



北京市希思科临床肿瘤学研究基金会

Beijing Xisike Clinical Oncology  
Research Foundation

北京办公室地址:

北京市朝阳区东三环南路甲52号顺迈金钻20-C

邮编: 100022

电话: (010)67726876 67726451 67726873

传真: (010)67726421

## 证 明

尊敬的北京协和医院:

贵单位康维明医师所申请的“希思科---罗氏实体肿瘤研究基金”临床研究

项目: miR-30b/KRAS/GST $\pi$ 通路介导胃癌化疗耐药的分子机制研究, 已通过基

金评审委员会的通过, 基金号为: Y-2019Roche-015。

北京市希思科临床肿瘤学研究基金会



2019年9月2日

课题编号：D171100006517004

密级：非密

# 北京市科技计划 课题任务书

课题名称：非进展期胃癌（T1 / T2）保留胃功能手术的临床研究

所属项目名称：非进展期及高龄胃癌治疗规范的研究

课题委托单位：北京市科学技术委员会

课题承担单位：北京肿瘤医院

项目主持单位：北京肿瘤医院

起止年限：2017 年 11 月至 2022 年 03 月

北京市科学技术委员会制

## 编写说明

1. 本任务书适用于由北京市科学技术委员会（以下简称“市科委”）立项、市科技经费支持的科技计划课题。
2. 本任务书需按照市科委统一提供的用户名和密码，登陆“北京市科委在线服务平台”（网址：<https://mis.bjkw.gov.cn:8443/>）填写，字体统一用宋体小四；确认所填信息正确、完整并经课题负责人检查无误后，提交市科委审核并网上提交确认后，在线进行打印（用 A4 纸），用 A4 幅面纸复印，用普通订书钉装订。打印后的课题任务书不得再行修改。
3. 本任务书“课题编号”和“课题所属项目”由市科委确定，“密级”由课题承担单位根据国家有关保密工作规定提出，项目主持单位审核，市科委确定。“密级”一经确定必须严格按照该级别“密级”文件管理规定执行。
4. 本任务书中第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。
5. 课题经费支出明细中各项开支范围说明见《北京市科技项目经费管理办法》。
6. 本任务书正本一式六份以上（市科委四份、项目主持单位一份、课题承担单位各一份），由课题承担单位负责人和课题负责人亲笔签署意见，经项目主持单位审查后，报送市科委签订执行（地址：北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼，邮政编码 100195）。
7. 编写内容可参考各栏目括号内的说明（本方案正本应删除说明内容）。

课题承担单位基本信息一			
单位名称	北京肿瘤医院		
组织机构代码	121100004006898049	隶属关系	地方单位
上级主管单位名称 (一级法人)	北京市卫生局		
单位类型	事业单位		
单位地址	海淀区阜成路 52 号		
注册地所属区县	海淀区	注册时间	
邮政编码	100142	单位传真	88122437
电子邮箱	kjc126@163.com		
高新证书号		所在高技术开发区	
单位负责人	季加孚	联系方式	88196896
单位科技管理部门负责人	张焕萍	联系方式	88196719
课题负责人	李子禹	联系方式	13901009767
财务负责人	刘军燕	联系方式	88196081
联系人	苗儒林	联系方式	15901011778
市科委认定研发机构批准号			

课题基本信息			
课题所属技术领域	医疗卫生	课题所属学科	临床医学
课题类型	研发攻关类	课题服务行业	卫生、社会保障和社会福利业
课题所处阶段类型	应用研究	课题主要技术的来源类型	地方属院所
成果预期表达形式	论文论著	技术创新类型	集成创新

## 一、课题任务与目标、考核指标

### 1、课题任务：

运用基于真实世界的队列研究的方法，明确保留幽门远端胃切除术、近端胃切除术、部分胃切除术等保留胃功能手术的技术要点，评价非进展期胃癌患者（T1/T2）保留胃功能手术的安全性及有效性。安全性主要通过肿瘤根治性（淋巴结清扫范围、标本切缘状态等）和手术安全性（术后并发症、术后康复）进行评价。有效性主要通过胃功能保留（残胃容积、胃排空功能）、术后生活质量及患者长期生存等进行评价，最终将相关研究成果推广应用。

### 2、课题目标：

通过对比非进展期胃癌保留胃功能手术和标准手术，明确影响非进展期胃癌保留胃功能手术安全性和疗效的主要因素；建立非进展期胃癌保留胃功能手术的技术操作规范，形成非进展期胃癌患者手术治疗决策和手术方案选择的个体化决策体系，贯穿诊治全程，构建我国非进展期胃癌保留胃功能手术的适应征和规范，为相关医疗决策制定提供全链条精准化指导。

### 3、考核指标及年度分解：

1、形成具有循证医学证据支持的、适宜推广的非进展期胃癌患者行保留胃功能的手术指证及技术规范，提交国家、北京市两级学会，为相关指南的制定和卫生行政部分制定相关技术规范提供依据；

2、依托本课题，发表高水平文章至少 2 篇；

3、提交课题的数据管理、统计分析报告和临床研究报告；

4、将研究过程中产生的经过数据清理的临床研究数据及样本资源提交到“北京重大疾病临床数据和样本资源库”，并承诺研究数据对外开放共享使用。

## 二、课题研究开发内容

保留胃功能的手术在日本、韩国等早期胃癌比例较高的国家已经逐渐开展和推广，对改善患者术后生活质量有着重要的意义。我国早期胃癌比例逐年增加，但是相关术式推广不足，原因在于缺乏中国人群的相关临床研究，没有以循证医学证据为基础的手术适应征和技术操作规范的共识。本研究拟通过基于真实世界的前瞻性、多中心、队列研究方法，明确保留幽门远端胃切除术、近端胃切除术、部分胃切除术等保留胃功能手术的技术要点，评价非进展期胃癌患者（T1/T2）保留胃功能手术的安全性及有效性，以此为基础形成具有循证医学证据支持的、适宜推广的非进展期胃癌患者行保留胃功能的手术指证及技术规范，为在北京市及国内推广相关术式奠定基础。与此同时，通过该研究初步探索胃癌术后残胃功能评估手段、我国胃癌人群术后生活质量及营养状态、T1/2 期肿瘤淋巴结转移的规律等问题，为后续开展相关深入研究奠定基础。

### 三、课题技术路线与实施方案

#### 1、技术方案与技术路线

1) 研究对象：非进展期胃癌（cT1-2）患者。

入组标准：

①非卧床的男性或女性，年龄 $\geq 18$ 岁。

②Karnofsky 体力状况评分 $\geq 70\%$ 。

③组织学确诊的胃腺癌（含 Lauren 分型），根据超声内镜及增强 CT/MRI 检查进行临床分期，分期为 cT1-2N0-3M0。

④无严重的使生存期 $< 5$ 年的伴随疾病。

⑤乐于且能够遵守研究期间的方案，并签署知情同意书。

排除标准：

①妊娠或哺乳妇女。

②有任何远处转移病灶的征象。

③曾接受细胞毒化疗、放疗或免疫治疗者，皮质类固醇除外。

④曾接受胃部手术患者。

⑤最近 5 年有其他恶性疾病史者，治愈的皮肤癌和宫颈原位癌除外。

⑥有未控制的癫痫、中枢神经系统疾病或精神障碍史者，由研究者判断其临床严重性是否妨碍签署知情同意书的依从性。

⑦临床上严重的（即活动的）心脏病，如有症状的冠心病、纽约心脏病协会（NYHA）II 级或更严重的充血性心力衰竭或严重的需药物干预的心律失常，或最近 12 个月内有心肌梗塞史。

⑧器官移植需要免疫抑制治疗者。

⑨胃癌合并症（出血、穿孔、梗阻）而需要急诊手术者。

2) 研究设计：

研究设计为基于真实世界的前瞻性、多中心、队列研究。筛选后符合入组条件的患者接受术前评估，根据评估结果接受适宜的保留胃功能的手术（保留幽门的远端



胃切除术、近端胃切除术或部分胃切除术)或接受标准的远端胃/全胃切除术,术后接受规范的随访及评估。

### 3) 研究终点:

主要研究终点为保留胃功能手术的 R0 切除率。R0 切除由术后病理标本来判断,定义为手术标本近端切缘及远端切缘均为阴性,若为胃部分切除标本,则要求环周切缘阴性。

次要研究终点包括:不同术式的淋巴结清扫范围及数量、转移淋巴结分布、术后并发症率、残胃容积、残胃排空功能、生活质量评分、营养状态评分、3 年 DFS 及 OS 等。各评价指标定义如下:淋巴结清扫范围、转移分布由手术记录及术后病理报告提取,包括淋巴结清扫的组别及每组淋巴结清扫的数量,淋巴结转移的组别及每组淋巴结转移的数量。术后并发症率根据术后恢复情况判定,详细记录术后并发症信息,采用 Clavien-Dindo 分级方法对术后并发症进行分级并记录。残胃容积及残胃排空功能有术后上消化道造影或残胃 MR 功能检测进行判定并记录。生活质量评分、营养状态评分由相应测评量表分数计算。OS 定义为从患者初诊到死亡或末次随访的时间,DFS 定义为从患者初诊到胃癌首次复发、转移或末次随访的时间。

### 4) 统计方法

样本量计算:本课题主要目的是为验证保留胃功能手术的安全性及有效性。根据本研究主要研究终点是保留胃功能手术的肿瘤 R0 切除率估算样本量。本研究假设为:保留胃功能手术的肿瘤 R0 切除率不劣于标准手术。依据既往研究和回顾性数据(中国胃肠肿瘤外科联盟数据统计全国 73 家中心胃癌平均 R0 切除率为 90%),设定标准手术 R0 切除率为 95%,保留胃功能手术 R0 切除率临床认可差异非劣性比例低限为 90%,设定显著性水平为 0.05,把握度 80%,采用非劣性单侧二项检验,把相关参数带入 NCSS PASS 软件,得到保留胃功能手术病例样本量 179 例可达到统计假设。考虑部分受试者脱落(12%)可能,最终设定入组样本量保留胃功能手术组 200 例。标准手术组病例作为研究对照组,研究期间所有接受标准手术的患者采用连续入组方式纳入研究,不进行样本量测算。

数据分析:

由于本研究采用基于真实世界的研究设计，故病例入组完成后保留胃功能手术组病例和标准手术组病例之间临床病理的基线特点可能存在差异。为减小相关偏倚，数据分析采用倾向评分匹配法（PSM）来均衡组间基线差异，降低非 RCT 研究带来的混杂因素。分析过程中，匹配率至少为 1:1，匹配方法采用最邻近匹配，以倾向得分为依据，在标准手术组样本中向前或向后寻找最接近保留胃功能手术组样本得分的对象，并形成配对。匹配完成后进行匹配平衡性的评定，使用配对样本 t 检验（双侧显著性水平约为 0.05）比较组间的连续变量差异，使用卡方检验或 Fisher 精确概率检验组间分类变量组间差异。验证匹配平衡性后对研究终点进行检验分析。

本研究主要研究终点手术的 R0 切除率采用非劣性检验进行比较。通过非劣性检验判定保留胃功能手术和标准手术的手术 R0 切除率差异是否小于非劣性界值（5%）。若无效假设被拒绝，则认为保留胃功能手术的手术 R0 切除率不劣于标准手术。研究的次要研究终点包括不同术式的淋巴结清扫范围及数量、转移淋巴结分布、术后并发症率、残胃容积、残胃排空功能、生活质量评分、营养状态评分、3 年 DFS 及 OS 等。对于研究次要终点采用差异性检验方法判定保留胃功能手术组患者和标准手术组患者组间是否存在差异。采用单样本 Shapiro-Wilk 检验判断变量是否符合正态分布，正态分布变量采用配对 t 检验进行比较，非正态分布变量采用 Mann-Whitney U 非参数检验进行比较，分类变量资料采用卡方检验及 Fisher 精确检验进行比较。对于肿瘤总生存率、无进展生存率等采用 Kaplan-Meier 生存分析法进行判定，采用 Log-rank 检验比较组间生存差异。采用 Cox 比例风险模型鉴别预后相关因素。对于不同术式的分析对比，采用亚组分析进行比较，对于不同中心的技术差异，在分析过程中采用分层分析进行均衡。

#### 5) 研究步骤

①患者筛选：按照研究对象的入组标准及排除标准筛选符合条件的患者人群。

②知情同意：对于符合入组条件的患者，和患者及家属沟通研究细节，确认患者及家属对研究充分知情后，由患者本人或其委托人签署研究知情同意书。

③术前评估：

术前评估由术前临床评估、术前生活质量评估、术前营养状况评估及手术方式评估三部分组成。

术前临床评估主要为肿瘤评估及手术安全性评估。肿瘤评估包括血液学检查（血常规、生化、肿瘤标志物）、影像学检查（可进行临床分期的腹盆部增强 CT/MR、胸部 CT）、内窥镜检查（胃镜、可进行临床分期的超声胃镜）、病理学检查等。手术安全性评估包括血液学检查（凝血、感染筛查、血型）、心脏检查（心电图，70 岁以上或心脏基础疾病者还需 24 小时心电监测、超声心动图）、肺部检查（胸部 CT，70 岁以上或肺部基础疾病者还需肺功能检查）。

术前生活质量评估采用 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30（V3.0）中文版）、EORTC 生命质量测定量表 QLQ-ST022 进行评估。在患者入院后、手术前完成，作为基线数据留存，以便和术后生活质量进行对比。

术前营养状况评估除记录患者的身高、体重外，还采用血液学检查及量表方式进行。血液学检查主要包括患者术前的白蛋白、血红蛋白、血脂等生化指标。量表采用营养风险筛查 NRS2002 评估量表进行评估。

手术方式评估采用多学科团队讨论的方式进行。由胃肠外科、内镜、肿瘤内科、病理科、放疗科等多学科医生根据患者具体病情共同讨论决定患者是否适宜接受保留胃功能的手术及具体术式，若不宜接受保留胃功能的手术，则记录具体原因，并接受标准的远端胃/全胃切除术。

#### ④不同术式的基本技术规范及要求：

保留幽门的远端胃切除术：对于胃中部的肿瘤，可考虑行保留幽门的远端胃切除术（PPG）。在该术式中，远端胃切除需要保留幽门及幽门近段 2-3cm 的胃窦，因此，肿瘤远端切缘需距离胃窦 4-5cm。为保证幽门的血供，手术中需要注意保留胃右动脉及幽门下动脉。此外，为保证幽门的正常功能，还需保留迷走神经肝支，还可选择性保留迷走神经腹腔支。该术式淋巴结清扫范围包括第 1、3、4sb、4d、6、7、8a、9 组淋巴结。

近端胃切除术：对于胃上部的肿瘤，可考虑行近端胃切除术。在该术式中，胃切除范围主要包括胃贲门、胃上部及部分胃中部，可保留胃下部及幽门。淋巴结清

扫范围包括第 1、2、3、4sa、4sb、7、8a、9、11p 组淋巴结，此外根据肿瘤位置酌情清扫第 10、11d 组淋巴结。近端胃切除术消化道重建可采用双通路重建、管状胃重建及食管胃吻合等方式进行。

部分胃切除术：对于部分 T1 期肿瘤，介于内镜治疗和手术治疗适应征之间，可考虑行部分胃切除术。该术式多和前哨淋巴结活检相结合以保证肿瘤根治性。胃切除范围需结合术中胃镜定位检查确定。淋巴结清扫范围需根据术中前哨淋巴结活检情况确定。

标准远端胃/全胃切除术：根据日本胃癌协会治疗指南相关规范，根治性全胃切除术需切除包括贲门及幽门在内的全部胃组织，T2 期患者近端切缘至少 3-5cm 或冰冻病理结果阴性，T1 期患者近端切缘 2cm 或冰冻病理结果阴性即可。淋巴结清扫范围 T1 期患者需包括第 1、2、3、4sa、4sb、4d、5、6、7 组淋巴结，T2 期患者还需包括第 8a、9、10、11p、11d、12a 组淋巴结。根治性远端胃切除术需切除包括幽门在内至少 2/3 范围的胃组织。淋巴结清扫范围 T1 期患者需包括第 1、3、4sb、4d、5、6、7 组淋巴结，T2 期患者还需包括第 8a、9、11p、12a 组淋巴结。

#### ⑤手术标本的处理、记录

胃及淋巴结标本在手术后须由专人对标本进行处理，需测量记录胃原发灶的位置、长径、短径及远端、近端切缘距离，记录原发灶的大体分型，并将淋巴结分组送检。

#### ⑥术后恢复情况记录

术后恢复期间，需严格记录患者术后恢复情况，包括术后排气、排便时间，术后首次进水、流食、半流食时间。术后行上消化道碘海醇造影评估残胃容积、动力及排空情况。详细记录术后并发症信息，采用 Clavien-Dindo 分级方法对术后并发症进行分级并记录。

#### ⑦术后随访、评估

所有患者治疗结束后进入随访阶段，通过门诊及电话进行生存状态、生活质量及营养状态随访。随访内容包括患者基本信息、病史、查体、生活质量及营养状态

评估、实验室检查（血常规、生化、肿瘤标志物）、影像学检查（腹盆超声、腹部CT、胸部CT、上消化道造影）、内窥镜检查（胃镜）等。随访期至患者死亡或研究结束，最长随访5年。术后基本复查计划按下表进行。除表格内基本复查计划外，术后生活质量及营养状态评估采用和术前评估相同的方法进行。残胃容积、排空功能可采用上消化道造影、MR残胃容积及排空检查等方式进行。此外，每次随访中需记录患者的肿瘤复发、转移及生存状态，评估是否存在肿瘤病情反复等情况。

#### 6) 质量控制

参加研究的手术主刀医师需由具备高级职称，且开放手术具有至少50例开放根治性胃切除手术经验，腹腔镜手术具有至少20例腹腔镜根治性胃切除手术经验。本研究对手术质量评判，参考术中照片或腹腔镜手术录像。需留取术中胃网膜左血管离断处、幽门下区域、胰腺上缘右侧、胰腺上缘左侧、贲门右侧、贲门左侧、脾门区照片，以判断是否达到要求的淋巴结清扫。还需留取标本解剖前、剖开标本后粘膜面病灶大小、病灶距近切缘、病灶距远切缘照片，以判断是否达到根治性标准。

#### 7) 技术规范制定

研究得出早期结果后，对早期结果进行分析，根据相关结果对保留胃功能手术的技术规范予以补充、修改，组织相关领域专家组进行论证，根据论证结果制定非进展期胃癌保留胃功能手术的技术规范。在研究团队内对得到的技术规范进行推广应用，进一步验证规范的合理性和可行性。根据验证结果，对技术规范进行进一步修订，并将修订后的技术规范交由相关行业协会进行评定，继而推出适用于国内推广的非进展期胃癌保留胃功能手术的技术规范。

## 2、课题组织实施与管理措施

投标人北京肿瘤医院为长期从事肿瘤防治研究和临床诊治的三级甲等专科医疗机构，胃癌专业床位100余张，年门诊量47000余人次，年收治新发胃癌1300余例，年胃癌手术1200余例，多学科综合治疗（MDT）比例大于80%。目前是国际胃癌学会主席单位，中国抗癌协会胃癌专业委员会挂靠单位及主任委员单位，NCCN胃癌中国版指南组长单位。

课题申报团队北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心有多年国家重大课题管理及实施的经

验。能够尽量集中单位的优势人才力量，及单位的设施、设备为本项目的顺利实施提供人力、财力、物力等多方面的支持。

课题负责人李子禹教授、主任医师、博士生导师，现任北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心一病区主任、大外科副主任。李子禹教授现任中华医学会外科学分会胃肠外科学组委员、中国抗癌协会第五届胃癌专业委员会常务委员兼副秘书长、中国医师协会外科医师分会肿瘤外科医师委员会常务委员兼秘书长、北京医学会外科学分会青年委员会副主任委员、中国医学装备协会外科医学装备分会第一届常务委员兼副秘书长。李子禹教授对腹部肿瘤特别是胃、肠道肿瘤的综合诊治有较高的造诣，擅长胃肠肿瘤腹腔镜手术。参与、承担国内外临床试验及国家自然科学基金、北京市科委资助的多项胃癌相关研究课题，并获得了北京市卫生系统高层次人才培养计划学科骨干及北京市卫生系统“十百千”卫生人才“百”层次人选。近 5 年共发表论文 40 余篇，第一作者及通讯作者发表文章 SCI 累积影响因子>40.0。2015 年主编《腹腔镜胃肠手术笔记》。

### **3、课题委托任务（需另附委托或合作协议）**

根据课题任务，需要委托中国人民解放军总医院、中国医学科学院肿瘤医院、北京协和医院、北京友谊医院、北京医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、北京迦南门诊部有限公司共 8 家医疗单位，共同完成课题研究任务。本课题与各合作单位签署科研合作协议书，详细规定合作时间、合作内容、经费分配，具体参见各单位科研合作协议。各方承担任务如下：

1. 中国人民解放军总医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 60 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

2. 中国医学科学院肿瘤医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 60 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

3. 北京协和医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 60 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

4. 北京友谊医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 30 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

5. 北京医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 30 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

6. 北京大学人民医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 30 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

7. 北京大学第三医院作为其中一家临床试验研究分中心，负责 30 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

8. 北京迦南门诊部有限公司负责协助开展 MR 检查业务。临床工作中 MR 检查花费时间较长，临床预约时间过久（30 天左右），不能满足研究的时效性需要。委托北京迦南门诊部有限公司协助开展 MR 检查业务。委托单位选择北京迦南门诊部有限公司的原因如下：①北京迦南门诊部有限公司地理位置位于北京肿瘤医院附近，步行 10 分钟可达，在研究开展过程中，患者前往行 MR 检查交通便利；②委托单位 MR 检查报价合理，同北京市公立医院 MR 检查价格相同；③委托单位 MR 检查质量可控，已有北京肿瘤医院影像科专家评估委托单位 MR 质量符合研究的基本要求；④委托单位北京迦南门诊部有限公司是北京肿瘤医院的技术合作单位，影像相关数据系统互联互通，利于研究的开展和数据的收集整理。

四、课题经费预算（预算附加说明并明确按支出科目明细安排）									
1、课题经费来源：			单位：万元						
来源		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	合计	
市财政科技经费		280	0	0	0	0	0	280	
直接费用	国家有关部委拨款	0	0	0	0	0	0	0	
	项目主持单位匹配经费	0	0	0	0	0	0	0	
	课题承担单位自筹经费	0	35	35	35	0	35	140	
	其他	0	0	0	0	0	0	0	
合 计		280	35	35	35	0	35	420	
2、课题经费支出：			单位：万元						
（1）课题经费支出预算：									
科 目		经费来源	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	合计
直接费用	设备费	市财政科技经费	0	0	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	材料费	市财政科技经费	60.48	0	0	0	0	0	60.48
		其他来源	0	35	30	29.2	0	35	129.2
	测试化验加工费	市财政科技经费	139.5	0	0	0	0	0	139.5
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0



	燃料动力费	市财政科技经费	0	0	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	差旅费	市财政科技经费	0	0	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	会议费	市财政科技经费	4.2	0	0	0	0	0	4.2
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	国际合作交流费	市财政科技经费	0	0	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	档案/出版/文献 /信息/传播/知 识产权事务费	市财政科技经费	0	0	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	5	5.8	0	0	10.8
	劳务费	市财政科技经费	24.2	0	0	0	0	0	24.2
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	咨询费	市财政科技经费	5	0	0	0	0	0	5
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
	其他费用	市财政科技经费	0	0	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0	0	0
直接费用小计		市财政科技经费	233.38	0	0	0	0	0	233.38

	其他来源	0	35	35	35	0	35	140
间接费用	市财政科技经费	46.62	0	0	0	0	0	46.62
	其他来源	0	0	0	0	0	0	0
其中，支效支出	市财政科技经费	23.3	0	0	0	0	0	23.3
	其他来源	0	0	0	0	0	0	0
分项合计	市财政科技经费	280	0	0	0	0	0	280
	其他来源	0	35	35	35	0	35	140
合 计		280	35	35	35	0	35	420
国家有关部委经费支出明细								

(2) 仪器设备购置费用明细：（单价在 50 万元以上，含 50 万元）						
名 称	型 号	数 量	金 额 (预估)	主要用途	资金来源	是否进口
合计						
3、课题研究所需的配套条件及来源						
胃癌作为课题申报单位北京肿瘤医院的特色诊疗项目，相关诊疗设备达到国内先进水平，辅助科室水平及人员配备满足本项目开展要求。课题申报团队北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心本身有多年进行国家重大课题管理以及实施的经验。能够尽量集中单位的优势人才力						

量，以及单位的设施、设备为本项目的顺利实施提供人力、财力、物力等多方面的支持。相关硬件基础如下：

1) 影像科的设备配置：所在单位影像科配备 GE 宝石能谱 CT (discovery) 一台，飞利浦 Brilliance iCT 128 排 CT 一台，GE lightspeed 64 排 VCT 一台，1.5 T 磁共振机两台，及 GE 最新型号 3.0 T 磁共振机一台 (DiscoveryMR750 3.0T)。均配备最高版本图像处理工作站和丰富的功能成像软件，可满足项目对硬件的要求。

2) 内镜的设备情况：内镜中心配备奥林巴斯电子胃镜 11 台、超声胃镜 5 台，满足胃癌分期诊断及治疗决策要求。

3) 手术室的设备情况：手术室配备 MAQUET 手术床、COVIDIEN 电刀系统、强生超声刀系统、STORZ 腔镜系统(包括摄像机，光源，气腹机，显示器)以及 DRAGER 无影灯，满足胃癌外科开腹及微创手术要求。

课题负责人李子禹教授、主任医师、博士生导师，现任北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心一病区主任、大外科副主任。李子禹教授现任中华医学会外科学分会胃肠外科学组委员、中国抗癌协会第五届胃癌专业委员会常务委员兼副秘书长、中国医师协会外科医师分会肿瘤外科医师委员会常务委员兼秘书长、北京医学会外科学分会青年委员会副主任委员、中国医学装备协会外科医学装备分会第一届常务委员兼副秘书长。李子禹教授对腹部肿瘤特别是胃、肠道肿瘤的综合诊治有较高的造诣，擅长胃肠肿瘤腹腔镜手术。参与、承担国内外临床试验及国家自然科学基金、北京市科委资助的多项胃癌相关研究课题，并获得了北京市卫生系统高层次人才培养计划学科骨干及北京市卫生系统“十百千”卫生人才“百”层次人选。近 5 年共发表论文 40 余篇，第一作者及通讯作者发表文章 SCI 累积影响因子 >40.0。2015 年主编《腹腔镜胃肠手术笔记》。

## 五、预期成果形式、知识产权归属与管理

本课题为非进展期胃癌保留胃功能手术的探讨，可形成的知识产权形式多样，包括科研文章、专利技术、专业书刊、临床路径、治疗规范等。

预期知识产权包括：

1. 非进展期胃癌保留胃功能手术的技术规范；
2. 依托本课题，发表高水平文章至少 2 篇；
3. 基于本项临床研究开展的相关基础研究，发表学术论文。

知识产权的归属和研究论文的发表归各课题承担单位所有，并按照北京市科委知识产权管理相关办法执行。

对于知识产权归属做出详细规定：

论文发表：任务承担单位根据其单独承担的任务所形成的工作成果发表文章时，由任务承担单位决定其署名。任务承担单位为多个单位并就共同的工作成果发表文章时，署名按照各承担单位贡献大小协商确定。在文章致谢或其它部分体现北京市科委项目及课题编号。

成果鉴定和报奖：课题总成果鉴定和报奖根据合作完成单位贡献大小决定主持单位，完成人排序根据完成任务情况协商进行。各合作单位独立完成任务和取得的知识产权，可独立申请成果鉴定和报奖，但成果鉴定和报奖内容需由两方负责人签字认可。成果中体现北京市科委项目及课题编号。

## 六、课题成果推广方案

1. 经济效益：课题完成后，将推出适宜国内推广的非进展期胃癌保留胃功能手术的技术规范。通过相关术式的推广，改善患者术后生活质量，降低患者及家庭经济负担，提高医院床位周转率，提升医院经济效益。

2. 社会效益：课题合作单位包括北京市内多个三甲医院，均为重要的胃癌诊治中心，在课题进行过程中将在各中心规范统一保留胃功能手术的技术规范及适应征，为北京市胃癌综合诊治规范化提供契机；课题完成后将向国家和北京两级学会提交方案，为全国胃癌诊治规范提供经验，促进国内胃癌诊治水平进步。患者因规范化的诊治及个体化的治疗方案，将提高个人疾病治疗效果，增加治疗针对性，改善生活质量。

3. 人才效益：各课题参与单位为三甲医院，每年均面向全国招收不同层次的进修班。进修医师进修过程中将不断接触课题涉及病例，通过诊疗过程不断强化诊断及疗效评估的规范，促进职业再教育的进行。同时，各课题也将带动各医院的中青年医师参与到课题设计与执行中来，通过课题的进行对各单位主要参与医师进行课题相关培训，包括临床及管理知识，有助于各单位中青年医师成长，为未来国内大型研究打下一定基础。

4. 成果推广方案：最终结果提交给国家和北京两级学会，为相关指南的指定和卫生行政部门指定相应技术规范提供依据。北京肿瘤医院为全国胃癌学术会议主办单位，将通过每年的各级会议向全国推广课题成果，推进全国胃癌诊治规范的统一。

## 七、课题承担单位、参加单位、课题负责人、课题研究人员

1、课题承担单位					
单位名称	北京肿瘤医院				
联系人	苗儒林	电话	15901011778	传真	88122437
电子信箱	kjc126@163.com				
通讯地址	海淀区阜成路 52 号			邮编	100142
2、课题参加单位					
单位名称			主要任务分工		
<p>北京大学第三医院</p> <p>(盖章)</p>			<p>本研究过程中, 参与开展临床研究, 包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访; 患者临床病理资料的收集、分析; 患者体液、组织标本的收集、保存、分析; 针对本项目开展相关基础研究, 发表相关论文。</p>		

北京大学人民医院 (盖章)	本研究过程中，参与开展临床研究，包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访；患者临床病理资料的收集、分析；患者体液、组织标本的收集、保存、分析；针对本项目开展相关基础研究，发表相关论文。

北京医院 (盖章)	本研究过程中，参与开展临床研究，包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访；患者临床病理资料的收集、分析；患者体液、组织标本的收集、保存、分析；针对本项目开展相关基础研究，发表相关论文。



中国医学科学院肿瘤医院 (盖章)	本研究过程中，参与开展临床研究，包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访；患者临床病理资料的收集、分析；患者体液、组织标本的收集、保存、分析；针对本项目开展相关基础研究，发表相关论文。

中国医学科学院北京协和医院 (盖章)	本研究过程中，参与开展临床研究，包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访；患者临床病理资料的收集、分析；患者体液、组织标本的收集、保存、分析；针对本项目开展相关基础研究，发表相关论文。

中国人民解放军总医院 (盖章)	本研究过程中，参与开展临床研究，包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访；患者临床病理资料的收集、分析；患者体液、组织标本的收集、保存、分析；针对本项目开展相关基础研究，发表相关论文。

<p>首都医科大学附属北京友谊医院 (盖章)</p>	<p>本研究过程中，参与开展临床研究，包括入组患者、根据研究方案进行治疗、随访；患者临床病理资料的收集、分析；患者体液、组织标本的收集、保存、分析；针对本项目开展相关基础研究，发表相关论文。</p>
--------------------------------	---

3、课题负责人（课题负责人应从课题承担单位产生）									
姓名	李子禹	性别	男	出生年月	1971-08-11	身份证	370203197108110312	技术职称	高级
学历	博士			从事专业	胃肠肿瘤外科			职务	北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心一病区主任、大外科副主任
电话	13901009767	通讯地址	北京市海淀区阜成路 52 号					邮政编码	100142
传真		电子信箱	ligregory@outlook.com						
主要业绩	<p>课题负责人李子禹教授、主任医师、博士生导师，现任北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心一病区主任、大外科副主任。李子禹教授现任中华医学会外科学分会胃肠外科学组委员、中国抗癌协会第五届胃癌专业委员会常务委员兼副秘书长、中国医师协会外科医师分会肿瘤外科医师委员会常务委员兼秘书长、北京医学会外科学分会青年委员会副主任委员、中国医学装备协会外科医学装备分会第一届常务委员兼副秘书长。李子禹教授对腹部肿瘤特别是胃、肠道肿瘤的综合诊治有较高的造诣，擅长胃肠肿瘤腹腔镜手术。参与、承担国内外临床试验及国家自然科学基金、北京市科委资助的多项胃癌相关研究课题，并获得了北京市卫生系统高层次人才培养计划学科骨干及北京市卫生系统“十百千”卫生人才“百”层次人选。近 5 年共发表论文 40 余篇，第一作者及通讯作者发表文章 SCI 累积影响因子&gt;40.0。2015 年主编《腹腔镜胃肠手术笔记》。</p>								

4、课题研究人员									
姓 名	性别	出生年月	身份证号	技术职称	职务	学 历	从事专业	主要分工	工作单位
苗儒林	男	1987-06-30	1528011987063 00613	中级	主治医师	博士	胃肠肿瘤 外科	研究设计、 病例入组及 随访、研究 开展与质控	北京肿瘤医院
田艳涛	男	1967-03-29	1301021967032 91516	高级	主任 医师	博士	肿瘤学 (胰胃外 科)	分中心组织 协调、临床 队列采集	中国医学科学院肿瘤 医院
唐云	男	1964-09-13	1101081964091 34215	高级	主任 医师	博士	普通外科	分中心组织 协调、临床 队列采集	中国人民解放军总医 院
康维明	男	1972-06-21	6101121972062 10537	高级	主任 医师	博士	普通外科 (胃肠)	分中心组织 协调、临床 队列采集	中国医学科学院北京 协和医院
赵刚	男	1975-06-03	1401021975060 32335	高级	科室 副主 任/ 主任 医师	博士	胃肠外科	分中心组织 协调、临床 队列采集	北京医院
孙涛	男	1977-11-07	3703041977110 70011	高级	副主 任医	博士	普通外科	分中心组织 协调、临床	北京大学第三医院

					师			队列采集	
张军	男	1968-09-23	1301021968092 31538	高级	主任 医 师， 教授	博士	胃肠外科	分中心组织 协调、临床 队列采集	首都医科大学附属北 京友谊医院
梁斌	男	1972-11-28	1424321972112 80039	高级	主任 医师	博士	普通外科	分中心组织 协调、临床 队列采集	北京大学人民医院
苏向前	男	1962-11-21	1502031962112 10615	高级	副院 长， 科室 主 任， 教 授， 主任 医师	博士	胃肠肿瘤 外科	临床队列采 集	北京肿瘤医院
于建春	女	1962-03-25	1101011962032 54065	高级	主任 医师	博士	普通外科 (胃肠)	临床队列采 集	中国医学科学院北京 协和医院
贾文焯	男	1974-06-01	1401041974060 10318	高级	主任 医师	博士	胃肠外科	临床队列采 集	北京医院
解亦斌	男	1979-04-17	1427271979041 70313	高级	副主 任医	博士	肿瘤学 (胰胃外	临床队列采 集	中国医学科学院肿瘤 医院

					师		科)		
邢加迪	男	1981-07-18	110102198107181578	高级	副主任医师	博士	胃肠肿瘤外科	临床队列采集	北京肿瘤医院
钟宇新	男	1975-09-05	11010119750905401x	高级	副主任医师	博士	肿瘤学(胰胃外科)	临床队列采集	中国医学科学院肿瘤医院
周新平	男	1963-09-26	110101196309265037	高级	副主任医师	博士	胃肠外科	临床队列采集	北京医院
安琦	男	1980-05-30	110102198005302332	高级	副主任医师	博士	胃肠外科	临床队列采集	北京医院
李浙民	男	1989-03-12	431103198903120911	初级	医师	博士	胃肠肿瘤外科	研究开展、质控	北京肿瘤医院
王胤奎	男	1988-03-06	210623198803063834	初级	医师	博士	胃肠肿瘤外科	研究开展、质控	北京肿瘤医院
李沈	男	1985-12-07	410423198512071056	初级	医师	博士	胃肠肿瘤外科	研究开展、质控	北京肿瘤医院
刘茂兴	男	1986-12-26	371321198612260698	初级	主治医师	博士	胃肠肿瘤外科	研究开展、质控	北京肿瘤医院
李瑛爱	女	1973-03-29	210114197303293045	中级	主管护师	大本	科研助理	研究管理	北京肿瘤医院



张燕	女	1978-08-09	1101081978080 96046	中级	工程 师	硕士	医学统计	医学统计、 研究管理	北京肿瘤医院
应项吉	女	1990-04-28	3307221990042 80323	初级	无	博士	医学统计	医学统计、 研究管理	北京肿瘤医院
胡颖	女	1977-07-06	1101011977070 64024	中级	主管 技师	大本	样本库管 理	生物样本库 管理	北京肿瘤医院
王早早	女	1983-06-30	1101081983063 0222X	中级	助理 研究 员	硕士	科研管理	研究管理	北京肿瘤医院
谭非	男	1979-11-21	1307021979112 10618	初级	医师	博士	胃肠肿瘤 外科	研究开展、 质控	北京肿瘤医院
徐凯	男	1987-09-18	3707851987091 80056	中级	主治 医师	博士	胃肠肿瘤 外科	研究开展、 质控	北京肿瘤医院
徐泉	男	1977-08-01	3306021977080 10014	中级	主治 医师	博士	肿瘤学 (胰胃外 科)	研究开展、 质控	中国医学科学院肿瘤 医院
郭春光	男	1977-02-12	2306021977021 23639	中级	主治 医师	博士	肿瘤学 (胰胃外 科)	研究开展、 质控	中国医学科学院肿瘤 医院
宋舟	男	1982-08-16	1306211982081 67556	中级	主治 医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	中国人民解放军总医 院
崔建新	男	1987-09-24	3703051987092 44335	中级	主治 医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	中国人民解放军总医 院

马志强	男	1965-09-25	1101081965092 52251	中级	主治医师	博士	普通外科 (胃肠)	研究开展、 质控	中国医学科学院北京 协和医院
叶欣	男	1980-11-25	3210851980112 54651	中级	主治医师	博士	普通外科 (胃肠)	研究开展、 质控	中国医学科学院北京 协和医院
郭涛	男	1973-04-03	4301051973040 33012	中级	主治医师	博士	消化内科 (内镜)	研究开展、 质控	中国医学科学院北京 协和医院
周炜洵	男	1975-01-16	1101081975011 62248	高级	副主任医 师	博士	病理科	研究开展、 质控	中国医学科学院北京 协和医院
崔艳成	男	1986-08-25	3711021986082 56813	中级	主治医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	北京大学人民医院
张珂诚	男	1990-04-19	4307251990041 90339	初级	医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	中国人民解放军总医 院
李佶阳	男	1988-06-09	2110031988060 90822	初级	医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	中国人民解放军总医 院
高云鹤	男	1991-05-16	3209241991051 61712	初级	医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	中国人民解放军总医 院
梁文全	男	1990-06-18	3707251990061 84876	初级	医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	中国人民解放军总医 院
刘凡	男	1986-08-12	3203021986081 25013	初级	医师	博士	普通外科	研究开展、 质控	北京大学人民医院
范英聪	女	1991-10-29	3703041991102 9422X	其他	研究 生	硕士	胃肠肿瘤 外科	病例入组、 随访	北京肿瘤医院

余见洪	男	1992-09-09	350722199209094210	其他	研究生	硕士	胃肠肿瘤外科	病例入组、随访	北京肿瘤医院
齐新宇	男	1992-07-25	371424199207257515	其他	研究生	硕士	胃肠肿瘤外科	病例入组、随访	北京肿瘤医院
彭琳	女	1994-05-11	362421199405115323	其他	研究生	硕士	胃肠肿瘤外科	病例入组、随访	北京肿瘤医院
马福海	男	1990-08-25	620524199008256030	其他	研究生	硕士	肿瘤学 (胰胃外科)	病例入组、随访	中国医学科学院肿瘤医院
李维坤	男	1988-11-25	522224198811250815	其他	研究生	硕士	肿瘤学 (胰胃外科)	病例入组、随访	中国医学科学院肿瘤医院
薛志刚	男	1990-06-10	130823199006105056	其他	研究生	硕士	外科	病例入组、随访	中国医学科学院北京协和医院
张子木	男	1992-07-28	230107199207281027	其他	研究生	硕士	外科	病例入组、随访	中国医学科学院北京协和医院
李子建	男	1990-04-04	370784199004040342	其他	研究生	硕士	外科	病例入组、随访	中国医学科学院北京协和医院
曾子扬	男	1994-05-03	44010219940503063X	其他	研究生	硕士	外科	病例入组、随访	中国医学科学院北京协和医院
蒋林	男	1993-02-12	370724199302127677	其他	研究生	硕士	外科	病例入组、随访	中国医学科学院北京协和医院

## 八、各方职责

市科委是课题委托方，项目主持单位和课题承担单位是接受市科委委托，完成本《课题任务书》规定义务的受托方。

订立任务书各方共同遵守《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件。

### 市科委的权利义务：

1. 按照任务书规定的年度计划，向课题承担单位核拨第一年度课题经费。
2. 负责对本课题实施过程进行调度、监督、检查。
3. 有权根据北京市重点工作要求调整任务计划和课题经费。调整任务计划或课题经费时，有权要求课题承担单位冻结课题经费支出。
4. 课题被终止的，市科委有权组成清算小组对经费进行清算。清算后的剩余课题经费，市科委有权追回。
5. 市科委应对课题承担单位针对本课题成果推广的有关工作给予必要的协助。

### 项目主持单位的权利义务：

项目主持单位应当依照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件，履行属于项目主持单位的所有义务，包括但不限于：

1. 及时足额向课题承担单位支付本任务书约定的匹配经费，监督课题承担单位的自筹经费到位、课题经费使用情况；
2. 协调本课题实施过程中的有关问题，督促课题承担单位按进度要求完成本任务书规定的各项任务；如遇课题承担单位发生重大问题或出现课题调整、终止结题、变更的情况，应根据本课题的实施进展情况审核课题承担单位提交的调整、变更备案、终止结题申请并签署意见。
3. 对本项目执行情况进行调度、监督和检查，进行技术保密；协助市科委进行调度、评议与监督、检查等课题管理工作及对结题课题的清算工作。

### 课题承担单位的权利义务：

课题承担单位应当依照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件，履行属于课题承担单位的所有义务，包括但不限于：

1. 对课题经费单独核算，按本任务书规定的开支范围，实行专款专用，不得挪用，按本任务书规定（如有）保证自筹经费及时足额到位。
2. 负责本课题的组织实施，按时、高质量地完成本任务书约定的研究内容和工作任务，配合市科委组织的对课题的各项管理工作。
3. 本课题在实施过程中如果取得重大进展或发生重大问题，及时向市科委和项目主持单位报告；如课题需要调整、终止时，应按照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》执行。
4. 本课题被终止时，自收到市科委通知之日起冻结课题经费支出，在市科委规定的时间内对已做的工作、经费使用、已购置的设备仪器等情况进行总结并向市科委提交书面报告，配合市科委进行经费清算。清算后的剩余课题经费，在市科委规定的时间内返还至市科委的指定账户。

5. 配合市科委的课题年度调度、检查与评议工作，并按照市科委的要求开展下一年度的工作；当本课题完成时，课题承担单位负责准备课题验收所需的有关材料。

6. 本课题所形成的技术研发成果中，主要由市科委科技经费支持研发的，应优先在北京地区进行产业化，如需转到外埠产业化，应事先征得市科委同意。

## 九、其他未尽事宜

无。

## 十、任务书各方

市 科 委	单位名称	北京市科学技术委员会		邮编	100195	北京市科学技术委员会 (盖北京市科技项目合同专用章) 年 月 日	
	主管主任	(签字)					
	主管处长	(签字)					
	主管工程师	(签字)					
	地 址	北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼					
	电 话		传 真				
	电子信箱						
课 题 承 担 单 位 一	单位名称	北京肿瘤医院					(单位盖章) 年 月 日
	法人代码	12110000400 6898049	邮 编	100142			
	单位负责人	(签字)					
	单位科技管理部门负责人	(签字)					
	课题负责人	(签字)					
	财务负责人	(签字)					
	联系人	苗儒林					
	通讯地址	海淀区阜成路 52 号					
	电 话	15901011778	传 真	88122437			
	电子信箱	kjc126@163.com					
	户 名	北京市肿瘤防治研究所					
	开户银行	北京银行丰台支行					
	帐 号	01090341400120105241315					
项 目 主 持 单 位	单位名称	北京肿瘤医院					(单位盖章) 年 月 日
	法人代码	12110000400 6898049	邮 编	100142			
	单位负责人	(签字)					
	项目负责人	(签字)					
	财务负责人	(签字)					
	联系人	陶庆梅					
	通讯地址	海淀区阜成路 52 号					

	电 话	88196856	传 真	88122437	
	电子信箱	kjc126@163. com			

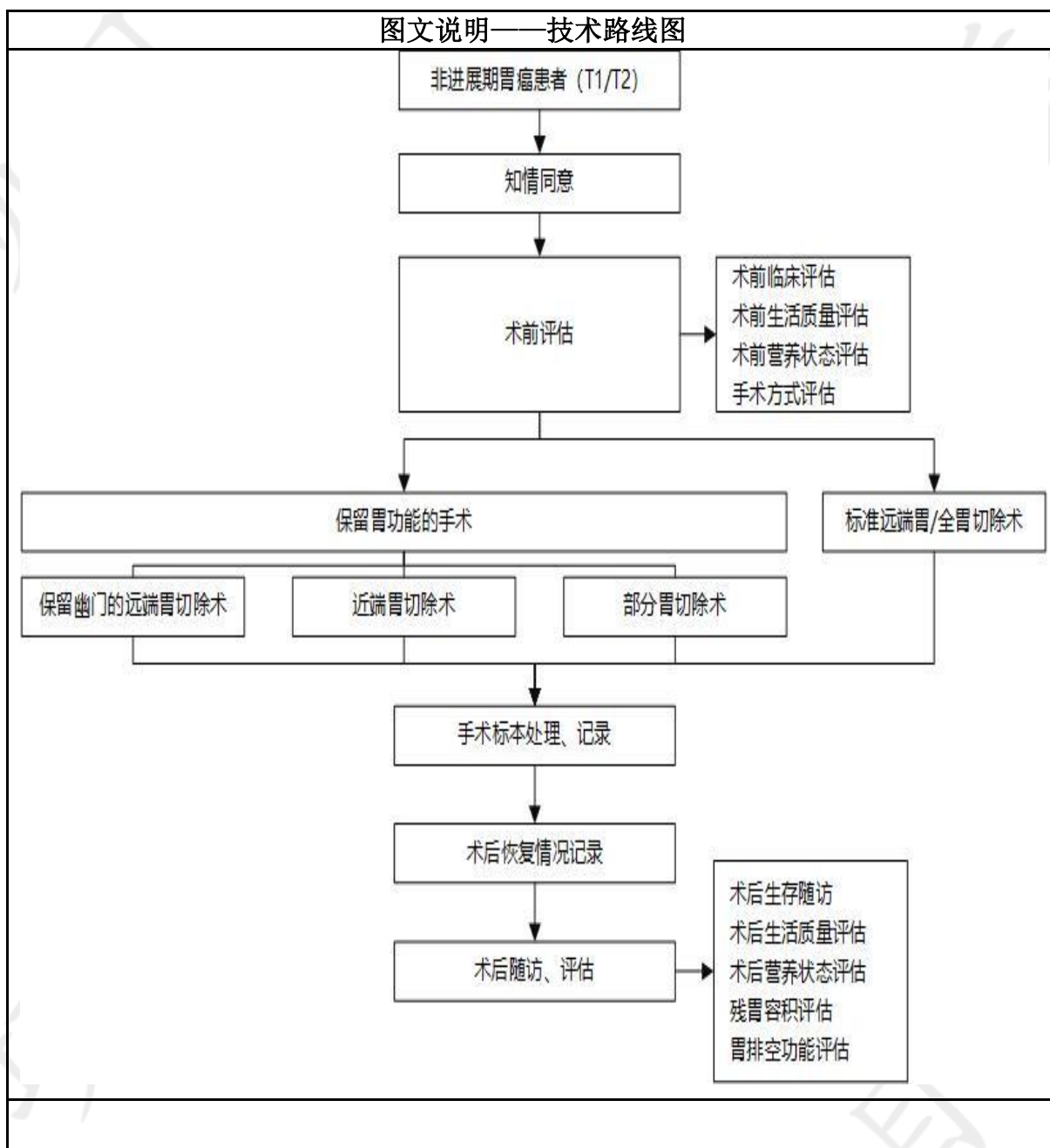
十一、承担单位拨款明细						单位：万元	
单位名称	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	合计
北京肿瘤医院	280.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	280.0



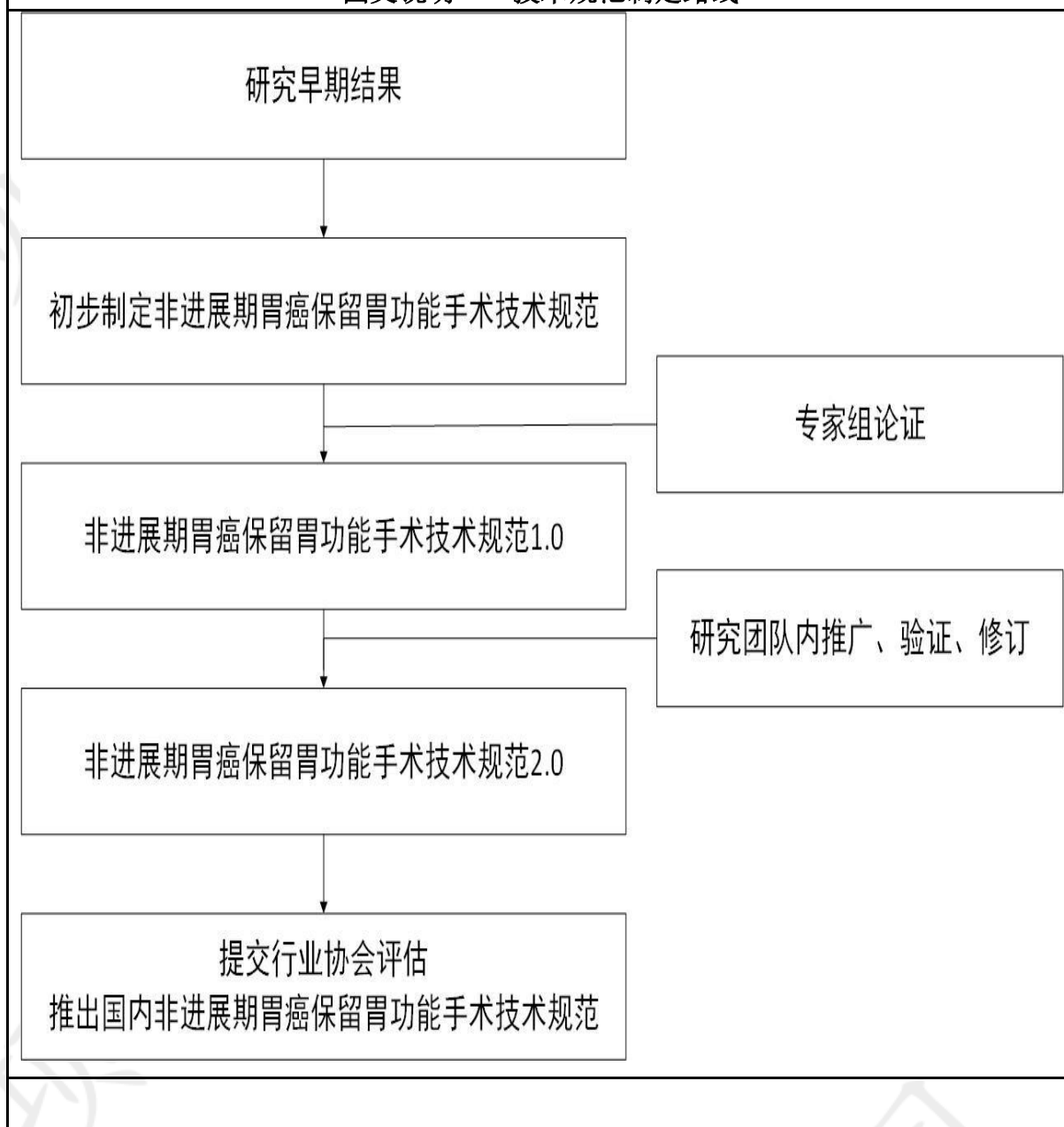
## 十二、预留印鉴卡

供应商或用款单位名称 (全称)	北京肿瘤医院		
供应商或用款单位法人	季加孚	帐户名称	北京市肿瘤防治研究所
法人代码	121100004006898049	其他代码 (无法人代 码请填此 项)	
联系电话	88121122 (办公室)	银行帐号	01090341400120105 241315
	88196081 (财务)		
经办部门	科研处	开户银行	北京银行丰台支行
经办人	陈瑛		
联系电话	88196302 (办公室)	银行行号	341
	13520773281 (手机)	启用日期	2009-06-18
供应商或用款单位地址	海淀区阜成路 52 号	邮政编码	100142
供应商或用款单位公章		银行预留印鉴	
			

供应商或用款单位编号：



图文说明——技术规范制定路线



中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会  
认可中心伦理委员会备案审查表

伦理审查编号: B287

项目名称	非进展期胃癌 (T1/T2) 保留胃功能手术的临床研究		
项目来源	北京市科技重大专项		
申请科室	基本外科	申请人	康维明
项目牵头单位	北京肿瘤医院	项目牵头 单位负责人	李子禹
备案审查意见	经审核, 同意牵头单位的中心伦理审核意见, 该项目设计方案科学, 受试者风险/受益合理, 知情同意书符合伦理要求。		
我院项目 负责人签字	 2018年11月22日		
伦理委员会 审查委员签字	 2018年12月6日 		

附件: 备案提供材料

1. 中心伦理委员会批件
2. 项目研究方案
3. 知情同意书

FW-ZXSK 2018022700479

## 合 作 协 议 书

甲方：北京肿瘤医院

乙方：北京协和医院

甲方北京市科学技术委员会“非进展期胃癌（T1/T2）保留胃功能手术的临床研究”课题的承担单位。为更好地完成此课题，甲乙双方经友好协商，订立如下协议：

### 一、合作内容与分工：

甲方完成：负责试验设计、病例入组、承担部分实验、复查、随访、资料收集、数据汇总与分析、试验质控。

乙方完成：作为临床试验研究分中心，负责 60 例病例入组，进行治疗、随访，收集临床病理资料，收集、保存、分析患者体液、组织标本。

### 二、合作方式：

乙方为合作单位，与甲方共同完成本课题。

### 三、资金使用：

资金用于患者筛选、录入、随访患者，完成基线、随访评估数据等支出。按照 3000 元/入组患者支付，合计 18 万元。

### 四、甲方承诺：

甲方保证其有能力完成依本协议约定由乙方完成工作以外的其他全部工作。

### 五、乙方承诺：



乙方已经了解课题任务书，并保证按课题任务书文件中确定的时间完成工作任务。

#### 六、知识产权归属：

与本课题相关论文发表需署本课题名称及编号，并在课题验收时记入课题成果。与本课题相关的成果申请、专利转让署名按贡献大小排序，具体内容另行协商。

#### 七、其它条款：

无。

#### 八、保密条款：

甲乙双方对本协议内容及全部课题相关文件的内容均负有保密的义务，不得向任何第三方泄露。

九、本协议自签字之日起生效。本协议至甲方与北京市科学技术委员会签署的正式合同履行完毕时止。

十、本协议一式三份，双方各执一份，作为课题任务书文件附件（正本）一份。

甲方（公章）：

法定代表人：

时间： 年 月 日



乙方（公章）：

法定代表人：

时间： 年 月 日

