



| | |
|--------|--------------------|
| 项目批准号 | 81670444 |
| 申请代码 | H0218 |
| 归口管理部门 | |
| 依托单位代码 | 10073009B0243-2753 |



国家自然科学基金委员会 资助项目计划书

资助类别：面上项目

亚类说明：

附注说明：常规面上项目

项目名称：脂肪间充质干细胞在继发性淋巴水肿发病机制中的作用研究

直接费用：57万元 执行年限：2017.01-2020.12

负责人：龙笑

通讯地址：北京市东城区帅府园1号

邮政编码： 电 话：010-69152711

电子邮件：pumclongxiao@126.com

依托单位：中国医学科学院北京协和医院

联系人：刘绍金 电 话：69155716、69155817

填表日期： 2016年08月22日

国家自然科学基金委员会制



国家自然科学基金委员会资助项目计划书填报说明

- 一、项目负责人收到《关于国家自然科学基金资助项目批准及有关事项的通知》（以下简称《批准通知》）后，请认真阅读本填报说明，参照国家自然科学基金相关项目管理办法及《国家自然科学基金资助项目资金管理办法》（请查阅国家自然科学基金委员会官方网站首页“政策法规”-“管理办法”栏目），按《批准通知》的要求认真填写和提交《国家自然科学基金委员会资助项目计划书》（以下简称《计划书》）。
- 二、填写《计划书》时要求科学严谨、实事求是、表述清晰、准确。《计划书》经国家自然科学基金委员会相关项目管理部门审核批准后，将作为项目研究计划执行和检查、验收的依据。
- 三、《计划书》各部分填写要求如下：
 - （一）简表：由系统自动生成。
 - （二）摘要及关键词：各类获资助项目都必须填写中、英文摘要及关键词。
 - （三）项目组主要成员：计划书中列出姓名的项目组主要成员由系统自动生成，与申请书原成员保持一致，不可随意调整。如果批准通知中“项目评审意见及修改意见表”中“对研究方案的修改意见”栏目有调整项目组成员相关要求的，待项目开始执行后，按照项目成员变更程序另行办理。
 - （四）资金预算表：按批准资助的直接费用填报资金预算表和预算说明书，其中的劳务费、专家咨询费金额不应高于申请书中相应金额。国家重大科研仪器研制项目、重大项目还应按照预算评审后批复的直接费用各科目金额填报资金预算表、预算说明书及相应的预算明细表。
 - （五）正文：
 1. 面上项目、青年科学基金项目、地区科学基金项目：如果《批准通知》中没有修改要求的，只需选择“研究内容和研究目标按照申请书执行”即可；如果《批准通知》中“项目评审意见及修改意见表”中“对研究方案的修改意见”栏目明确要求调整研究期限和研究内容等的，须选择“根据研究方案修改意见更改”并填报相关修改内容。
 2. 重点项目、重点国际（地区）合作研究项目、重大项目、国家重大科研仪器研制项目：须选择“根据研究方案修改意见更改”，根据《批准通知》的要求填写研究（研制）内容，不得自行降低、更改研究目标（或仪器研制的技术性能与主要技术指标以及验收技术指标）或缩减研究（研制）内容。此外，还要突出以下几点：
 - （1）研究的难点和在实施过程中可能遇到的问题（或仪器研制风险），拟采用的研究（研制）方案和技术路线；
 - （2）项目主要参与者分工，合作研究单位之间的关系与分工，重大项目还需说明课题之间的关联；
 - （3）详细的年度研究（研制）计划。



3. 国家杰出青年科学基金、优秀青年科学基金和海外及港澳学者合作研究基金项目：须选择“根据研究方案修改意见更改”，按下列提纲撰写：
 - (1) 研究方向；
 - (2) 结合国内外研究现状，说明研究工作的学术思想和科学意义（限两个页面）；
 - (3) 研究内容、研究方案及预期目标（限两个页面）；
 - (4) 年度研究计划；
 - (5) 研究队伍的组成情况。
4. 对于其他类型项目，参照面上项目的方式进行选择和填写。



简表

| | | | | | | | | | |
|--------|-------|----------------------------|----|------|----------------------------|----------|----|---------------|--|
| 申请者信息 | 姓名 | 龙笑 | 性别 | 女 | 出生年月 | 1980年05月 | 民族 | 汉族 | |
| | 学位 | 博士 | | | 职称 | 副主任医师 | | | |
| | 电话 | 010-69152711 | | 电子邮件 | pumclongxiao@126.com | | | | |
| | 传真 | | | 个人网页 | | | | | |
| | 工作单位 | 中国医学科学院北京协和医院 | | | | | | | |
| | 所在院系所 | | | | | | | | |
| 依托单位信息 | 名称 | 中国医学科学院北京协和医院 | | | | | 代码 | 10073009B0243 | |
| | 联系人 | 刘绍金 | | 电子邮件 | pumchkyc@126.com | | | | |
| | 电话 | 69155716、69155817 | | 网站地址 | | | | | |
| 合作单位信息 | 单位名称 | | | | | | | 代码 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 项目基本信息 | 项目名称 | 脂肪间充质干细胞在继发性淋巴水肿发病机制中的作用研究 | | | | | | | |
| | 资助类别 | 面上项目 | | | 亚类说明 | | | | |
| | 附注说明 | 常规面上项目 | | | | | | | |
| | 申请代码 | H0218:淋巴管与淋巴循环疾病 | | | H1511:急重症医学/创伤/烧伤/整形其他科学问题 | | | | |
| | 基地类别 | | | | | | | | |
| | 执行年限 | 2017.01-2020.12 | | | | | | | |
| | 直接费用 | 57万元 | | | | | | | |



项目摘要

中文摘要(500字以内):

淋巴水肿罹患人数庞大,是临床治疗难题。局部脂肪异常沉积、组织纤维化是其重要病理改变,机制不明。动物实验发现淋巴水肿组织中脂肪细胞数目增多,但增加的脂肪细胞来源及调控机制不清。脂肪间充质干细胞(ADSCs)在组织微环境调控下能分化为成熟脂肪细胞,是组织器官中脂肪细胞数目异常增加的主要来源。ADSCs主要通过外泌小体(exosome)等膜性囊泡形式发挥生理功能。我们前期研究发现继发淋巴水肿患者病变组织来源ADSCs的成脂分化明显强于其正常组织来源ADSCs;其分泌的exosome中多种促纤维化miRs含量亦高于正常ADSCs。本项目旨在比较淋巴水肿患者正常及病变组织ADSCs成脂分化能力及其转录本差异,阐述淋巴水肿脂肪沉积的分子机制;并进一步研究继发性淋巴水肿组织中hADSCs来源exosome在纤维化中的作用及相应信号通路;为揭示淋巴水肿病理生理机制奠定基础,亦为淋巴水肿的治疗提供新的思路。

关键词: 淋巴水肿; 脂肪间充质干细胞; 外泌小体

Abstract(limited to 4000 words):

Lymphedema is characterized by regional swelling, due to excess accumulation of lymph fluid and fat in tissue, which will cause severe morbidity. A large number of people are suffering from lymphedema, which is a problem for clinical treatment. Local abnormal fat deposition and fibrosis are the important pathological changes, but the mechanism is unknown. Animal experiments showed that the number of fat cells in lymphoid edema tissue increased, but the origin and mechanism of increased fat cells were unclear. ADSCs(adipose-derived stem cells) is the stem cells presented in adipose tissue, which can gradually differentiate into mature adipocytes in the regulation of tissue microenvironment, and the ADSCs are the main source of increased fat cells in adult tissue and organ. ADSCs primarily exert their physiological functions through secreted exosomes and other membrane vesicles. Our previous study found that ADSCs derived from secondary lymphedema patient diseased tissue has stronger adipogenic differentiation ability than normal tissue-derived ADSCs; and the exosomes derived from diseased tissue ADSCs also has contained higher pro-fibrotic miRs than that derived from normal tissue ADSCs. This project aims to compare the adipogenic differentiation ability and transcripts differences of ADSCs derived from normal and diseased tissue of lymphatic edema patients, to explain the molecular mechanisms of lymphedema fat deposition; to further study the role in tissue fibrosis and signaling pathway of the exosomes derived from lymphedema tissue ADSCs; and to lay the foundation of revealing lymphedema pathophysiology, also provide new ideas for lymphedema treatment.

Keywords: lymphedema; adipose-derived stem cell; exosome



项目组主要成员

| 编号 | 姓名 | 出生年月 | 性别 | 职称 | 学位 | 单位名称 | 电话 | 证件号码 | 项目分工 | 每年工作时间(月) | | | | |
|-----|-----|---------|----|-------|----|---------------|--------------|--------------------|--------------------|-----------|-----|--|-----|--|
| 1 | 龙笑 | 1980.05 | 女 | 副主任医师 | 博士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 220104198005080387 | 项目负责人 | 4 | | | | |
| 2 | 黄久佐 | 1983.10 | 男 | 主治医师 | 博士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 339005198310113311 | 脂肪细胞获取、分化 | 6 | | | | |
| 3 | 俞楠泽 | 1982.09 | 男 | 医师 | 博士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 330681198209141538 | RNA组学, 统计分析 | 6 | | | | |
| 4 | 丁文蕴 | 1977.12 | 女 | 主治医师 | 博士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 01088868 | 数据统计分析 | 6 | | | | |
| 5 | 龙飞 | 1986.06 | 男 | 医师 | 博士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 45272319860628121X | 数据整理统计分析 | 6 | | | | |
| 6 | 王晨羽 | 1990.06 | 男 | 硕士生 | 学士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 18820157405 | 130203199006280630 | 细胞实验 | 6 | | | | |
| 7 | 李雄伟 | 1991.01 | 男 | 硕士生 | 学士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 130429199101032031 | 外泌小体功能分析 | 6 | | | | |
| 8 | 徐竞 | 1991.11 | 男 | 博士生 | 学士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 330102199111210015 | miRNA检测, 脂肪来源干细胞培养 | 8 | | | | |
| 9 | 刘清亮 | 1984.08 | 男 | 博士生 | 硕士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 372930198408201199 | ADSC培养鉴定 | 6 | | | | |
| 10 | 张明子 | 1988.01 | 男 | 硕士生 | 学士 | 中国医学科学院北京协和医院 | 010-69152711 | 370211198801120011 | exosome分离鉴定 | 6 | | | | |
| 总人数 | | | 高级 | | 中级 | | 初级 | | 博士后 | | 博士生 | | 硕士生 | |
| 10 | | | 1 | | 2 | | 2 | | | | 2 | | 3 | |



国家自然科学基金项目直接费用预算表（定额补助）

项目批准号：81670444

项目负责人：龙笑

金额单位：万元

| 序号 | 科目名称 | 金额 |
|----|----------------------|---------|
| 1 | 一、项目直接费用 | 57.0000 |
| 2 | 1、设备费 | 0.8000 |
| 3 | (1)设备购置费 | 0.00 |
| 4 | (2)设备试制费 | 0.80 |
| 5 | (3)设备改造与租赁费 | 0.00 |
| 6 | 2、材料费 | 25.2000 |
| 7 | 3、测试化验加工费 | 24.0000 |
| 8 | 4、燃料动力费 | 0.00 |
| 9 | 5、差旅/会议/国际合作与交流费 | 3.0000 |
| 10 | 6、出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 1.00 |
| 11 | 7、劳务费 | 2.00 |
| 12 | 8、专家咨询费 | 1.00 |
| 13 | 9、其他支出 | 0.00 |
| 14 | 二、自筹资金 | 0.00 |



预算说明书 (定额补助)

(请按《国家自然科学基金项目资金预算表编制说明》中的要求, 对各项支出的主要用途和测算理由及合作研究外拨资金、单价 ≥ 10 万元的设备费等内容进行详细说明, 可根据需要另加附页。)

申请总经费: 59.85万元

(一) 直接费用: 57.0万元

1、设备费: 0.8万元

(1) 设备购置费: 0

(2) 设备试制费: 0.8万元

—实验室显微镜、大中小型离心机、深低温冰箱等各种实验设施实用折旧。

(3) 设备改造与租赁费: 0

2、材料费: 25.2万元

原材料/试剂/药品购置费:

—实验耗材: (总计: 8万元)

离心管(50ml、15ml、1ml)、吸头(0.2ml、10ul)、无RNA酶吸头(各种规格)等: 单价2.5-25元, 所需数量250-2000, 总计约8万元

—实验试剂(总计: 12.2万元)

1) 细胞培养试剂: DMEM、MEM、RPMI 1640等常规细胞培养基(美国Invitrogen公司): 细胞培养用, 500ml/瓶, 其中DMEM约250元/瓶, MEM约150元/瓶, RPMI 1640约100元/瓶, 分别需要50瓶、50瓶、100瓶, 共计3.2万元

2) 胎牛血清(美国Invitrogen公司): 细胞培养用, 2000元/瓶, 20瓶, 共计4万元

3) 细胞培养瓶/板(Coning公司): 用于细胞的分离培养等, 细胞培养瓶/板10元/个, 计5万元

—细胞蛋白分子检测与细胞分离试剂(总计: 3万元)

1) 细胞因子检测用试剂盒: 平均2000元/个, 共计1万元

2) 各类一抗、二抗: 平均3000元/个, 共计2万元

—分子生物学试剂(总计: 2万元)

1) RNA / DNA/蛋白纯化相关试剂, qRT-PCT用试剂盒, Western, 总计1万元

2) 蛋白纯化试剂盒平均0.5万元/个, 总计1万元

3、测试化验加工费: 24万元

—细胞生长曲线测定, 划痕实验, 血管生成实验, 每个标本0.5万元, 30个标本, $30 \times 0.5 = 15$ 万元

—荧光显微镜观察, 每小时100元, 约50小时, $50 \times 100 = 0.5$ 万元

—病理切片、分析等100元/张, 共50张, $50 \times 100 = 0.5$ 万元

—免疫组化、分析等100元/张, 共50张, $50 \times 100 = 0.5$ 万元

—RT-PCR检测, 每个标本500元, 共100个标本, $50 \times 500 = 2.5$ 万元

—Western blot检测, 每个标本0.1万元, 共50个标本, $50 \times 0.1 = 5$ 万元

4、燃料动力费: 0

5、差旅费: 2万

课题团队在研究过程中相互交流研究成果和进展, 按照财政部《中央国家机关和事业单位差旅费管理办法》规定, 交通平均约500元/往返1次、住宿平均200元/人/天、伙食费50元/人/天, 公杂费50元/人/天, 共约800元/人/次, 每年1次。课题组成员2人参加会议, 平均每人参加国内学术会议费用3000元。3年合计 $800 \times 2 \times 3 + 2 \times 3000 \times 3 \approx 2$ 万元。

6、会议费: 0

7、国际合作与交流费: 1万

—项目组成员出国合作交流: 课题组将派出人员参加国际学术会议, 预计1人次, 约1万元

8、出版物 / 文献 / 信息传播费: 1万

—在SCI收录期刊和国内核心期刊发表文章, 平均每篇文章版面费、审稿费0.2万元, 预计发表4篇, 总计0.8万元;

—课题需通过信息所/图书馆进行相关文献检索、专利查新等, 费用约0.1万/次, 共计0.2万元。

9、劳务费: 2万

用于支付参加课题研究生劳务费。劳务标准为500-800元/人/月, 总工作时间约35个月, 总劳务费约2万元。

10、专家咨询费: 1万

根据《科技部科技计划管理费管理暂行办法》, 高级职称专家咨询费800元/人/天, 普通职称专家咨询费500元/人/天, 拟咨询高级职称专家5人 \times 2天, 普通职称专家2人 \times 2天, 共计1万元。

项目负责人签字:

科研部门公章:

财务部门公章:



报告正文

研究内容和研究目标按照申请书执行。



国家自然科学基金资助项目签批审核表

| <p>我接受国家自然科学基金的资助，将按照申请书、项目批准意见和计划书负责实施本项目（批准号：81670444），严格遵守国家自然科学基金委员会关于资助项目管理、财务等各项规定，切实保证研究工作时间，认真开展研究工作，按时报送有关材料，及时报告重大情况变动，对资助项目发表的论著和取得的研究成果按规定进行标注。</p> <p style="text-align: right;">项目负责人（签章）： 年 月 日</p> | <p>我单位同意承担上述国家自然科学基金项目，将保证项目负责人及其研究队伍的稳定和研究项目实施所需的条件，严格遵守国家自然科学基金委员会有关资助项目管理、财务等各项规定，并督促实施。</p> <p style="text-align: right;">依托单位（公章） 年 月 日</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|--|--|--|--|--|--|
| <p>本 栏 目 由 基 金 委 填 写</p> | <p>科学处审查意见：</p> <p>建议年度拨款计划（本栏目为自动生成，单位：万元）：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">年度</th> <th style="width: 10%;">总额</th> <th style="width: 10%;">第一年</th> <th style="width: 10%;">第二年</th> <th style="width: 10%;">第三年</th> <th style="width: 10%;">第四年</th> <th style="width: 10%;">第五年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">金额</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">负责人（签章）： 年 月 日</p> | 年度 | 总额 | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 第四年 | 第五年 | 金额 | | | | | | |
| | 年度 | 总额 | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 第四年 | 第五年 | | | | | | | | |
| | 金额 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>科学部审查意见：</p> <p style="text-align: right;">负责人（签章）： 年 月 日</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>本 栏 目 主 要 用 于 重 大 项 目 等</p> | <p>相关局室审核意见：</p> <p style="text-align: right;">负责人（签章）： 年 月 日</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>委领导审批意见：</p> <p style="text-align: right;">委领导（签章）： 年 月 日</p> | | | | | | | | | | | | | | |



项目编号： 2020-I2M-C&T-A-004

所属领域：内科 外科 医技 其它

中国医学科学院临床与转化医学研究基金

项目目标任务书

项目名称： 体表 3D 扫描成像分析仪转化开发及其在局限性硬皮病诊疗中的临床应用研究

承担单位：（公章）

项目负责人：（签字）

项目执行期限：2020 年 12 月 1 日至 2022 年 11 月 30 日

填报日期：2021-01-04

中国医学科学院制

二〇二〇年

任务书版本号：TAS20100310010103103019

填写说明

目标任务书必须依据通过综合评审的项目申报书如实填写，不得随意变更内容。

1. 承担单位为任务组织实施的责任单位，目标任务书由承担单位组织填写，编写人员应客观、真实地填报有关数据，尊重他人知识产权，遵守国家有关知识产权法律法规。

2. 任务负责人应承诺研究的真实性、实验材料和知识产权共享，并在所有上报的目标任务书中亲笔签字。对于伪造、篡改科学数据，抄袭他人著作、论文或者剽窃他人科研成果等科研不端行为，一经查实，将取消项目，并记入信用记录。

3. 项目经费以中国医学科学院医学与健康科技创新工程批复的名经费数为准，各年度经费依据当年财政部拨款情况，由中国医学科学院核定后拨付。

4. 任务书需完整填写不得空缺，如不涉及请填写“无”。

5. 任务书甲方为项目组织单位——中国医学科学院，乙方为项目承担单位，丙方为项目负责人。

6. 本任务书需由信息系统内导出带水印审定终版后签字盖章，原件胶装一式三份，由甲乙丙三方共同签订，各执一份。

一、项目基本信息

| | | | | |
|--------------------------------|-------------|--|-------------|--------------------------|
| 项目名称 | | 体表 3D 扫描成像分析仪转化开发及其在局限性硬皮病诊疗中的临床应用研究 | | |
| 项目编号 | | 2020-I2M-C&T-A-004 | | |
| 研究方向 | | <input checked="" type="checkbox"/> 疾病诊治新策略研究 <input type="checkbox"/> 临床护理应用研究 | | |
| 预期成果类型 | | <input checked="" type="checkbox"/> 重大产品 <input checked="" type="checkbox"/> 关键技术 <input checked="" type="checkbox"/> 标准、指南、规范、路径 <input checked="" type="checkbox"/> 基础数据 <input checked="" type="checkbox"/> 资源库、数据库 <input checked="" type="checkbox"/> 论文 <input checked="" type="checkbox"/> 专利 | | |
| 经费预算 | | 100 万元 | | |
| 执行周期 | | 2020 年 12 月 1 日至 2022 年 11 月 30 日 | | |
| 项目 承担 单位 信息 | 单位名称 | 中国医学科学院北京协和医院 | | |
| | 通讯地址 | 北京市东城区帅府园一号 | 邮政编码 | 100730 |
| | 联系人 | 范欣蕾 | 电话 | 010-69155817 |
| | 电子信箱 | pumchkyc@126.com | 传真号码 | 010-69155817 |
| 项目 负责人 信息 | 姓名 | 龙笑 | 性别 | 女 |
| | 出生日期 | 1980-05-08 | 职称 | 主任医师 |
| | 最高学位 | 博士 | 从事专业 | 整形外科学 |
| | 固定电话 | 010-69152710 | 移动电话 | 13810193175 |
| | 传真号码 | 010-69152710 | 电子信箱 | pumclongxia o@126.com |

| | | | | |
|--|------|------|------|------------------------|
| | 证件类型 | 身份证号 | 证件号码 | 22010419800 5080387 |
|--|------|------|------|------------------------|

CAMS 定版

二、项目摘要

简要说明项目立项的必要性、研究目标、技术方案、预期成果、相关基础条件等（限 800 字以内）。

1. 立项必要性及相关基础条件

局限性硬皮病是以局部皮肤及皮下组织纤维化为特征的疾病，病因仍不清楚，亦无特效疗法及特定治疗指南。自体脂肪移植因手术创伤小，取材方便，已成为局限性硬皮病整形外科治疗的最佳方案。但移植脂肪的定量问题成为影响治疗和预后效果的重要因素。

申请人及团队经联合开发，创新性完成全身 3D 成像设备的自主研发、面部 3D 成像信息采集、面部缺损分析等多领域成像设备及信息采集系统，针对性开发出硬皮病患者面部缺损分析软件和算法，据此注册并完成临床试验“自体脂肪干细胞辅助脂肪移植治疗局限性硬皮病的临床研究（注册号：ChiCTR1900025717）”，取得良好治疗及随访结果。

目前，该设备计划转入转化开发阶段，亟需在本项目及资金支持下，优化产品结构及成像分析算法，形成满足不同应用环境、不同面部缺损部位需要的精准化便携式产品，建立相关使用及操作规范，为局限性硬皮病的精准诊疗提供设备、方法等应用基础。

2. 研究目标

(1) 完成精准化、便携式体表 3D 扫描成像分析仪试制开发。

(2) 建立并优化局限性硬皮病面部特征分析、面部缺损分析等成像数据分析及算法开发方案。

(3) 完成 50 例局限性硬皮病患者术前及术后 3D 扫描成像，建立成像操作及定量分析标准。

3. 技术方案

经伦理委员会批准，根据纳入排除标准，纳入 30 例局限性硬皮病患者。患者由两名接受过人体测量技术培训的分析员使用 3D 面部系统进行图像采集和 Geomagic Wrap 3D 成像软件进行分析。术后或随访图像与术前图像进行手动对

齐，使用选择工具精确鉴别术前、术后或随访图像上面部脂肪移植区域，以检查病变区域如何随着治疗而改变，之后进行比色分析，描绘出术后或术前图像随访差异。经整合分析，组织编写 3D 设备操作和成像分析操作规范及培训手册。

4. 预期成果

试制便携式体表 3D 扫描成像分析仪 1 套；形成 3D 扫描成像分析技术，编制操作规范及培训手册 1 套；建立 30 例局限性硬皮 3D 扫描成像数据库 1 套；培养专业人才 2-3 名；发表论文 2-3 篇；申请专利 3-5 项；

三、立项的必要性

阐述立项的必要性以及国内外开展研究及进展情况（限 800 字以内）。

局限性硬皮病(Localized scleroderma, LS)是一种以局部皮肤及皮下组织纤维化为特征的罕见病，发病率约为 0.3/万人，女性多见，成人及儿童发病率接近，15 岁左右是发病高峰，此病对患者面容影响较大，严重打击患者自信，影响日常生活和心理健康。由于具体病因仍不清楚，目前尚无特效疗法及特定的治疗指南。自体脂肪移植因供区损伤小、无排斥反应、手术操作简单创伤小、不遗留手术瘢痕等优点，成为目前治疗局限性硬皮病引起的面部凹陷畸形最常用的手术方法。但面部软组织缺损量分析及脂肪移植定量问题成为困扰该方案的技术难点，并严重影响治疗和预后效果。

3D 扫描技术与 CT 3D 重建技术是数字化外科数据采集的两大主要方法。较 CT 而言，3D 扫描技术具有简易、精确、无放射的独特优势。3D 扫描技术是一种显示体表 3D 形态的立体测量技术，作为能够提取物体的 3D 几何形状，进行体表器官解剖形态建模，采集、测量体表生物信息数据的新兴辅助技术，而被逐渐运用到临床疾病的诊断、手术设计以及术后的随访评估中来。

现阶段，国内外主流的数字化扫描测量技术主要包括接触式扫描测量和非接触式扫描测量两类。接触变形被认为是接触式测量的一大限制，被认为不适于软组织

的扫描重建。非接触式测量包含 CT 扫描重建、3D 激光扫描技术、立体摄影测量等。其中 3D 激光扫描由于操作简单、耗费低、准确度高、误差小、精度大等特点，近年来在软组织扫描重建领域受到越来越多的重视。

在软组织的手术评估方面，数字化 3D 扫描技术能够快速、准确地获取实体组织的表层图像，并以 3D 立体结构呈现。在对临床患者进行头面部扫描获得的数据，能协助进行人体软组织测量，是真正意义上的软组织重建。随着研究的深入，3D 扫描技术会越来越成熟，因此利用 3D 激光扫描、3D 光学扫描以及 3dMD 等技术开发一个便携式 3D 体表扫描系统，实现对患者术前、术后以及长期随访过程中的无创检查，精准、有效的评估面部软组织的形态变化，指导临床操作等具有重大的临床及应用价值。

四、项目目标

(一) 项目总体目标、考核指标及测评方式/方法 (限 1000 字以内，应有量化指标，可考核，可比较，可追溯。包括①获得临床标准、指南、规范、专利或临床试验批件，形成的新技术、新产品、新装置，高水平的临床研究论文等；②主要经济指标：如技术及产品应用所形成的市场规模、效益等；③其它应考核的指标)。

1. 总体目标：

优化开发自主知识产权便携式体表 3D 扫描成像分析仪，建立多领域、多部位成像数据分析及算法开发方案，完成局限性硬皮患者体表 3D 成像数据采集及分析，建立无线实时传输标准化数据库，完成相关数据安全收集、传输及整合分析，组织编写相关设备及数据库操作规范及培训手册，相关成果发表高质量国际论文，申请国内外专利，提升产品及团队国际知名度和市场竞争力。

2. 考核指标：

(1) 重大产品：在现有立柱式人体 3D 成像设备的基础上，优化开发自主知识产权便携式体表 3D 扫描成像分析仪 1 套；

- (2) 关键技术：建立多领域、多部位成像数据分析及算法开发方案；实现高速、高精指标测量以及数字化、3D 化、影像化标准数据输出；
- (3) 操作规范：编制便携式体表 3D 扫描成像分析操作规范及培训手册 1 套；
- (4) 基础数据、资源库、数据库：完成 50 例局限性硬皮患者体表 3D 扫描数据采集，建立标准化数据库 1 套；
- (5) 论文发表：高质量国内外论文 2-3 篇；
- (6) 专利申请：国内发明、新型及国际 PCT 专利 3-5 项；
- (7) 人才培养：培养专业临床及设备操作人才 2-3 名。

(二) 年度任务、考核指标和时间节点。

| 年度 | 主要任务 | 年度考核指标 | 重要任务及其完成时间节点 |
|-----|----------------------------|--|--|
| 第一年 | 设备优化开发及操作规范建立 | 设备 1 套；操作规范及使用手册 1 套；体表扫描数据 10 例 | 设备开发，2020 年 12 月-2021 年 8 月；操作规范、培训手册及病例信息采集，2020 年 9-12 月 |
| 第二年 | 局限性硬皮和淋巴水肿患者体表数据采集分析及数据库建设 | 纳入病例信息 40 例；数据库 1 套；论文 2-3 篇；专利 3-5 项；相关人才 2-3 名 | 病例入组及数据采集，2021 年 1-7 月；数据库建设，2022 年 8-11 月 |

五、研究内容及技术方案

(一) 主要研究内容（限 800 字以内）。

1. 便携式体表 3D 扫描成像分析仪及分析软件和算法开发

在现有立柱式扫描系统及标注分析软件基础上，开发便携式 3D 扫描、标注及分析设备，方便对局限性硬皮病患者不同患处进行快捷扫描和标注，为局限性硬皮病患者患处 3D 建模分析和精准化填充治疗奠定模型和数据基础。

2. 局限性硬皮病患者 3D 扫描成像分析

在伦理委员会批准和患者知情同意的情况下，通过 3D 相机拍摄 3D 照片，标记面部特征点并读取距离，建立坐标系并调整 NHP，组内对齐并转化为点云，通过算法合成平均脸并封装，进一步通过组间偏差分析（局部-眶周）完成 3D 面部测量和缺损量分析。

3. 自体脂肪干细胞辅助脂肪移植治疗局限性硬皮病诊疗效果 3D 扫描评估

吸脂入组患者获取脂肪组织，采用标准分离、纯化程序获取自体脂肪干细胞，将脂肪干细胞与颗粒脂肪混合体按比例混合，用注射到皮下软组织缺损区移植，对照组为不添加脂肪干细胞的脂肪移植。已制备的脂肪干细胞的悬液平均添加到填充用脂肪组织内，在凹陷远端利用直径 2 mm 的吸脂针和 1mL 注射器注射脂肪。注射层次位于真皮与脂肪组织交界。3D 相机照相后软件、核磁共振检查术前术后测定计算脂肪容积改变，对比术中脂肪移植量，计算脂肪移植存活率，明确局限性硬皮病诊疗及预后效果。

（二）拟采取的研究方法、技术路线及其可行性分析（技术路线可以图表形式显示，限 1000 字以内）。

1. 研究方法

（1）便携式体表 3D 扫描成像分析仪及分析软件和算法开发

在现有立柱式体表测量设备及算法的基础上，优化建成便携式体表 3D 扫描成像分析仪，依托 AI 智能图像检测技术，通过白光、UV365、正偏光、负偏光、UV495 五种光谱技术及 2800 万像素高清摄像，利用人工智能技术，快速、准确建立体表 3D 成像分析算法，开发标准化数据整合分析工具；集成开发一套包括数据

标准化采集、存储、质量评估、标准流程分析与质量控制的表型组学数据分析系统及综合处理系统，组织编写相关设备及技术操作规范及培训手册。

(2) 局限性硬皮病患者入组

入组对象为就诊于北京协和医院整形外科，患局限性硬皮病导致面部萎缩的患者 30 例；经伦理委员会审批通过，签署知情同意书，复合纳入及排除标准。

(3) 3D 扫描成像分析

入组患者由两名接受过人体测量技术培训的分析员使用 Vectra (H1-270) 3D 面部系统进行图像采集和 Geomagic Wrap 3D 成像软件行分析。三维图像首先使用选择工具删除颈部底部以下图像；术后或随访图像与术前图像进行手动对齐，以达到最佳匹配。在每个图像上选择未经手术改变的地标来初始化叠加图像的方向，通过该方向软件自动将图像相互注册，尽可能多地对齐相似区域。使用选择工具精确分别术前、术后或随访图像上的面部脂肪移植区域，以检查局部硬皮病病变区域治疗前后差异；进一步通过比色分析，描绘出术后或术前图像随访差异，用绿色表示从术前或随访图像到术后图像没有变化的区域；蓝色表示相对体积损失，红色表示术后或随访图像与术前图像相比的相对体积增加。在颜色变化区域构建了相对定量的测量方法。

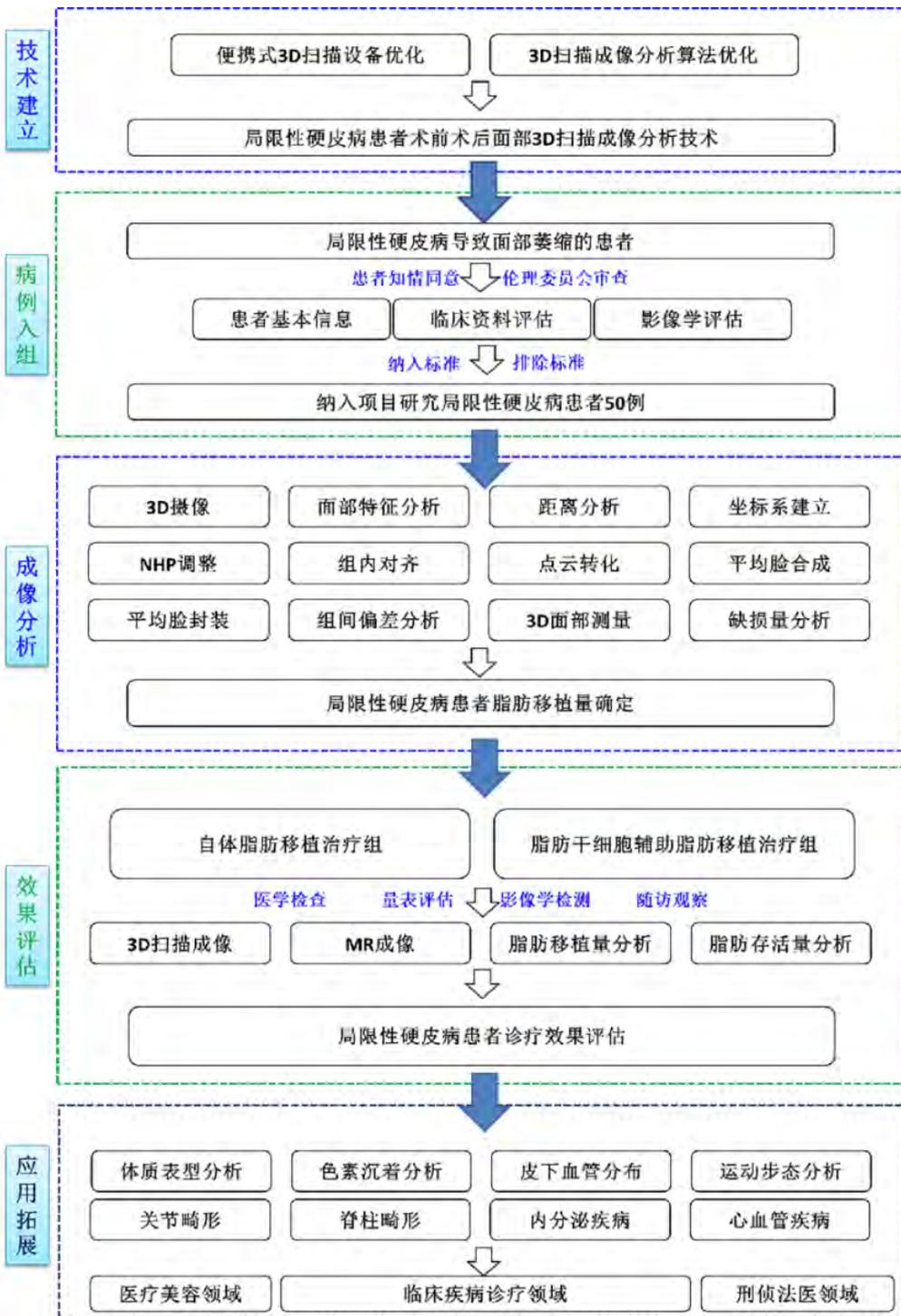
(4) 自体脂肪干细胞辅助脂肪移植治疗局限性硬皮病诊疗效果 3D 扫描评估

脂肪移植治疗局限性硬皮病效果评估，通过 3D 相机照相后软件、核磁共振检查术前术后测定计算脂肪容积改变，对比术中脂肪移植量，计算脂肪移植存活率，明确局限性硬皮病诊疗及预后效果。

2. 可行性分析

申请人及团队长期从事整形外科临床诊治及体表 3D 扫描成像分析技术及设备开发工作，创新性完成全身 3D 成像设备的自主研发、面部 3D 成像信息采集、不同年龄平均脸合成及面部缺损分析等多领域成像设备及信息采集系统，针对性开发出硬皮病患者面部缺损分析软件和算法，为局限性硬皮病诊疗中填充量的确定奠定了良好的设备和算法储备。据此注册并完成临床试验“自体脂肪干细胞辅助脂肪移植治疗局限性硬皮病的临床研究（注册号：ChiCTR1900025717）”，积累了丰富详实的操作经验和数据及方法基础。

3. 技术路线



六、预期取得的重大成果及其意义

(一) 项目成果呈现形式及描述 (限 200 字以内)。

- 1、重大产品：在现有立柱式人体 3D 成像设备的基础上，优化开发自主知识产权便携式体表 3D 扫描成像分析仪 1 套；
- 2、关键技术：建立多领域、多部位成像数据分析及算法开发方案；实现高速、高精指标测量以及数字化、3D 化、影像化标准数据输出；
- 3、规范及数据库：完成 50 例局限性硬皮患者 3D 扫描数据采集，建立标准化数据库；编制操作规范及培训手册 1 套；
- 4、人才培养：2-3 名；
- 5、论文发表：2-3 篇；
- 6、专利申请：3-5 项。

(二) 项目成果的预期经济、社会效益 (限 200 字以内)。

便携式体表 3D 扫描仪的开发及临床应用，能极大的提高局限性硬皮病患者精准诊断及临床治疗效果，降低不良反应和并发症，提高治疗预后和随访效果，减少复查复诊次数，节省患者时间和经济支出，降低国家医保负担。同时，依托申请者及团队在医美整形及局限性硬皮病诊疗等临床优势及国际影响力，力争实现便携式体表 3D 扫描仪批量生产，并在国内外医美整形市场进行产品推广及使用培训，提高产品及团队国际知名度的同时，实现销售收入。

七、主要参与人员（包括项目负责人，包括编制内科技人员和博士后，按所在单位排列）

| 序号 | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 职称 | 人员类别 | 学位 | 学历 | 所在单位 | 电话 | 证件号码 | 签字 |
|-----|-----|-----|------------|------|------|-----|-------|---------------|-------------|--------------------|-----|
| 1 | 龙笑 | 女 | 1980-05-08 | 主任医师 | 研究人员 | 博士 | 博士研究生 | 中国医学科学院北京协和医院 | 13810193175 | 220104198005080387 | |
| 2 | 俞楠泽 | 男 | 1982-09-14 | 主治医师 | 研究人员 | 博士 | 博士研究生 | 中国医学科学院北京协和医院 | 15910522916 | 330681198209141538 | |
| 3 | 黄久佐 | 男 | 1983-10-11 | 主治医师 | 研究人员 | 博士 | 博士研究生 | 中国医学科学院北京协和医院 | 13581863214 | 339005198310113311 | |
| 4 | 夏泽楠 | 男 | 1988-10-29 | 医师 | 研究人员 | 博士 | 博士研究生 | 中国医学科学院北京协和医院 | 13810228307 | 320124198810293296 | |
| 总人数 | 职称 | | | | 学历 | | | 学位 | | | 博士后 |
| | 正高级 | 副高级 | 中级 | 初级 | 本科生 | 研究生 | 其他 | 学士 | 硕士 | 博士 | |
| 4 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 |

注：人员类别是指：研究人员、技术人员和博士后。

CAMS 定版

八、研究队伍

| | |
|---------------------|---|
| 研究队伍总人数： 4 人 | |
| 项目首席专家简介 | 龙笑，女，医学博士，主任医师，北京协和医院整形外科副主任。2005 年 8 月毕业于北京协和医科大学临床医学八年制，曾任职北京协和医院团委副书记、外科团总支书记、团委书记，现任职北京协和医院整形外科副主任、西单院区党总支副书记。承担国家重点研发计划项目、中国医学科学院医学与健康科技创新工程医学人工智能科技先导专项等相关项目 2 两项，主持或参与国家自然科学基金等项目 1 余项，发表论文 70 余篇，申请专利 30 余项；先后获得中华医学科技奖三等奖、华夏医学科技奖三等奖、北京医学会科技成果奖一等奖、首都十大杰出青年医生、北京市西城区百名英才优秀青年人才等众多奖励奖项，具备良好的基础与临床研究科研素质和能力。 |

九、项目管理与合作机制

(一) 项目组织管理机制、产学研结合、创新人才队伍的凝聚和培养等（限 500 字以内）。

本项目实行项目负责人制，项目负责人在医科院及医院主管部门领导及协助下开展工作，组建专门的项目工作组进行本项目管理和研究。工作组协商制定项目实施计划、进度控制计划及经费执行计划，专人负责，专款专用，职责明确。

本项目通过产学研用结合的方法，由项目组负责实施，联合北京魅选三维科技有限公司、北京慧尚知识产权代理事务所、北京致成生物医学科技有限公司等单位，协同完成 3D 扫描成像分析仪的升级开发、知识产权战略保护及局限性硬皮病诊疗数据库建设等相关临床转化工作。项目组及协同单位管理人员、研究人员，定期召开项目管理会并不定期召开项目进展会，高效推进项目实施进展、成果产出及临床转化应用。

本项目在完成理论研究、技术研发和为产业积累基础的同时，汇聚了国内局限性硬皮病诊疗及 3D 扫描成像分析领域具有先进技术和丰富知识产权战略及转化应用经验的医院和企业，组成具有丰富实践经验的“医研权产销”创新性联合研发队伍。在项目进行中，队伍在技术，创新性，团队合作能力，凝聚力等方面得到充分的锻炼和培养，将成为我国 3D 成像分析技术在临床应用领域的重要人才储备。

（二）知识产权对策、成果管理及合作权益分配（限 500 字以内）。

知识产权对策：在项目承担单位相关政策及科研处管理指导下，引进北京慧尚知识产权代理事务所全程参与项目知识产权战略规划。项目伊始，对项目技术领先性进行全面检索调研和战略分析，对领先技术及产品进行全球知识产权战略布局；项目进展过程中，对研究产出的新技术、新产品、新算法、新创意、新方案以及相关的数据库、软件著作权等知识产权进行全面申请保护；可进一步转化应用成果积极进行知识产权转化应用或专利权转让，推进创新成果示范推广及应用普及。

成果管理：本项目研究由项目承担单位主管部门监督管理，项目承担单位依据单位相关政策，独立享有申请专利、发表学术论文以及技术推广应用和产品市场销售等权利。所有成果界定、归属及归口管理由项目承担单位统筹负责。项目协同研究单位，依据项目承担单位政策规定，受项目组委托并在项目组指导和要求下参与项目研究，项目组按时支付相关技术服务或知识产权服务费用，受托单位按时按质完成相关研究并提供研究所有成果。

合作权益分配：项目研究过程中所有成果归项目承担单位所有，协同单位依据协同共享原则有优先受让权。

（三）风险分析及对策（包括潜在的技术风险、市场风险、政策风险，实施过程中的制约因素等，以及相应对策措施，限 500 字以内）。

3D 扫描成像分析仪开发技术风险：在便携式体表 3D 扫描成像分析仪及分析软件和算法开发上存在一定挑战；据此在第一代产品基础上，引入专业从事三维扫描

系统研发、生产与销售的北京技睿新天科技有限公司辅助二代产品开发。该公司具有雄厚的产品开发与技术创新能力，配备有专门的产品研发中心及项目工程部门，吸纳国内最优秀的 IT 及机械行业专业人士，亦具有科学合理的配套项目服务能力，产品所用技术在国内首屈一指，在国际亦名列前茅，完全可以辅助项目产品迭代升级。

临床应用层面：严格按照国家相关法律法规及临床应用规范，在受试者知情同意及伦理委员会申请监督下进行相关研究，充分保证受试者安全及信息保护。

市场推广：完善研究、充分评估，在产品及技术安全安全有效的前提下，积极示范推广，稳步推进产品上市销售。

十、经费预算

| 总经费概算 | | 单位：万元 | | |
|---------------------|-------|-------|------|--|
| | 第一年预算 | 第二年预算 | 总经费 | |
| 研究经费总计 | 80 | 20 | 100 | |
| 1. 设备费 | 0 | 0 | 0 | |
| 2. 材料费 | 27.1 | 8 | 35.1 | |
| 3. 测试化验加工费 | 38.3 | 0 | 38.3 | |
| 4. 燃料动力费 | 0 | 0 | 0 | |
| 5. 差旅费、会议费、国际合作与交流费 | 3.2 | 3.2 | 6.4 | |

| | | | |
|-----------------------|-----|-----|-----|
| 6. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 5 | 2.4 | 7.4 |
| 7. 劳务费 | 3.2 | 3.2 | 6.4 |
| 8. 专家咨询费 | 1.2 | 1.2 | 2.4 |
| 9. 其他 | 2 | 2 | 4 |

预算说明(限 2000 字)

一、设备费

无。

二、材料费

1. 仪器开发相关重要零部件（按 3 套产品计）：高灵敏 CCD 探测器约 1.0 万元；白光 LED 光源 1.5 万元；激光能量计约 2.0 万元；连续波激光器价格 1.0 万元；百万像素变焦镜头 1.0 万元；定制光纤 1.0 万元；光学标定板 2.0 万元；694FS02-25 滤光片 1.6 万元；聚焦透镜、毛玻璃等总计 1.5 万元；存储用具、扫描仪易耗部件等 1.0 万元，3D 扫描仪器定制外壳每套 1 万，3 套计费 3 万元；合计 16.6 万元。本费用主要在 2020 年度支出。

2. 临床研究中脂肪干细胞分离、提取、培养及鉴定等费用：无血清培养基 0.25 万元/瓶（250ml），约需 20 瓶合计 5 万元；细胞分离用胰蛋白酶 0.5 万元；细胞鉴定用流式抗体、免疫印迹抗体 3000.0 元/支，至少 10 支合计 3.0 万元；Western Blot、RT-qPCR 相关提取试剂盒、RNA 逆转录试剂盒、病理切片/HE 染色/Masson 染色/免疫组化试剂盒等合计 6.5 万元；其他实验耗材如培养皿，培养板，冻存管，细胞计数板，离心管等，以及其他可能用到的耗材，如 EP 管，流式管等，合计 3.5 万。总计 18.5 万元。

三、测试化验加工费

1. 体表 3D 扫描系统算法开发、软件优化： 7.6 万元；
2. 体表 3D 扫描成像分析仪集成开发及组装，包括硬件控制电路、光学数据采集及预处理电路、系统集成包装与操作平台开发以及电器安全测试、机械性能测试、

系统性能测试、环境测试、运输测试等仪器测试，经协商谈判 3 台套集成费用合计 9.0 万元；组装费 2.0 万元；合计 11. 万元。

3. 50 例硬皮病患者 3D 扫描数据收集、分析，计费 1200 元/例，计费 6.0 万元。

4. 硬皮病数据库建设运维及数据整合分析，5.0 万元。

5. 干细胞鉴定分析：DNA 引物合成、DNA 序列测定、扫描电镜 SEM 检测、激光共聚焦扫描显微镜、FACS 检测等合计 8.7 万元。

四、燃料动力费

无

五、差旅费、会议费、国际合作及交流费

1. 差旅费：本课题组成员赴国内本领域研究水平较高的大学或研究机构进行学术交流调研，参加国内会议等，需支付往返机票费，住宿费，公杂费等，预计每年 1-2 人次参加，每次 2 天，2 年合计约需 2.0 万元。

2. 会议费：本课题组成员参加项目进展交流会（项目启动会、中期进展交流会、项目结题讨论会），预计每年 15 人次参加，每次 1 天，2 年合计 3 万元。

3. 国际合作与交流费：本课题组成员赴国际本领域研究水平较高的大学或研究机构进行学术交流调研，参加国际会议等，需支付往返机票费，住宿费，公杂费等，预计每年 1 人次参加，每次 4-5 天，2 年合计 2.0 万元。本课题组预期每年度组织一次项目进展交流会，每次 1 天，预期每次邀请 1 名境外专家参加项目交流及合作研究，2 年合计 2.0 万元。

六、出版/文献/信息传播/知识产权事务费

1. 专利检索分析及全球战略布局：2.8 万元/项，服务 2 年；

2. 专利申请 6000 元/件，6 件合计 3.6 万元；

3. 相关文献、专利、图纸、研究记录等资料的打印复印费、翻拍及刻录费等，2 年合计 1.0 万元。

七、劳务费

拟计划每年聘用 4 名研究生参与项目研究，每年每名研究生聘期 10 个月，按 800.0 元/月的标准发放，2 年合计 $800 \times 10 \times 4 \times 2 = 6.4$ 万元。

八、专家咨询费

拟邀请 10 人次相关领域知名专家进行咨询,以加速我们的科研进程和科研成果的实现。按照 2400.0 元/天/人标准,专家咨询费小计 $2400 \text{ 元/天/人} \times 10 \text{ 人次} = 2.4$ 万元。

九、其他支出

研制过程中伦理审查、受试者保险及补偿等费用,每年 2.0 万元,合计 4.0 万元。

中国医学科学院医学与健康科技创新工程

项目委托协议

甲方（牵头单位）：中国医学科学院

乙方（依托单位）：中国医学科学院北京协和医院

丙方（首席专家）：龙笑

甲方委托乙方为依托单位，龙笑教授/研究员作为首席专家承担2020年中国医学科学院医学与健康科技创新工程临床与转化医学研究基金项目“体表 3D 扫描成像分析仪转化开发及其在局限性硬皮病诊疗中的临床应用研究”。按照《中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目管理办法（试行）》及《中国医学科学院医学与健康科技创新工程经费管理办法（试行）》的有关规定，本着自愿的原则，经充分协商，签署本协议。

一、项目基本信息

（一）项目编号：2020-I2M-C&T-A-004

（二）项目名称：体表 3D 扫描成像分析仪转化开发及其在局限性硬皮病诊疗中的临床应用研究

（三）项目牵头单位：中国医学科学院

（四）项目依托单位：中国医学科学院北京协和医院

（五）项目首席专家：龙笑

(六) 项目参与单位情况

| 序号 | 参与单位名称 | 任务名称 | 任务负责人 | 参与人员人数 |
|----|--------|------|-------|--------|
| 1 | 无 | | | |

(七) 2020年立项项目预算总经费： 100 万元。

(八) 项目执行年限：2020年12月1日至2022年11月30日。

二、各方权利与义务

(一) 甲方

1. 甲方为项目牵头单位，拥有遴选委托单位、认定项目负责人、确定项目任务及经费预算，并对项目进行管理、监督和检查的权利。

2. 按照协议约定和项目进展情况向依托单位拨付研究经费。

3. 督促乙方按照经费管理办法，合理合规使用。

4. 指导乙方做好项目组织管理工作。

(二) 乙方

1. 项目批准立项后，按要求与甲方签订《中国医学科学院创新工程目标任务书》，依据本协议代行项目牵头单位职责和义务。

2. 乙方受甲方委托，承担项目和经费管理主体责任，具体负责所牵头承担的项目组织、管理、监督和内部考核，为项目实施提供必要支撑条件，及时按要求报告项目组织实施和经费使用情况，并接受有关检查、审计，对项目的任务目标完成

和经费管理负管理责任。

3. 与项目参与单位及负责人签订项目合作协议，明确各方的责任，并约定成果归属、伦理要求、科研诚信、保密协议、实验室生物安全、实验动物福利、人类遗传资源管理要求和违约责任等条款。

(三) 丙方

1. 丙方为该项目的首席专家，受甲方委托，依托乙方负责项目的组织实施，依据《中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目管理办法（试行）》和《中国医学科学院医学与健康科技创新工程经费管理办法（暂行）》有关规定行使首席专家权利，并对项目目标完成和经费管理直接负责。

2. 丙方负责组织填报项目任务书、项目预算书，负责组织编报项目年度执行报告、结题报告、财务报表等，并对其真实性负有直接责任。

3. 丙方负责项目的具体组织实施。严格执行批复预算；负责督促项目参与单位按照协议开展研究工作；协助项目管理部门检查研究任务实施情况，根据项目进展情况调整分任务。

4. 丙方负责定期或不定期组织研究团队进行科学问题的研讨（制作会议纪要），并对研究工作进行学术指导。

5. 按照项目任务书及相关文件的规定，完成相关科研工作并向乙方、甲方提交科研成果。

三、其他要求

(一) 项目各年度经费依据当年财政部拨款情况，由甲方核定后拨付。

(二) 创新工程支持项目取得的重要进展应及时上报甲方。

(三) 项目参与各方完成的研究成果（包括但不限于论文等）需注明获得中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目资助字样及项目编号[英文：CAMS Innovation Fund for Medical Sciences (CIFMS)]。项目编号方式为：立项年份（四位）-I2M-项目类型编号（一位）-序列号（三位）。

(四) 项目依托单位和参与单位在项目实施过程中，根据实际进展如需对经费预算、研究计划和项目参加人员进行调整时，经乙方正式行文向甲方提交书面申请，经甲方同意后方可变更。

(五) 此委托协议有效期与目标任务书规定项目执行年限一致。

四、违约责任

(一) 乙方、丙方如不认真履行项目和经费管理责任，或无正当理由未按时向甲方提供各类预算、决算、报告、报表时，甲方有权减少或暂停拨付后续研究经费。情节严重的，甲方有权解除与各方的协议，由此造成的损失由责任方承担。

(二) 因项目参与各方的原因导致研究工作未能按期完成，或者项目成果未能达到协议书约定指标的，经甲方书面同

意调整后，项目参与各方应采取措施在规定的期限内完成研究工作或者使项目成果达到任务书要求，并承担由此增加的费用。在规定期限内仍未完成的，甲方有权解除与各方的协议，由此造成的损失由责任方承担。

(三) 乙方和项目参与各方未按进度执行预算、或违反经费使用管理规定，自行承担由此产生的一切后果和责任。

本协议一式6份，甲、乙、丙各方各执两份，协议具有同等效力。

甲方：中国医学科学院

法定责任人（签字）

（公章）

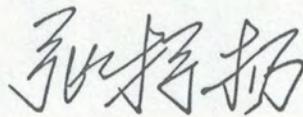
年 月 日

乙方：中国医学科学院北京协和医院

法定责任人（签字）：

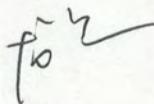
（公章）

年 月 日



丙方：首席专家（签字）

年 12 月 10 日



中国医学科学院北京协和医院
伦理审查委员会审核证明

| | | | |
|--------|---|-------------|----------|
| 申报项目名称 | 体表 3D 扫描成像分析仪转化开发及其在局限性硬皮病诊疗中的临床应用研究 | | |
| 申报项目来源 | 医科院临床与转化医学研究基金 | | |
| 申报项目单位 | 中国医学科学院北京协和医院 | 申报项目 负责人 | 龙笑 |
| 审查方式 | 书面审查 | 审核日期 | 2020-6-4 |
| 审查意见 | 经初步审核，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。 | | |
| 结 论 | 通过伦理委员会审查。 | | |



中国医学科学院北京协和医院
伦理审查委员会
2020年6月4日

中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目参与人员在职（在站）证明

单位名称：中国医学科学院北京协和医院

项目名称：体表 3D 扫描成像分析仪转化开发及其在局限性硬皮病诊疗中的临床应用研究

| 序号 | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 身份证号 | 职称 | 人员类别 | 参加工作 (进站) 时间 |
|----|-----|----|------------|--------------------|------|------|-----------------|
| 1 | 龙笑 | 女 | 1980-05-08 | 220104198005080387 | 主任医师 | 研究人员 | 2005.08.01 |
| 2 | 俞楠泽 | 男 | 1982-09-14 | 330681198209141538 | 主治医师 | 研究人员 | 2014.07.01 |
| 3 | 黄久佐 | 男 | 1983-10-11 | 339005198310113311 | 主治医师 | 研究人员 | 2009.08.01 |
| 4 | 夏泽楠 | 男 | 1988-10-29 | 320124198810293296 | 医师 | 研究人员 | 2014.08.01 |

单位人事部门盖章及负责人签字



- 注：(1) 人员类别是指：研究人员、技术人员和博士后；
(2) 仅限填写编制内科研人员和博士后，包括项目负责人和参与人员；
(3) 表格行数不够可自行添加，不得改变本表格结构和内容。