

受理编号: 2016118193345384

项目编号: A2017045

文件编号: 粤卫函(2017) 608 号

广东省医学科学技术研究基金项目 合 同 书

项目名称: 肺开放策略通气对腹腔镜肠癌切除术患者呼吸功能影响的前瞻性随机对照研究

资助类别: 立项资助

项目起止时间 2017 年 07 月 01 日 至 2019 年 06 月 30 日

管理单位(甲方): 广东省卫生和计划生育委员会

承担单位(乙方): 中山大学附属第六医院

通讯地址: 广州市天河区员村二横路 26 号

邮政编码: 510655

单位电话: 020-38379764

项目负责人: 李宏

联系电话: 020-38254070

电子邮箱: liholy_2001@163.com

手机: [REDACTED]

项目联系人: 吴小剑

联系电话: 020-38254159

乙方主管部门(丙方): 中山大学

广东省卫生和计划生育委员会
二〇一五年制

一、项目实施内容（包括研究方案和技术路线，须与项目申报书“可行性报告”相一致，限 600 字）

本研究拟纳入 100 例具有中、高危肺部并发症风险，在全麻下行腹腔镜结直肠癌手术的病例。研究对象遵循统一的纳入和排除标准。研究采用随机、盲法、平行对照的试验设计。

研究分 2 组（每组 50 例），即肺开放策略通气组（OLV 组：机械通气的潮气量为 6~8 ml/kg 期望体重，机械通气时予呼气末正压 6-8 cm H₂O，并在气管插管后即刻以及随后机械通气期间每半小时进行一次肺复张手法）和对照组（NOLV 组：临床常规通气方案，潮气量 6~8 ml/kg 期望体重）。

术中各组麻醉方法、液体治疗方案、镇痛方案一致；机械通气时均采用容量控制通气模式，诱导时均吸入纯氧，维持阶段均吸入 40-50% 的氧气，根据呼气末二氧化碳分压调节呼吸频率。本研究拟通过比较术中呼吸力学（气道峰压、气道平台压、肺动态顺应性、肺静态顺应性），换气功能（PaO₂、P(A-a)DO₂、氧合指数、肺泡死腔率），氧代谢（血乳酸、氧摄取率、中心静脉血氧饱和度）的变化以及术中干预措施相关并发症的发生情况等以及患者在 PACU 期间的氧合情况（SpO₂、PaO₂），换气功能（P(A-a)DO₂、氧合指数），氧代谢，PACU 停留时间，麻醉复苏时间，Richmond 躁动镇静评分，高血压、新发心率失常发生情况等指标的变化，以评估肺开放策略机械通气在中、高危肺部并发症风险的手术患者中的作用和意义，为肺开放策略机械通气在术中的推广应用提供理论依据。

二、项目考核指标

(一) 项目完成后提供的研究开发成果及形式 (须明确产品、专利、版权、标准等成果的类型及数量)					
成果形式		成果数量	成果形式		成果数量
发明专利	申请	0	引进人才 (人)		0
	授权	0	培养人才 (人)	访问学者	0
实用新型专利	申请	0		博士生	1
	授权	0		研究生	0
外观设计专利	申请	0		进修生	0
	授权	0	科技人才奖励 (人)		0
国外专利	PCT 受理	0	技术标准制定	牵头 (个)	0
	授权	0		参与 (个)	0
项目组成员 晋升情况	初级升中级	0	软件著作权 (项)		0
	中级升副高	1	论文论著 (篇)		2
	副高升正高	0	其中: 被收录 论文数 (篇)	SCI	0
获得国家级科技奖项 (项)	0	IE		0	
获得省级科技奖项 (项)	0	CA		0	
获得市级科技奖项 (项)	0	中文核心期刊		2	
新产品 (或新材料、新设备)	0	其他		0	
新技术 (或新方法、新项目)	1	临床应用例数		100	
其他成果及形式说明:					
无。					
(二) 主要技术经济指标及社会效益					
累计新增业务收入 (万元)		0			
累计新增门诊和住院病人数 (人)		0			
其他主要技术经济指标及社会效益说明:					
若我们的研究证实在腹腔镜结直肠癌切除术患者应用肺开放策略具有肺保护作用, 将有利于改善该类患者术中的呼吸功能, 并改善麻醉复苏期的苏醒质量。有望解决腹腔镜结直肠癌切除术患者麻醉手术期间肺损伤的难题, 具有重要的临床意义。					
项目负责人 (签章): 李宏 2017 年 6 月 5 日					

三、项目进度和阶段目标

(一) 项目起止时间: 2017年07月01日 — 2019年06月30日	
(二) 项目进度、主要工作内容及阶段目标	
2017/07/01 至 2017/09/30	伦理审查, 临床试验的网上注册
2017/10/01 至 2018/07/31	临床资料收集及数据整理
2018/08/01 至 2018/12/31	完成论文撰写和投稿
2019/01/01 至 2019/06/30	课题总结、结题, 后期研究准备
至	
至	
至	

四、承担、参与单位工作分工及经费分配情况

承担/参与单位名称 (盖章)	工作分工	总经费分摊 (万元)	基金经费分配 (万元)
中山大学附属第六医院	整体负责: 包括所有临床研究的进行和论文撰写、发表等。	1	1
附属第六医院			
		0	0
	合计	1	1

五、项目总经费及基金经费预算

(一) 基金经费下达总额: (大写) 壹万元整 ; (小写): 1 万元						
(二) 总经费及基金经费开支预算计划:						
经费筹集情况:						(单位: 万元)
总投入经费: 1						
	基金经费	自筹资金				合计
		主管部门配套	单位配套	项目组自筹	其它	
已投入经费	0	0	0	0	0	0
新增经费	1	0	0	0	0	1
政府部门、境外资金及其他资金投入情况说明		无。				
新增经费预算:						(单位: 万元)
	新增经费总额			基金经费		
支出经费	经费额	用途说明		经费额	用途说明	
1、直接费用	0.95	/		0.95	/	
(1) 设备费	0	/		0	/	
(2) 材料费	0.5	研究日常用物、材料购买		0.5	研究日常用物、材料购买	
(3) 测试化验加工外协费	0	/		0	/	
(4) 燃料动力费	0	/		0	/	
(5) 差旅费	0.1	参加会议交流		0.1	参加会议交流	
(6) 会议费	0	/		0	/	
(7) 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.3	论文版面费等		0.3	论文版面费等	
(8) 租赁费	0	/		0	/	
(9) 国际合作与交流费	0	/		0	/	
(10) 专家咨询费	0.05	咨询相关专家		0.05	咨询相关专家	
(11) 人员劳务费	0	/		0	/	
(12) 其他支出	0	/		0	/	
2、间接费用	0.05	/		0.05	/	
项目管理费	0.05	单位管理费		0.05	单位管理费	
合计	1.00			1.00		

注: 间接费不得超过基金经费的 5%。

六、人

项目

姓名

李

项目

赵

王

李

李

靳

计

 $\bar{c})$

4. 购买

七、合同条款

第一条 甲方与乙方根据《中华人民共和国合同法》及国家有关法规和规定,为顺利完成 2017 年广东省医学科学技术研究基金 肺开放策略通气对腹腔镜肠癌切除术患者呼吸功能影响的前瞻性随机对照研究 项目(文件编号: A2017045)经协商一致,特订立本合同,作为甲乙双方在项目实施管理过程中共同遵守的依据。

第二条 甲方的权利义务:1.按合同书规定进行经费核拨的有关工作协调。2.根据甲方需要,在不影响乙方工作的前提下,定期或不定期对乙方项目的实施情况和经费使用情况进行检查或抽查。

第三条 乙方的权利义务:1.确保落实自筹经费及有关保障条件。2.按合同书规定,对甲方核拨的经费实行专款专用,单独列账,并随时配合甲方进行监督检查。3.使用财政资金采购设备、原材料等,按照《广东省实施〈中华人民共和国招标投标法〉办法》有关规定,符合招标条件的须进行招标。4.项目实施完成或实施到一定程度,须按照有关规定提出验收或终止结题的申请,并按甲方要求做好项目结题工作。5.按照国家和省有关规定,提交科技报告及其他材料。

第四条 在履行本合同的过程中,如出现广东省相关政策法规重大改变等不可抗力情况,甲方有权对所核拨经费的数量和时间进行相应调整。

第五条 在履行本合同过程中,需要对项目起止时间、项目经费使用(包括自筹经费、经费分配及经费支出预算等)、项目内容(包括研发内容、技术指标、经济指标及成果指标等)、项目名称、项目承担单位(包括承担单位更名、承担单位替换)、参与单位、项目负责人和成员等进行变更的,甲乙双方按照有关规定执行。

第六条 在履行本合同的过程中,当事人一方发现可能导致项目整体或部分失败的情形时,应及时通知另一方,并采取适当措施减少损失,没有及时通知并采取适当措施,致使损失扩大的,应当就扩大的损失承担责任。

第七条 本项目技术成果的归属、转让和实施技术成果所产生的经济利益的分享,除双方另有约定外,按国家和广东省有关法规执行。

第八条 属技术保密的项目,甲乙双方应另行订立技术保密条款,作为本合同正式内容的一部分,与本合同具有同等效力。

第九条 项目申报书所附“项目可行性报告”,作为本合同正式内容的一部分,与本合同具有同等效力。

第十条 根据项目具体情况,经双方另行协商订立的附加条款,作为本合同正式内容的一部分,与本合同具有同等效力。

第十一条 本合同的争议应由双方本着协商一致的原则解决,如双方协商不成的,则应向甲方所在地法院提起诉讼。

第十二条 保密条款:

1. 本合同保密内容范围为: / 。
2. 本合同保密期限为: / 。
3. 乙方应与可能知悉保密内容的人员签订技术秘密保护协议。
4. 各方应建立技术秘密保护制度。
5. 属技术保密的项目必须经省负责技术保密部门审查后, 确定可否发表或用于国际合作和交流。

第十三条 甲方可根据具体情况决定乙方是否需要单位担保, 若需要保证单位, 应订立担保条款, 作为本合同正式内容一部分。当乙方不履行或不完全履行本合同, 以及没有或没有完全承担违约责任时, 乙方的保证单位承担连带保证责任。

第十四条 本合同一式四份, 各份具有同等效力。甲方存一份, 乙方存二份, 丙方存一份, 本合同自签字之日起生效, 有效期至项目结题后一年内。各方均应负合同的法律责任, 不应受机构、人事变动的影响。

说明: 本合同书中, 凡是当事人约定无需填写的内容, 应在空白处划 (/)。

八、本合同签约各方

管理单位（甲方）：广东省卫生和计划生育委员会

单位地址：广州市先烈南路 17 号

法定代表人（或授权代表）：

联系人（经办人）姓名：

E-mail:

电话：020-83848500



（签章）

（签章）



（盖章）

（签章）

（签章）

承担单位（乙方）：中山大学附属第六医院

单位地址：广州市天河区员村二横路 26 号

法定代表人（或法人代理）：

兰平

科管部门负责人：

吴小剑

E-mail:

电话：



2017 年 06 月 01 日

乙方主管部门（丙方）：中山大学

（签章）

单位地址：广州市新港西路 135 号

法定代表人（或法人代理）：

罗俊

联系人（项目主管）姓名：

谭勇

E-mail:

电话：

（签章）

（签章）

2017 年 06 月 01 日