

传染病诊治国家重点实验室

开放基金资助项目合同书

项目名称： 宫内膜干细胞移植治疗肝衰竭小型猪的实验研究

项目编号：

资助单位(甲方)： 浙江大学医学院附属第一医院传染病诊治国家重点实验室

承担单位(乙方)： 浙江大学医学院附属第一医院

项目负责人： 陈佳佳

通讯地址： 杭州市庆春路 79 号

邮政编码： 310003

电子信箱： jjajiale@163.com

联系电话： 15967109232

项目起止时间： 2015 年 3 月-2016 年 12 月

浙江大学医学院附属第一医院

传染病诊治国家重点实验室

2015 年制表

填 写 说 明

一、《开放基金资助项目合同书》是本实验室对项目计划执行情况进行检查、评价的依据。

二、项目合同书内容参照项目申请书，内容真实，表达准确、严谨，外来词语同时用原文和中文表达（合同书统一用 A4 纸张，于左侧装订成册）。

三、前期项目申请书“签字和盖章页”内的各项承诺与本项目合同书的各项条款同时有效。

四、合同书一律采用 A4 纸，于左侧装订成册，用钢笔填写或计算机打印，字迹要工整清楚。一式四份(均为原件)，由所在单位负责人签字并加盖单位公章后，于指定时间内送至本实验室。

五、通讯地址：杭州市庆春路 79 号 传染病诊治国家重点实验室

邮政编码：310003

六、联系人： 朱丹华 电话：0571—8723 6453

一、主要研究内容和研究目标(600 字左右)*:

研究目标

在中国小型猪半乳糖氨致肝衰竭模型的建立基础上,选择在不同时间点,经门静脉宫内膜干细胞移植治疗肝衰竭小猪,设立阴性对照组,通过对两组的生存率、生存时间、临床表现、生化检查以及肝脏组织病理检查、细胞因子等相关指标的观察,评估宫内膜干细胞治疗肝衰竭的疗效,探索移植治疗的时机,从而为肝衰竭患者提供一种新的安全有效的治疗手段。

主要研究内容

(1) 模型建立、治疗及临床观察

1.1 建立半乳糖氨致肝衰竭中国小型猪模型,进行两组研究探索治疗时间。

建模后 24 小时,分两组,一组经门静脉予以宫内膜干细胞移植治疗,一组经门静脉注射白蛋白。观察相关指标。

模型建立后 12 小时,24 小时,分别经门静脉予以宫内膜干细胞移植治疗,观察相关指标。

1.2 临床观察指标:所有研究对象根据研究流程的各访视点进行生存时间、临床症状观察、血样检测、病理解剖。具体指标为白细胞计数、淋巴细胞计数、血红蛋白、血小板计数、白蛋白、球蛋白、总胆红素、谷丙转氨酶、谷氨酰转肽酶、胆碱酯酶、凝血酶原时间等。

1.3 标本采集和保存:每个病例于不同访视点采集全血 10ml,离心后收集血浆、血清、血细胞样本,于-80℃冰箱低温保存,留待代谢组学、细胞因子等检测。

(2) 疗效评判

①1 周存活率;

②生存时间;

③血清生化指标改善,包括 ALT、TB 下降,ALB 升高;

④凝血酶原时间缩短;

⑤白细胞、血小板计数增加,血红蛋白增加;

⑥肝组织病理改善。

(3) 组织病理

宫内膜干细胞肝脏定位与否,有无 h-ALB 染色。

(4) 留取标本的细胞因子、代谢组学检测

检测血清样本中细胞因子水平,代谢组学改变,观察整个治疗期间的变化趋势。

(5) 统计学分析

应用 SPSS 软件对全部资料进行统计处理,定量资料用 t 检验,定性资料用卡方检验,各种观察记录表进行统一数据处理。

二、承诺在课题结束时将提供的研究成果及形式：

1. 摸索一套完整的子宫内膜干细胞移植的治疗及观察流程，为进入一期临床建立数据资料。
2. 发表高影响因子 SCI 文章 2-3 篇。
3. 提交结题报告（含原始实验数据）。

课题指导导师（签名）：

2015 年 3 月 23 日

课题负责人（签名）：

2015 年 3 月 23 日

* 主要研究内容和研究目标应与申请书中所述一致。

三、进度和阶段目标：

2015.3-2015.4	购买实验动物，联系实验场地，造模用药；
2015.4-2015.6	首批造模成功，摸索造模用药剂量；
2015.6-2016.2	造模模型猪，进行分组研究，记录实验数据，留取标本
2016.2-2016.6	留取标本进行代谢组学及细胞因子检测，记录实验数据，并统计分析
2016.6-2016.12	撰文发表。

四、课题承担单位、其它合作单位及主要研究人员*：

承担单位： 浙江大学医学院附属第一医院

其它合作单位：

主要研究人员：

姓 名	职 称	研究专业方向	项目中的分工	所在单位	签 名
陈佳佳	副主任医师	感染病学	干细胞治疗数据分析	浙江大学医学院附属第一医院	陈佳佳
项春生	教授	感染病学	干细胞分离鉴定	浙江大学医学院附属第一医院	项春生
范林晓	无	感染病学	动物造模、标本收集	浙江大学医学院	范林晓

课题指导导师：李兰娟

平台主要参与人员：

平台名称	工作人员姓名
蛋白与代谢组学	李君
免疫学检测平台	刁宏燕

*主要研究人员应与申请书一致。

五、经费开支预算计划： 总计：人民币肆拾伍点零陆万元（大写）		
支出科目	金额(万元)	用途说明
一、研究经费：	45.06	
材料费	26	购买实验动物、造模药物、镇静药物、深静脉置管等费用
测试化验加工费	18	生化等实验室指标检测、细胞因子检测、代谢组学检测
差旅费	0	
会议费	0	
出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1.06	版面费用等
专家咨询费	0	
劳务费	0	
二、其他：（高访）	0	

附：经费使用说明：

1. 本实验室提供资助的开放基金应用于项目研究，不能用于支付通讯、招待和交通等费用，主要开支范围如下：

(1) 与资助课题直接有关的科研业务费用（包括材料费、加工费、测试费和化验费），不少于总资助额的 60%；

(2) 论文版面费、学术活动费（包括本实验室同意参加的国内学术会议、科学考察、调研、评审及鉴定费用），不超过总资助额的 15%；

(3) 客座人员来室工作的差旅费等。

2. 本实验室资助的课题应尽可能使用本实验室的仪器设备，因工作需要且本实验室确实无力解决的少量特殊小型设备、原材料和测试项目，经本室批准后方可外购、外测，并凭发票在本项目经费中支出。所购的设备归本室所有，相关测试资料归本室存档。

3. 课题研究结束后，结余的经费及剩余的原材料、零星器材等一律留在本实验室，不得带走或他用。

4. 项目资助经费由实验室统一建立课题帐，实行单独核算，由课题在本实验室的课题指导教师掌握经费使用权。经费首次划拨资助额的 2/3，所有单据经课题负责人、课题指导教师及实验室负责人签字后，在上述开支范围内参照传染病诊治国家重点实验室的有关规定在财务科进行财务结算。在实验室通过网上检索到已发表的符合署名要求的至少 1 篇 SCI 收录学术论文之后，再划拨资助经费余下的 1/3。

六、合同条款

第一条 甲方委托乙方承担传染病诊治国家重点实验室开放基金资助项目 宫内膜干细胞移植治疗肝衰竭小型猪的实验研究 的研究, 资助人民币 45.06 万元。

第二条 乙方同意接受该研究课题的资助, 将严格按本合同的内容和本实验室《对外开放基金课题管理条例》的有关规定, 认真组织项目的实施。

第三条 甲乙双方都应努力创造多种有利条件, 对课题承担者的工作给予大力支持, 使该课题能按计划完成。

第四条 乙方应督促项目负责人按规定于每年 12 月 25 日前将上年度已正式发表的论文及本课题研究成果取得的奖励等复印件, 提供给本实验室存档并编入工作年报。

第五条 项目计划执行期间所取得的有关研究成果、专著、论文、研究报告、总结、评价书及成果报道等均应署名第一完成单位为“浙江大学医学院附属第一医院传染病诊治国家重点实验室、感染性疾病诊治协同创新中心”(相应的英文为: State Key Laboratory for Diagnosis and Treatment of Infectious Diseases, Collaborative Innovation Center for Diagnosis and Treatment of Infectious Diseases, The First Affiliated Hospital of Medical College, Zhejiang University, China), 同时注明通讯作者为该项目的课题指导导师, 并标注“浙江大学医学院附属第一医院传染病诊治国家重点实验室开放基金资助项目, 项目编号: *****”(相应的英文为: Supported by the opening foundation of the State Key Laboratory for Diagnosis and Treatment of Infectious Diseases, The First Affiliated Hospital of Medical College, Zhejiang University, grant NO. *****)。研究成果归实验室和课题负责人所在单位共有, 成果的鉴定、奖励、专利等由双方协商共同署名。

第六条 乙方转让该项目成果或技术而取得经济利益, 可视情况从取得的经济利益中提取 30% 付给甲方, 作为浙江大学医学院附属第一医院传染病诊治国家重点实验室的发展基金。

第七条 合同中未尽事宜由甲乙双方协商解决。

第八条 本合同一式四份, 甲乙双方及课题指导导师、课题负责人各一份, 经签字、盖章后生效。

甲方(公章): 浙江大学医学院附属第一医院传染病诊治国家重点实验室

负责人(签字):

年 月 日

乙方(公章):

负责人(签字):

年 月 日