

受理编号: c212021040300000108

项目编号: 2021A1515220131

文件编号: 粤基金字(2022)5号

广东省基础与应用基础研究基金项目 任务书

项目名称: 基于不完全多模态磁共振图像的帕金森病智能预测研究

项目类别: 省企联合基金-面上项目

项目起止时间: 2021-11-01 至 2024-10-31

管理单位(甲方): 广东省基础与应用基础研究基金委员会

依托单位(乙方): 深圳市第二人民医院

通讯地址: 广东省深圳市福田区福田区笋岗西路3002号

邮政编码: 518035

单位电话: 0755-83366388-2215

项目负责人: 林帆

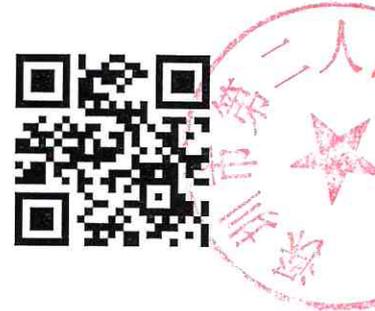
联系电话: 0755-83366388



(广东科技微信公众号)



(查看任务书信息)



(受理纸质材料二维码)

广东省基础与应用基础研究基金委员会
二〇二〇年制

填写说明

一、项目任务书内容原则上要求与申报书相关内容保持一致，不得无故修改。

二、项目承担单位通过广东省科技业务管理阳光政务平台下载项目任务书，按要求完成签名盖章后扫描上传到广东省科技业务管理阳光政务平台。

三、签名盖章说明。请分别在单位工作分工及经费分配情况页、人员信息页、签约各方页等地方按要求签字或盖章，签章不合规或错漏将不予受理。其中，人员信息页要求所有参与人员本人亲笔签名，代签或印章无效，漏签将不予受理。

四、本任务书自签字并加盖公章之日起生效，各方均应负本任务书的法律责任，不应受机构、人事变动影响。

一、主要研究内容和要达到的目标

1 主要研究内容

本课题充分结合人工智能技术和脑科学，拟从多模态磁共振图像数据补全技术、人脑结构形态和功能特征提取、人脑结构和功能连接属性量化、帕金森病早期预警与智能预测等几个方面展开。同时，收集帕金森病的多模态图像数据并进行统一处理，构建大样本量的针对帕金森病的多模态MRI图像数据库。最后，将所研发的相关算法进行临床测试，评价算法的临床应用前景。

(1) 不完全多模态磁共振数据的补全：研究基于GAN模型的数据补全技术来补充未采集的其他模态影像数据，不同模态之间的互相转换；研究基于GAN模型的数据维度拓展技术、超分辨率重建算法。

(2) 人脑结构形态和功能变化分析：研究人脑结构形态的评估方法，并量化分析不同维度的大脑结构形态在帕金森病中的异常，所研究的人脑结构形态具体包括多粒度全脑体积、大脑皮层表面形态属性（表面积、皮层厚度、曲率等）、大脑皮层下结构表面形态特征（微分形变程度）和磁共振帕金森综合征指数（MRPI）等方面；研究人脑功能变化的评估方法，并量化分析帕金森病中不同大脑功能指标的变化。

(3) 人脑结构形态和功能连接变化规律：构建形态脑网络来分析帕金森病中大脑形态方面的连接属性，具体包括：基于T1权重图像的多粒度全脑体积网络分析、大脑皮层表面形态网络分析、大脑皮层下结构表面形态网络分析；基于DTI图像的脑结构网络分析；基于静息态fMRI图像的脑功能网络分析。

(4) 帕金森病智能识别系统：研究针对静息态fMRI的时空约束模型，并提取静息态fMRI的时间上和空间上的信息；研究基于混合监督学习的训练框架用于利用未标注的多模态信息；利用从多模态磁共振图像中提取的脑结构、脑形态、及脑功能方面的多维度特征信息，测量受试者的个体化影像生物学指标以及所在年龄段的正常或异常区间，并根据指标来评估该受试者患有帕金森病的概率和风险，基于上述内容，研究针对帕金森病的智能识别方法。

2 研究目标

(1) 解决不完全多模态的问题：基于前期研究开发的GAN模型，进一步完备不同模态之间的转换、补全。目标是通过不完全多模态磁共振数据，构建完整多模态磁共振数据。

(2) 构建对照数据库：在前期数据贮备的基础上，继续扩充跨年龄段的正常健康脑数据库和多病种的脑数据库，既要提高检出率，又要增加特异性。

(3) 挖掘多模态磁共振的优势，结合深度学习和微分几何，提取和量化数据特征，进一步探索和量化帕金森病结构和功能在不同维度上的改变和异常，基于上述三方面，建立高精度的智能化诊断系统。

二、项目预期获得的研究成果及形式

论文及专著情况	国家统计局刊物以上刊物 发表论文(篇)		3		科技报告(篇)		1	
	其中被SCI/EI/ISTP收录 论文数(篇)		2		培养人才(人)		2	
	专著(册)		0		引进人才(人)		0	
专利情况(项)	发明专利		实用新型专利		外观设计专利		国外专利	
	申请	授权	申请	授权	申请	授权	申请	授权
	2	0	0	0	0	0	0	0

三、项目进度和阶段目标

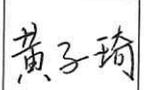
(一) 项目起止时间： 2021-11-01 至 2024-10-31		
(二) 项目实施进度及阶段主要目标：		
开始日期	结束日期	主要工作内容
2021-11-01	2022-05-30	1. 研究多粒度全脑体积分析相关算法。 2. 研究大脑皮层表面分析相关算法。
2022-06-01	2022-11-30	1. 设计基于GAN模态的系数数据补全算法原型。 2. 研究大脑皮层下结构表面相关算法。 3. 研究静息态脑功能网络分析相关算法 4. 发表期刊论文1篇
2022-12-01	2023-05-30	1. 优化完善基于GAN模态的数据补全算法。 2. 研究基于MRRI指数相关算法。 3. 研究DTI脑结构网络分析相关算法。 4. 培养硕士研究生1名。
2023-06-01	2023-11-30	1. 研究时空约束混合监督学习的深度学习方法原型。 2. 发表SCI期刊论文1篇。 3. 申请发明专利1项
2023-12-01	2024-05-30	1. 优化时空约束混合监督学习的深度学习方法。 2. 培养硕士研究生1名。
2024-06-01	2024-10-31	1. 总结研究成果，撰写结题报告，申请项目验收。 2. 发表SCI期刊论文1篇 3. 申请发明专利1项。

四、项目总经费及省基金委经费预算

1. 省基金委经费下达总额：（大写）壹拾万圆整；（小写）10万元；					
2. 省基金委经费年度下达计划：					
年度	2021 年	年	年	年	年
经费(万元)	10.00				
3. 总经费及省基金委经费开支预算计划：					
经费筹集情况：					(单位：万元)
省基金委经费	自筹资金				合计
	自有资金	贷款	地方政府投入	其它	
10.00	10.00	0.00	0.00	0.00	20.00
政府部门、境外 资金及其他资金 投入情况说明：					
与本项目相关的其他经费来源					(单位：万元)
其他计划资助经费：					0.00
单位配套经费：					0.00
其他经费资助：					0.00
其他经费来源合计：					0.00

五、人员信息

项目负责人								
姓名	证件号码	年龄	性别	职称	学历	在项目中承担的任务	所在单位	签名
林帆	440103198108152712	41	男	主任医师	硕士研究生	项目负责人	深圳市第二人民医院	

项目组主要成员								
姓名	证件号码	年龄	性别	职称	学历	在项目中承担的任务	所在单位	签名
姚晨	36012119860128851X	36	男	主治(管)医师	博士研究生	解剖结构评估, 结果解释	深圳市第二人民医院	
徐化剑	430524197808310037	44	男	主治(管)医师	本科	磁共振扫描, 数据收集, 人工标记	深圳市第二人民医院	
黄子琦	440301199711033323	25	男	助教	硕士研究生	数据建模	南方科技大学	
吴洁伟	445221199411126979	28	男	未取得	本科	算法研发	南方科技大学	
邓金环	445302199802180047	24	男	未取得	本科	收集数据, 数据前处理	深圳市第二人民医院	
余娟	430681198109210923	41	女	副主任医师	硕士研究生	图像质量控制	深圳市第二人民医院	

六、工作分工及经费分配

承担/参与单位名称 (盖章)	工作分工	总经费分摊 (万元)	省基金委经费分配 (万元)
深圳市第二人民医院	收集数据, 分别对结构、功能等多个方面进行分析, 评估诊断结果, 撰写文章、专利。	15.20	5.20
南方科技大学	开发本项目研究方法中涉及的技术领域主要包括机器学习、深度学习、医学图像分割、脑网络分析、统计形态分析等。 重点工作为缺失模态补全, 微小结构分割、基于微分几何的统计形态分析、智能的疾病辅助诊断系统的研发。	4.80	4.80
	合计	20.00	10.00

七、任务书条款

第一条 甲方与乙方根据《中华人民共和国民法典》及国家有关法规和规定，按照《广东省科学技术厅关于广东省基础与应用基础研究基金（省自然科学基金、联合基金等）项目管理的实施细则（试行）》《广东省省级科技计划项目验收结题工作规程（试行）》等规定，为顺利完成（2021）年基于不完全多模态磁共振图像的帕金森病智能预测研究专项项目（文件编号：粤基金字（2022）5号）经协商一致，特订立本任务书，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. 按任务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。
3. 根据《广东省科研诚信管理办法(试行)》等规定对乙方进行科技计划信用管理。

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. 按任务书规定，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. 应按照国家 and 省有关规定，制定经费使用“包干制”内部管理规定；项目经费支出应实际用于研发活动相关支出，使用范围限于设备费、材料费、测试化验加工费、燃料动力费、差旅/会议/国际合作与交流费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、劳务费、专家咨询费、依托单位管理费用、绩效支出以及其他合理支出；管理费用根据实际管理支出情况与项目负责人协商确定；绩效支出由项目负责人根据实际科研需要和相关薪酬标准自主确定，单位按照现行工资制度进行管理；其余用途经费无额度限制，由项目负责人根据实际需要自主决定使用；项目验收时应提交经费决算表。
4. 对项目负责人按计划开展项目研究和规范使用资金进行监督管理，经费使用按照《广东省财政厅 广东省审计厅关于省级财政科研项目资金的管理监督办法》等规定进行管理。
5. 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。
6. 项目任务书任务完成后，或任务书规定的任务、指标及经费投入等提前完成的，乙方可提出验收结题申请，并按甲方要求做好项目验收结题工作。
7. 若项目发生需要终止结题的情况，乙方须提出终止结题申请，并按甲方要求做好项目终止结题工作。

8. 在每年规定时间内向甲方如实提交上年度工作情况报告，报告内容包含上年度项目进展情况、经费决算和取得的成果等。
9. 按照国家和省有关规定，提交科技报告及其他材料。
10. 利用甲方的经费获得的研究成果，项目负责人和参与者应当注明获得“广东省基础与应用基础研究基金（英文：Guangdong Basic and Applied Basic Research Foundation）（项目编号）”资助或作有关说明。
11. 乙方要恪守科学道德准则，遵守科研活动规范，践行科研诚信要求，不得抄袭、剽窃他人科研成果或者伪造、篡改研究数据、研究结论；不得购买、代写、代投论文，虚构同行评议专家及评议意见；不得违反论文署名规范，擅自标注或虚假标注获得科技计划（专项、基金等）等资助；不得弄虚作假，骗取科技计划（专项、基金等）项目、科研经费以及奖励、荣誉等；不得有其他违背科研诚信要求的行为。
12. 确保本项目开展的研究工作符合我国科研伦理管理相关规定。

第四条 在履行本任务书的过程中，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 在履行本任务书的过程中，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。

第六条 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。

第七条 自知识产权登记日或申请日起3年内，联合资助企业对项目所取得的知识产权在同等条件下拥有优先受让权，并按以下规定执行：

- （1）联合资助企业在优先权期限内提出实施转化省企联合基金知识产权请求的，乙方应在合理期限内处理相关事宜，并将与联合资助企业协商的结果报送省基金委。
- （2）在联合资助企业享有优先权期限内，其他单位提出实施转化省企联合基金知识产权请求的，乙方应及时将相关信息书面报送省基金委，并由省基金委书面告知联合资助企业。

第八条 根据项目具体情况，经双方另行协商订立的附加条款，作为本任务书正式内容的一部分，与本任务书具有同等效力。

第九条 本任务书一式三份，各份具有同等效力。甲、乙方及课题负责人各执一份，三方签字、盖章后即生效，有效期至项目结题后一年内。各方均应负任务书的法律责任，不应受机构、人事变动的影响。

第十条 乙方必须接受甲方聘请的本项目任务书监理单位的监督和管理。监理单位按照甲方赋予的权利对本项目任务书的履行进行审核、进度调查，对项目任务书变更、经费使用情况进行监督管理及组织项目验收。

- 说明：1. 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（/）。
2. 委托代理人签订本合同书的，应出具合法、有效的委托书。

八、本任务书签约各方

管理单位（甲方）：

广东省基础与应用基础研究基金委员会（盖章）



法定代表人（或法人代理）：

曾路

（签章）

2022年 03月 18日

依托单位（乙方）： 深圳市第二人民医院

（盖章）

法定代表人（或法人代理）： 聂国辉

（签章）

联系人（项目主管）姓名： 陈姿宇

陈姿宇

（签章）

Email: 18598271962@163.com

电话: 0755-83366388-2215 / 18598271962

开户单位名称： 深圳市第二人民医院

开户银行名称： 中国银行深圳黄木岗支行

开户银行帐号： 761457953886

2022年 3月 29日

联系人（项目负责人）姓名： 林帆

（签名）

林帆

Email: foxetfoxet@gmail.com

电话: 0755-83366388

2022年 3月 25日

合同编号： 202211

项目类别： 资助 攀登 探索

深圳市卫生经济学会科研基金 任务合同书

项目管理方（甲方）

单位名称： 深圳市卫生经济学会

通讯地址： 深圳市罗湖区田贝一路 21 号大院

联系人： 徐家琪 联系电话： 25535991, 19902246528

电子邮件： sz2004hes@126.com

项目承担方（乙方）

单位名称： 基于优化医学影像检查对公立医院影像科绩效的影响

项目负责人： 张瀚文 所在科室/专委会： 深圳市第二人民医院放射科

固定电话： 0755-83366388 移动电话： 13418969928

电子邮件： zhwstarcraft@foxmail.com

签订地点： 深圳市卫生经济学会

签订日期： 2022 年 4 月 13 日

深圳市卫生经济学会
二〇二二年印制



填写说明

1. 本任务中的单位名称，请按公章的规范全称填写，并与单位公章一致。合同书编号（即项目编号）由甲方统一规定。
2. 本任务合同书第二部分“项目信息”表中内容不得擅自改动，特别是不得减少研发内容、降低考核目标和指标。若确需修改，需征得甲方书面同意，并做出详细说明。
4. 本任务合同书第三部分“经费预算”为甲方批准的经费额，申请人所在单位另有配套的请在“配套经费”中列明。
5. 本任务合同书用 A4 纸计算机打印填写，用普通订书钉左侧装订，勿用其它装订材料。
7. 本任务合同书一式 2 份，其中：甲方 1 份、乙方 1 份。

一、共同条款

1. 根据《中华人民共和国合同法》的规定，合同各方就基于优化医学影像检查对公立医院影像科绩效的影响项目的研发，于2022年4月13日在深圳市卫生经济学会签定本任务合同书。

2. 签约各方责任：

甲方：

- (1) 同意乙方承担上述项目的研发；
- (2) 按批准的经费预算额一次性拨付项目经费；
- (3) 对上述项目的执行情况进行管理和必要的协调；

乙方：

- (1) 接受甲方的管理和协调；
- (2) 按批准的经费使用经费，专款专用，并按相应财务规定要求进行会计核算；
- (3) 按要求及时编报项目执行情况报告和结题报告；
- (4) 按规定的内容完成全部任务，实现预期指标，达到预期效果。

3. 成果权益归属：

- (1) 项目所产生的成果及其形成的知识产权归双方共有；
- (2) 项目涉及国家秘密的科技成果，按照《中华人民共和国保守国家秘密法》、《科学技术保密规定》等法律法规的有关规定执行。

4. 项目验收

乙方在完成本项目研究任务后，及时向甲方申请结题验收。无理由逾期2个月的，将做不结题处理，项目负责人在2年内不得申报任何学会项目。

5. 合同其他条款

(1) 各方应严格遵守本合同的各项条款。因合同执行过程中出现的客观原因，任何一方认为有必要修改变更合同条款内容的，需与对方协商，签订修改变更协议。

(2) 甲方有权按照合同的要求，监督、检查乙方项目进展和经费使用情况，乙方应予以配合。乙方应按要求向甲方报送项目执行情况和经费决算。甲方无故未按合同约定拨付研究经费，或乙方未按合同约定使用经费、报告项目进展，应承担相应的违约责任。

(3) 乙方有权按照合同的要求，组织实施研究工作，合理使用研究经费。乙方未按规定使用研究经费的，甲方有权暂停拨款直至解除合同，并收回已投入的经费。

6. 本合同文本一式二份，分存甲方、乙方。

7. 本任务合同书于各方签字之日起至项目规定结题之日止有效。

二、项目信息

项目 基本 信息	项目名称	基于优化医学影像检查对公立医院影像科绩效的影响								
	项目类别	<input type="checkbox"/> 资助 <input type="checkbox"/> 攀登 <input checked="" type="checkbox"/> 探索								
	起止时间	2022年4月15日-2023年4月14日								
项目 负责 人 及 项 目 组 情 况	项目 负责 人	姓名	张瀚文	性别	男	出生 年月	1992-10	职 称	初级	
		学位	硕士	专业	医学 影像 学	毕业 院校	广州医科大学			
		身份证 号	360102199210203334			电 话	13418969928			
		手机	13418969928			电 子 邮 箱	zhwstarcraft@foxmail.com			
	其 他 主 要 成 员	姓名	学位	职称	所在单 位及 科室		从事专业	项目分工		
		林帆	博士	主任医 师	深圳市第 二人民医 院放射科		医学影像诊断	统计分析		
		冯宇宁	学士	副主任 医师	深圳市第 二人民医 院放射科		医学影像诊断	临床诊断		
		雷益	硕士	主任医 师	深圳市第 二人民医 院放射科		医学影像诊断	项目指导		
		刘晓蕾	学士	副主任 技师	深圳市第 二人民医 院放射科		医学影像技术	影像扫描		
		余娟	博士	副主任 医师	深圳市第 二人民医 院放射科		医学影像诊断	技术指导		

主要研究内容

医学影像科作为医院主要诊断科室，对患者的疾病诊断与检出有着十分重要的意义。随着影像科的设备更新及大量的新影像学技术的应用，使得临床医生对于疾病的认知也逐步提升。如何合理的使用合适的技术对不同的患者进行针对性的检查。这对患者个性化针对性检查、准确的临床诊断、个体化的治疗及预后均有相当重要的作用。

本课题将研究如何合理的配置及优化医学影像检查技术。在全面、客观的对患者进行医学影像学检查与评估情况下，同时避免过度检查、减轻患者的诊疗费用负担。并探索研究优化医学影像检查后给公立医院影像科带来的绩效变化。

取得成果和技术经济考核指标

预期成果及完成形式：

本研究预计进行学术交流 1 次，发表高水平或 SCI 文章 1 篇以上。

考核的技术指标：

申请专利/项，其中：国内专利/项、国外专利/项；

发表论文 1 篇以上，其中：国内刊物 1 篇、国外刊物 1 篇以上；

版权著作权/项；

参加国际学术交流

参加国家级学术交流

参加省级学术交流

项目进度安排

起止年月	任务目标	备注
2022年3月-2022年5月	参加学术活动，进一步查阅文献，以完善和掌握课题的具体操作要领。同时，进行预试验，优化 CT 及 MRI 的扫描参数、优化对不同部位、疾病的患者的检查方式。与临床医生沟通，引导临床正确的开单检查。	无
2022年6月-2023年1月	使用优化检查方式，对患者进行检查，并对检查图像质量与最终诊断进行总结归纳。及时与临床进行沟通，并进一步反馈信息，再次优化检查方式。并与其他医疗机构进行深入交流探索，并推广应用。科研文章书写，投稿。	无
2023年2月-2023年3月	汇总数据，总结新优化检查对医学影像科的绩效带来的影响。文章发表、结题及汇报成果。预计发表高水平文章1篇。	无

三、经费预算

单位：万元

经费开支科目	预算经费	配套经费（如有）
一、经费支出（合计）		
（一）直接经费		
1、设备费	0.1	0.1
2、材料费		0.1
3、数据处理/分析费		
4、差旅费	0.1	0.1
5、会议费		
6、合作协作研究与交流费		
7、出版/文献/信息传播/知识 产权事务费	0.6	
8、劳务费		
9、专家咨询费	0.2	0.2
（二）间接费用		
10、管理费		
11、绩效费		
二、经费合计	1	0.5

四、签约各方

甲方

单位名称：深圳市卫生经济学会

经办人：



2022年4月13日



乙方

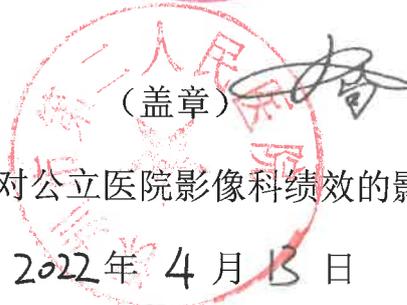
单位名称：深圳市第二人民医院

项目名称：基于优化医学影像检查对公立医院影像科绩效的影响

项目负责人：



2022年4月13日



开户银行及账号： 中国银行黄木岗支行 761457953886

项目编号: 20223357022

计划年度: 2022

深圳市第二人民医院临床研究项目合同书

科研类别: 2022 年院级临床研究项目

项目名称: 基于多模态磁共振数据的一体化深度学习模型诊断
高级别胶质瘤的术后复发

承担单位: 深圳市第二人民医院 (盖章)

通讯地址: 福田区笋岗西路 3002 号

法定代表人: 聂国辉 联系电话: 13823227303

项目负责人: 刘晓蕾 联系电话: 13530653254

项目联系人: 张瀚文 联系电话: 13418969928

深圳市第二人民医院科教科 (临床研究管理中心)

二零二二年四月制

甲方：深圳市第二人民医院

乙方：刘晓蕾

为保证项目顺利实施并取得一定成效，甲、乙双方本着自愿、平等、公平、信用的原则，经一致协商，根据中华人民共和国有关法律、法规的规定签订如下合同条款：

根据《深圳市第二人民医院临床研究项目管理办法》、《科研项目管理办法》等有关文件规定，甲乙双方为完成市二医(2022)38号文件下达的临床研究项目基于多模态磁共振数据的一体化深度学习模型诊断高级别胶质瘤的术后复发(20223357022)，经协商一致，达成如下协议：

第一条 甲方按年度为本项目无偿资助给乙方临床研究项目研发，共资助资金人民币壹拾万圆（大写）（¥10万元）（以下简称“项目资助资金”）。

第二条 乙方应按规定向甲方报告项目年度完成情况和项目资助资金年度使用情况，并有义务配合甲方及甲方委托的机构开展相关检查和统计工作。甲方根据乙方第一年度工作情况决定下一年度拨款金额。甲方有权对项目实施情况、项目资助资金 usage 情况进行跟踪管理。并进行年度伦理审查。若项目进行困难等，甲方有权利终止项目，乙方应当给予配合。如乙方不予配合，甲方有权单方解除合同。

第三条 甲方权利和义务：

（一）甲方有权定期或不定期地对项目经费的使用情况、项目实施情况进行审计和评估，并有权委托第三方机构对项目的有关情况进

行审计和评估。

(二)甲方有权按照有关规定向其他行政管理部门或社会公开乙方及其项目负责人的科研诚信信息。

第四条 乙方权利和义务：

(一)乙方必须落实与申报项目时提交的项目申请书承诺一致的配套措施和支持条件。

(二)乙方应对甲方核拨的项目经费实行专款专用，单独列账，按时向甲方报告项目年度完成情况、经费年度决算及相关的统计调查表。

(三)乙方应当对甲方及其委托的第三方机构开展的各项审计和评估工作予以配合。

(四)乙方及其项目负责人应当按照项目任务书确定的研究内容在项目执行期限内完成研究计划。

(五)乙方应在项目执行期限结束前一个月内向甲方提出结题验收申请，并办理经费结算手续。乙方在本合同第三条规定的项目完成时间之日起 6 个月内，应主动向甲方提出项目验收申请，按规定提交有关验收资料。项目验收根据附件内容验收。

第五条 项目执行期内，项目内容一般不作调整。如出现严重影响项目进展的重大事件或因不可抗力等因素，乙方确需对项目负责人、验收内容、项目完成日期等进行变更的，应当在事件发生之日起 30 日内向甲方报告并提出申请。甲方有权根据实际情况决定继续资助、收回已划入专户但尚未使用完毕之资金或要求乙方偿还所有已

资助的资金。乙方对此不得主张任何索赔并放弃一切抗辩。

第六条 合同的变更、解除和终止：

（一）变更：

1. 合同一方需对合同有关条款进行变更，应经双方协商一致后签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

2. 乙方需变更项目任务书的，应及时向甲方提交书面申请，经甲方同意后方可变更项目任务书。

3. 乙方不能在执行期限内完成项目的，应在项目到期之前三个月提出延期申请，经甲方审核同意后方可延期。

（二）终止：发生以下情形之一的，本合同约定事项终止：

1. 项目已完成结题验收程序的。

2. 乙方不能完成项目研究内容，由乙方申请终止项目并经甲方同意的。因乙方不能完成项目研究内容经甲方同意终止项目的，乙方应退还甲方资助的剩余项目经费。

（三）解除：乙方有下列情形之一的，甲方即可解除合同，取消立项，纳入黑名单，以后不得再获得院内资助，并要求乙方在收到甲方解除合同书面通知书之日起 30 日内全额退还甲方资助的项目经费：

1. 乙方擅自变更本合同约定事项和项目任务书内容的。

2. 乙方或其相关人员存在擅自停止实施项目的。

3. 乙方未在合同约定期限内完成项目内容的（乙方申请延期或终止甲方未同意的以及乙方逾期不结题的，均视为未完成项目）。

4. 乙方拒绝配合甲方及甲方委托的机构开展相关审计和评估工作或提供虚假资料的。

5. 乙方或其项目负责人违反有关法律、法规及规章的规定的。

第七条 违约责任 乙方如不按或未按本合同约定事项履行的，甲方有权解除合同，取消立项，要求乙方全额退还甲方资助的项目经费，并视情节轻重作出停止受理乙方一至三年市卫生计生系统科研课题申报的处理。

第八条 经双方协商订立的附加条款作为本合同的组成部分，具有同等法律效力。属技术保密的项目，由甲乙双方另行订立技术保密协议，作为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

第九条 甲乙双方发生争议，应本着协商一致的原则解决；协商不成，可向医院学术委员会和伦理委员会申请调解。

第十条 本合同一式两份，甲、乙方各执一份。

甲方：深圳市第二人民医院

项目负责人：杨雷

联系人：谢妮

联系电话：83003435

日期：2022年07月01日

乙方：刘晓蕾

负责人：刘晓蕾

联系人：张瀚文

联系电话：13418969928

日期：2022年07月01日

附件一：项目任务书：研究内容和任务（须与申请书中研究方案内容一致，限 2000 字内）

- 1 研究设计：回顾性和前瞻性、单中心、诊断试验、盲法；
- 2 样本量估算：研究从 2022 年 9 月 1 日开展，共计 3 年时间。使用 PASS 15 软件对样本量进行估算。采用 Dignostics test (ROC) 检验方法，假设患病率 50%，H0 设定为 0.70, H1 设定为 0.85，检验效能 (power) 设定为 0.90，用于区分多模态磁共振成像鉴别高级别胶质瘤假性进展和复发诊断模型的效能，估算样本量 118。按回顾性研究部分已统计数据 and 既往三年住院量，满足研究需要。

PASS 15.0.5

2022/4/28 11:52:54 1

Tests for One ROC Curve

Numeric Results for Testing AUC0 = AUC1 with Discrete (Rating) Data
Test Type = Two-Sided. FPR1 = 0.00. FPR2 = 1.00. B = 1.00.

Target Power	Actual Power	N+	N-	N	AUC0'	AUC1'	Diff'	AUC0	AUC1	Diff	Alpha
0.90	0.90123	59	59	118	0.7000	0.8500	0.1500	0.7000	0.8500	0.1500	0.050

3 纳入、排除标准、退出标准

1) 纳入标准：

①有完整的影像学资料，有病理结果证实为肿瘤复发或假性进展的患者。

②有完整的影像学资料，符合 RANO 标准判定的假性进展。

2) 排除标准（回顾性研究）：

①磁共振图像有明显的伪影，难以辨认病变。

②使用 STUPP 方案以外辅助治疗的患者。

排除标准（前瞻性研究）：

①磁共振图像有明显的伪影，难以辨认病变。

②磁共振幽闭恐惧症患者、起搏器或金属植入物患者。

③使用 STUPP 方案以外辅助治疗的患者。

3) 退出标准:

- ①患者决定退出研究。
- ②患者没有明确的病理结果。

4 研究路线:

1) 签订知情同意:

由项目研究者与患者进行交谈，解释项目风险，签订知情同意书

2) 磁共振扫描:

- ①术后 24h-72h 的磁共振平扫加增强，以此为基线；
- ②4 周复查一次平扫加增强；
- ③增强范围较前一次增大超过 25%时，加扫 DWI、PWI、MRS、APT 等功能磁共振扫描；
- ④每个序列的扫描参数同回顾性研究部分。

3) 手术及放化疗:

手术操作在图像扫描的 1 个月内；术后放化疗按照 STUPP 方案

4) 收集临床特征:

患者性别、年龄，分子病理结果（IDH、MGMT 甲基化、TERT 启动子）。

5) 深度学习模型:

深度学习模型的构建采用 Python3.8 平台和 Pytorch2.0 软件

包。模型为综合了定位、分割、诊断的一体化模型。

6) 电脑配置:

程序运行在私人工作站上, CPU: 英特尔® Socket R4 LGA2066 酷睿™i7 处理器; 芯片组为 Intel X299。内存: 128GB DDR4 2400MHz; 硬盘: 系统盘为 512G 的固态硬盘 (SSD), 数据盘为 4TB 的 SATA 机器硬盘 (7200 转); 显卡: 3 张 NVIDIA Geforce 1080TI。

7) 输入数据:

输入数据包括两部分: 磁共振图像数据和临床数据。

① 磁共振图像数据包括:

- DSC 灌注数据:
- APT 化学位移转移数据:
- MRS 数据:
- DWI 及其衍生技术数据处理:

② 临床数据包括:

- 临床资料: 患者的年龄和性别;
- 有助判断预后的分子病理: IDH、MGMT 甲基化、TERT 启动子

8) 训练过程:

- 内部验证: 采用交叉检验 (five-fold cross-validation), 即将回顾性资料样本随机分成 5 份, 以其中 4 份为模型训练数据, 剩余 1 份为模型内部测试数据作为模块输入, 以准确性为模型判断函数, 5 份数据循环角色, 最终获得 5 个诊断模型及 5

个诊断评价指标集合（见统计分析），取平均值作为内部验证的结果。最后保存结果最好的模型。

- 外部验证：采用前瞻性数据样本作为外部验证数据，直接输入前述模型中，输出结果，计算诊断试验的指标（见统计分析），作为外部验证的结果。

9) 医生诊断：

基于外部验证数据，由三名影像诊断医生（分别 3 年年资、5 年年资、10 年年资），在不知道病理结果的情况下对复查的多模态磁共振图像进行分析（即盲法），分别判断复发还是假性进展，每个病例分析不超过 30 分钟。

5 终局变量（金标准）

金标准（终局变量）：复发（阳性：肿瘤复发；阴性：假性进展）：评估患者 PACS 系统中影像资料。经病理诊断为病灶复发或假性进展，符合 RANO 标准中的假性进展考虑为假性进展。

6 研究结果的评价：

所有统计步骤采用 Python3.8 平台，数据分析采用盲法，即数据分析者只知道病灶的标签（0 和 1），但不知道其代表的是复发还是假性进展。

1) 诊断性试验的评价指标为：ACC（主要评价指标）、SPC、SEN、PPV、NPV、AUC、Kappa index。

2) 评价的具体过程：

- 统计描述：对患者年龄、性别、预后进行统计描述，并进行正

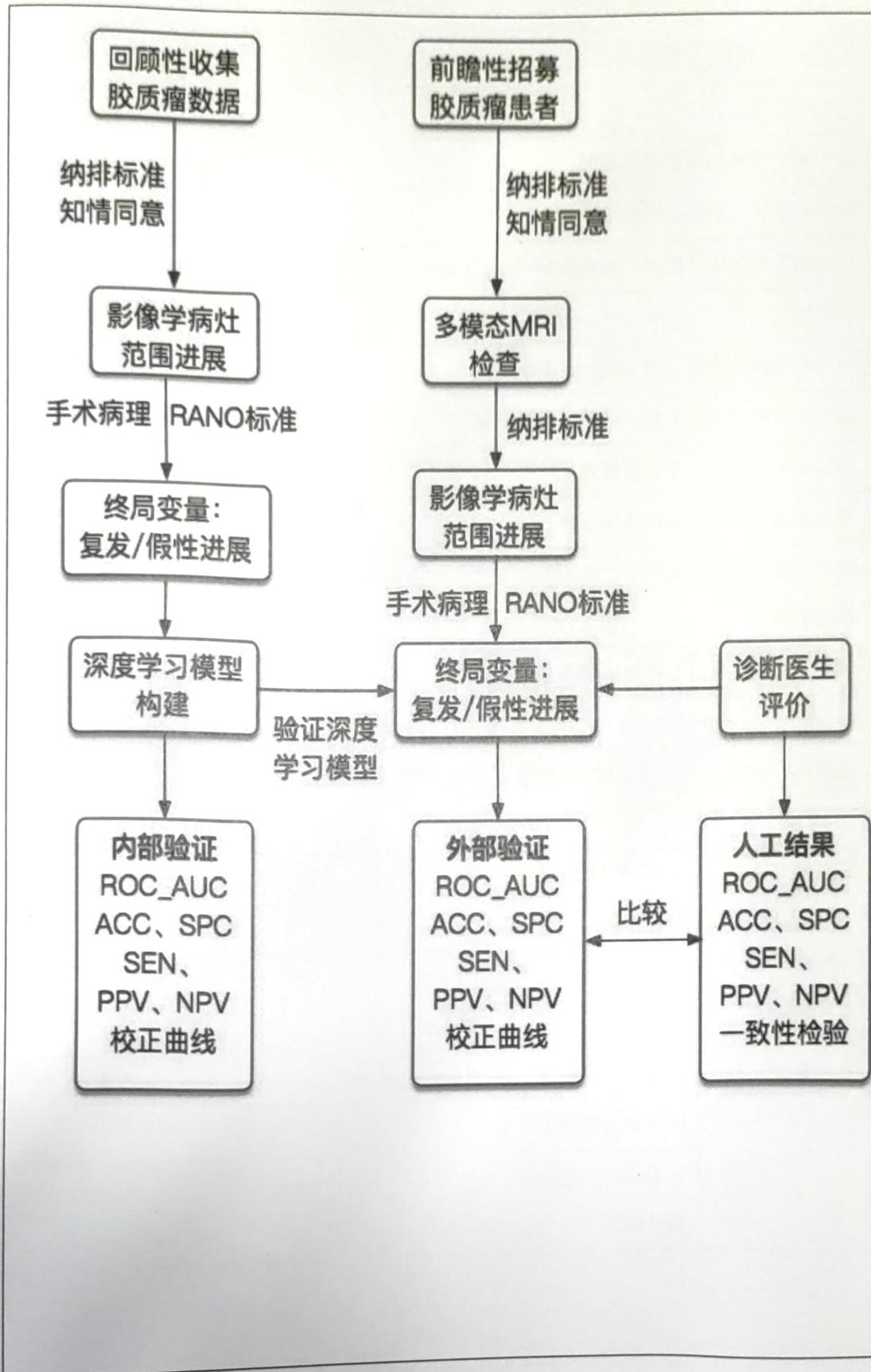
态性分布检验，以了解基本数据特征。

- 医生诊断结果：计算出三位医生诊断的准确性（ACC）、灵敏度（SEN）、特异性（SPC）、阳性预测值（PPV）、阴性预测值（NPV），取三者平均值，从而计算 ROC 曲线，获得 ROC 曲线下面积（AUC）。计算三位医生诊断的一致性，采用 kappa 一致性检验。

- 深度学习模型诊断结果分析：无论对模型的内部测试结果还是外部测试结果，都需要计算准确性（ACC）、特异性（SPC）、阳性预测值（PPV）、阴性预测值（NPV）。同时采用每个样本的类概率勾画 ROC 曲线，ROC 曲线下面积（AUC）。建立相应的 DCA 决策曲线。通过校正曲线评估模型的拟合程度。

- 比较深度学习模型与医生诊断结果的优劣：采用置换检验比较人和机器 ACC、SPC、PPV、NPV、AUC 之间的差异， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

7 技术路线图



附件二：项目考核指标

项目开展情况		
临床研究项目完成注册和备案		是
研究配套制度建设是否完整		是
临床研究入组率（实际入组人数/计划入组人数）		≥80%
成果形式		成果数量
项目培养的人才数（博士/硕士/进修生）		(0/1/0)
项目实施期产生的专利申请数（发明专利/实用新型/外观设计/PCT）		(0/0/0)
项目实施期产生的专利授权数（发明专利/实用新型/外观设计/PCT）		(0/0/0)
项目实施期产生的软件著作权数		0
项目实施期发表的论文（论文总数/SCI 检索数量/EI 检索数量/中文核心检索数量）		(1/1/0/0)
项目实施期发表的专著数（国内/国外）		(0/0)
应用推广价值	在专业大会发言，可做推广	
经济效益	对医疗资源的节省作用	无
	成果转化的直接经济效益	无
社会效益	临床诊疗水平提升和改善作用	提高高级别胶质瘤术后复发的诊断准确性
	学科能力建设提升作用	有所提升

附件三、项目进度和阶段目标

(一) 项目起止时间：2022年6月1日-- 2025年5月31日	
(二) 项目进度、研究内容和考核指标	
项目进展情况	最迟完成时限（精确到月）
召开项目启动会	2022. 07
项目研究员完成培训	2022. 08
入组首例患者	2022. 09
入组 50%患者	2023. 12
入组全部患者	2024. 09
完成随访	2024. 12
数据清理和分析	2025. 01
结题报告撰写	2025. 05

	支出							
31002	办公设备购置 (请填写明细表格)	0	0	0	0	0	0	访费、广告宣传、其他劳务费及离休人员特需费、公用经费等。 反映用于购置并按财务会计制度规定纳入固定资产核算范围的办公家具和办公设备的支出。
31003	专用设备购置 (请填写明细表格)	0	0	0	0	0	0	反映用于购置具有专门用途、并按财务会计制度规定纳入固定资产核算范围的各种专用设备支出。如通信设备、发电设备、交通监控设备、卫星转发器、气象设备、进出口监管设备等。
31007	信息网络及软件 购置更新 (请填写明细表格)	0	0	0	0	0	0	反映政府用于信息网络方面的支出。如计算机硬件、软件购置、开发、应用支出等,如果购建的计算机硬件、软件等不符合财务会计制度规定的固定资产确认标准的,不在此科目反映。
	合计	10	0	0	0	0	10	

