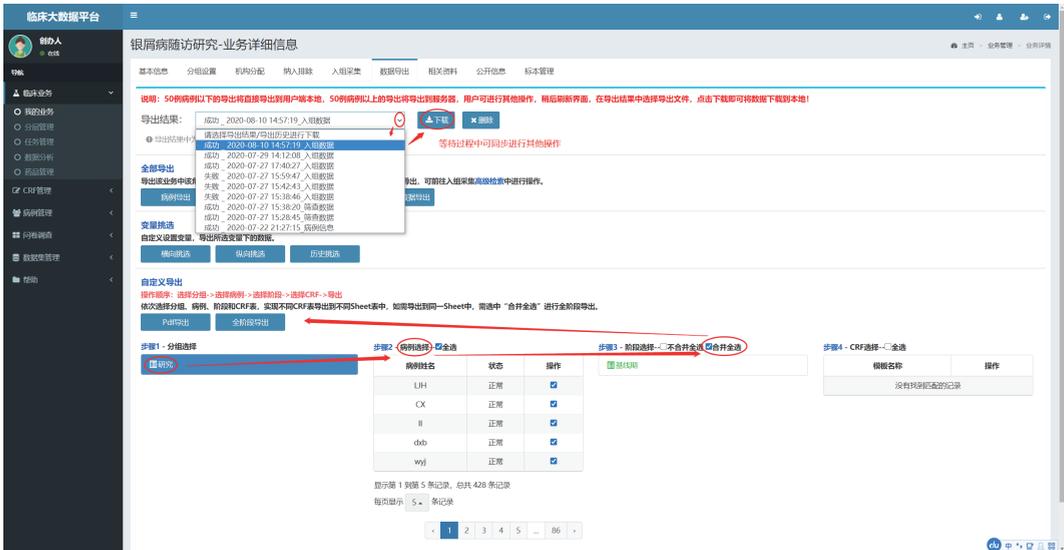
如需选择不同分组,不同患者的CRF数据,依次选择分组-患者-阶  
段-CRF,点击“Excel导出”即可导出Excel格式的数据,点击“Pdf导出”  
即可导出pdf格式的数据,点击“历史导出”即可导出修改的过程数据。



注意: 如果想把数据导出到一个Sheet中, 阶段选择处勾选“合并全  
选”。如果需要按照每个量表导出到一个Sheet中, 则不勾选, 选择量表后  
可直接点击导出格式进行导出, 具体操作见下图。

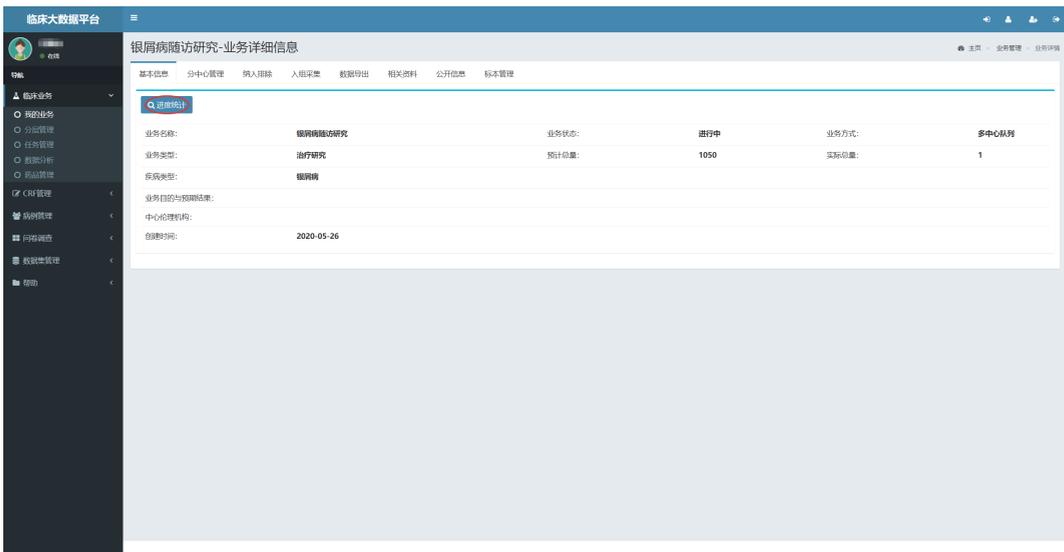


对于样本量超过50例时,为了避免等待,系统会自动转到后台进行异步导出,导出过程中,可以同步进行其他操作,过一段时间刷新界面,在导出结果中查看并下载,而且每次导出结果都会记录,可随时进行下载到本地。



## (九) 本中心整体入组情况可视化显示

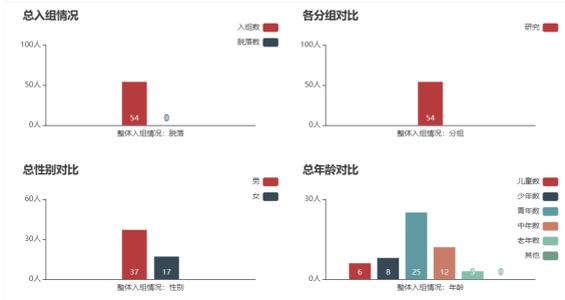
进入平台后,依次点击“临床业务”-“我的业务”点击“查看统计”,或者进入数据平台后,在“基本信息界面”点击“进度统计”,即可看到本中心项目整体情况。



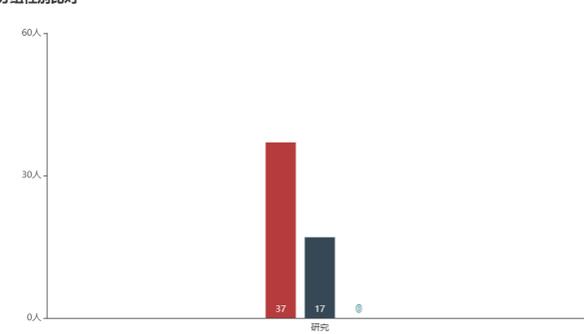
可查看本中心数据库患者年龄性别统计信息和中心入组进度。

基本统计

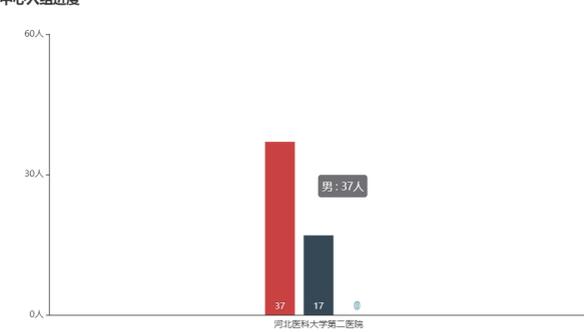
业务整体入组情况



各分组性别对比

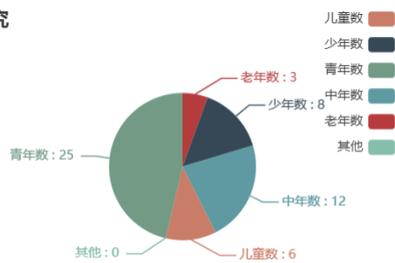


各中心入组进度



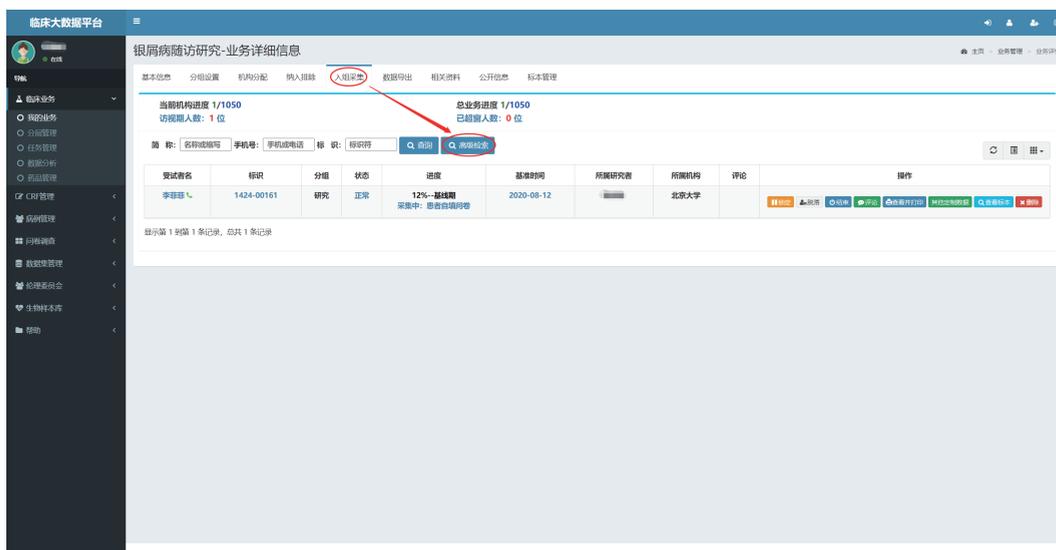
各分组的年龄分布情况

研究



## (十) 智能检索推送

点击“入组采集”进入界面，点击高级检索，在高级检索界面中，填写相关内容，点击查询，系统可进行智能检索患者，勾选你想发送短信的患者再点击群发。



临床大数据平台

### 银屑病随访研究-入组采集高级检索

姓名或编号:  性别: 全部

手机号:  疾病种类: 全部疾病

出生日期起:  出生日期止:  分组: 全部分组

基线时间起:  基线时间止:  录入员: 全部录入员

您的体重(<input type="checkbox"/>):  复诊者标识(<input type="checkbox"/>):  您的身高(<input type="checkbox"/>):

评价: 全部 进度区间起(%):  状态: 全部

随访超龄: 无 所属机构: 全部呼号 进度区间止(%):

病史和描述:  随访地址:

<input type="checkbox"/>	复诊者姓名	标识	分组	状态	进度	基线时间	所属研究者	所属机构	评论	操作
<input type="checkbox"/>	李群群	1424-00161	研究	正常	12%-基线期 采集中: 患者自填问卷	2020-08-12		北京大学		<input type="button" value="E 编辑"/> <input type="button" value="D 删除"/> <input type="button" value="A 新增"/> <input type="button" value="F 随访"/> <input type="button" value="G 导出数据"/> <input type="button" value="H 打印"/> <input type="button" value="I 刷新"/>

显示第 1 到第 1 条记录, 总共 1 条记录

银屑病随访研究-入组采集高级检索

#### 编辑群发信息

短信  邮箱

群发历史记录: 没有邮箱和手机号码的样本, 请列基本信息填写。

发送人: 发送时间 发送内容 没有群发样本 邮箱发送成功 邮件发送失败 没有手机认证

没有找到匹配的记录

<input type="checkbox"/>	复诊者姓名	标识	分组	状态	进度	基线时间	所属研究者	所属机构	评论	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	李群群	1424-00161	研究	正常	12%-基线期 采集中: 患者自填问卷	2020-08-12		北京大学		<input type="button" value="E 编辑"/> <input type="button" value="D 删除"/> <input type="button" value="A 新增"/> <input type="button" value="F 随访"/> <input type="button" value="G 导出数据"/> <input type="button" value="H 打印"/> <input type="button" value="I 刷新"/>





# 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心

NATIONAL CLINICAL RESEARCH CENTER FOR SKIN AND IMMUNE DISEASES

北京大学第一医院 PEKING UNIVERSITY FIRST HOSPITAL

