

密 级:

项目编号: 2016E02063

课题编号:

自治区科技支疆项目计划（指令性）项目合同书

项目名称: Biodesign Surgisis 生物补片治疗肛瘘的愈合机制研究

起 止 时 间: 2016 年 1 月 至 2018 年 12 月

委托单位(甲方): 自治区科技厅

区内主要承担单位(乙方 1): 新疆医科大学第一附属医院

区外主要合作单位(乙方 2): 成都肛肠专科医院

保证单位 (丙方): 新疆医科大学

签订日期: 2016 年 6 月 21 日

新疆维吾尔自治区科学技术厅 印制

填 写 说 明

一、本合同书为自治区科技支疆项目计划（指令性）项目的合同书，请严格按表中要求填写各项内容。

二、甲方为自治区科技厅或委托的项目组织单位，乙方 1 为项目（课题）的新疆主要承担单位，乙方 2 为项目（课题）的区外主要合作承担单位，丙方为乙方 1 的主管部门或其所在地州市科技局。

三、密级由乙方 1 和乙方 2 协商提出建议，自治区科技厅项目管理处室会同相关部门认定。

四、相关指标填写要求

负责人：指项目组组长或项目主持人。

技术领域：01.人口与健康；02.资源；03.环境；04.农业；05.能源；06.材料；07.制造业；08.信息产业与现代服务业；09.交通运输；10.城镇化与城市发展；11.公共安全与其他社会事业；12.决策与咨询；13.其他。

预期成果形式：01.论文论著；02.研究（咨询）报告；03.新产品（或农业新品种）；04.新装置（装备）；05.新材料；06.新工艺（或新方法、新模式）；07.计算机软件；08.人才培养；09.技术标准；10.基地建设；11.专利；12.商标；13.其他。

五、外来语要同时用原文和中文表达。第一次出现的缩写词，须注出全称。

六、正文使用宋体小四号字，A4 纸双面印刷，封面纸质同内页纸质，篇幅不够的栏目可自行加页。

七、附件：新疆承担单位与区外合作单位有关项目合作的协议或合同，其内容应包括双方的分工，有关核心专利技术、知识产权、获得科技成果的归属权，经费的筹措与分配等内容。

一、主要研究开发内容和目标（拟解决的主要技术问题及创新点，拟完成的主要任务）

1. 主要技术问题和创新点：

利用 Biodesign Surgisis 生物补片治疗动物模型肛瘘的动物实验研究，观察纤维形态变化、炎性细胞浸润情况和宿主细胞替代补片的过程、观察新生血管的生成、基质的降解和组织修复及补片的替换等全部过程，进一步确立成纤维细胞生长在肛瘘愈合过程中的具体作用，初步阐明 Biodesign Surgisis 生物补片治疗肛瘘的愈合机制，验证 Surgisis 生物补片对肛瘘的治疗作用，并阐明肛瘘愈合程的可能机理，最终力求寻找一种安全、有效、简单、易掌握的微创手术方式。这种手术方式不影响肛门括约肌的功能和肛门的外观，同时可以改善肛瘘患者术后的生活质量，降低肛瘘患者的复发率。若能发现 Biodesign Surgisis 生物补片治疗肛瘘的确切愈合机制，为肛瘘临床治疗提供重要的理论依据，并进一步研究慢性感染性肛瘘创面治疗提供重要平台，进一步解决传统瘘管术后创面过大引起大便失禁的严重并发症，减少复发率，提高复杂性肛瘘患者的生活质量。

2. 关键技术内容：

动物模型建立后，根据瘘管的长度和管腔直径准备 Biodesign Surgisis 生物补片，将该补片材料自主瘘管外口拉入主瘘管内口，以 3-0 可吸收缝线封闭内口，同时将 Biodesign Surgisis 补片缝合固定在瘘管主内口黏膜下层。各个分支瘘管分别放置生物补片后，缝合深部位并用同样方法固定其余内口。所有瘘管外口处的 Biodesign Surgisis 补片自然放置填塞，但外口敞开状态而不缝合，以便若术后液体积聚时得到引流作用。通过 MRI 及组织病理学方法观察放置 Biodesign Surgisis 生物补片至动物体内后的动物肛门周围是否有炎症反应、脓肿形成、出血、及瘘口的愈合等情况。术后分别在每一个时间点取肛瘘的愈合标本，处理后做病理检查。实验组观察愈合标本毛细血管的生长情况。进一步验证用猪制作的肛瘘动物模型能否用于肛瘘的研究提供平台，同时，通过动态观察，从组织病理学和影像学方面了解瘘管周围细胞向填充好的补片内迁移过程，从而阐明 Biodesign Surgisis 生物补片如何治疗复杂性肛瘘的关键机制。若本项研究结果令人满意，生物补片在临床应用奠定一定的基础，为临床肛瘘的研究工作提供相应平台。肛瘘猪肛肠测压前后的依从性不佳，影响研究结果的外部因素较多，无法设立测压的标准值范围。此问题，课题组参考国外猪直肠压力正常值的基础上，通过指检初步判断肛瘘手术前后肛门括约肌功能是否受到障碍的客观依据。Biodesign Surgisis 生物补片放置方式的准确性评估过程中，将 Biodesign Surgisis 生物补片缝合部位的选择是另外一个关键技术，缝合至粘膜容易造成补片脱落，缝合过紧造成局部的水肿或缺血问题。课题组更新国外缝合技术的缺陷，计划用可吸收缝线缝合至肌层，保证 Biodesign Surgisis 生物补片的可靠性和瘘管的有效闭合。

3. 拟完成的任务

建立长白猪肛瘘动物模型，采用 Biodesign Surgisis 生物补片治疗动物模型肛瘘，监测动物有无明显的术后全身炎症反应和肛周感染出现，术后观察肛瘘外口愈合情况并观察肛瘘标本新生血管情况，术后 28 天时行 MRI 及组织病理学检查，获得生物补片治疗后的肛瘘标本，从影像医学及组织病理学方面验证 Biodesign Surgisis 生物补片在猪身上的病理生理变化过程。

二、考核指标（①主要技术指标 ②主要经济指标 ③其他考核指标）

主要考核指标：

- （1）探讨建立猪肛痿模型。
- （2）观察并验证 Biodesign Surgisis 补片治疗猪肛痿的体内基本过程，找出肛痿最符合结直肠解剖生理的治疗方法。
- （3）发表国内核心期刊论文 2 篇，举办自治区级继续教育学习班 1 次，培训专业技术人员 20 人。

三、阶段计划及目标

阶段	主要研究开发内容及目标
2016 年 1 月至 2016 年 12 月	准备实验动物、材料、药物及试剂，制定动物肛瘘模型建立的具体流程，进行猪肛瘘模型，研究统计、分析数据，初期撰写模型建立报告。
2017 年 1 月至 2017 年 12 月	对模型肛瘘进行 Biodesign Surgisis 生物补片及传统切开挂线手术并完成关键观察指标，完成 MRI 及组织病理学标本。
2018 年 1 月 至 2018 年 12 月	收集并分析全部资料，进行文字整理及统计软件计算工作，撰写并发表学术论文。
年 月 至 年 月	

四、主要研究开发人员

人员	序号	姓名	出生年月	职务/职称	从事专业	联系电话	工作分工(组长、副组长、成员)	为本项目的工作时间(人月)	所在单位
新疆承担单位人员	1	马木提江·阿巴拜克热	1976.2	副主任, 副主任医师, 博士后	外科学(普外肛肠)	0991-4366938 13579803435	负责课题设计、研究操作实施计划, 监督项目进展及论著修改工作	30	新疆医科大学第一附属医院
	2	阿迪力江·艾麦提	1973.12	副主任, 副主任医师, 学士	外科学(普外肛肠)	0991-4609034	执行数据收集, 承担论文撰写、投稿	30	新疆医科大学第二附属医院
	3	张媛	1985.3	主治医师, 博士	中医外科学	0991-4366344	收集数据, 软件分析	30	新疆医科大学第一附属医院
	4	俞婧	1979.10	卫生管理副主任医师, 硕士	卫生管理学	0991-4361702	查阅文献并整理数据及随访工作	30	新疆医科大学第一附属医院
	5	楚戈	1976.10	副主任任医师, 博士	外科学	0991-5584693	查阅文献并整理数据及随访工作	30	新疆医科大学第四附属医院
	6	陈慧	1986.10	住院医师, 硕士	外科学	0991-4366938	干预措施, 经费预算	30	新疆医科大学第一附属医院
	7	刘学	1985.4	住院医师, 硕士	外科学	0991-4363274	数据整理及计算	30	新疆医科大学第一附属医院
	8	于丹丹	1984.4	主治医师, 硕士	中医外科学	0991-4363274	数据整理及计算	30	新疆医科大学第一附属医院
区外合作单位人员	1	李艳羽	1981.11	副主任, 副主任医师, 硕士	中医外科学	028-86517680	协助组长研究实施项目, 并承担数据分析工作	12	四川成都肛肠专科医院
	2	杨向东	1961.4	院长, 教授, 主任医师, 博士	中医外科学	028-86517680	课题设计, 整体指导	12	四川成都肛肠专科医院
参加总人数 10。其中: 高级职称 6 人, 中级职称 2 人, 初级职称 0 人; 其中: 博士学位 3 人, 硕士学位 6 人, 学士学位 1 人, 其它 0 人; 合计: 投入 252 人月。									

五、新疆各承担单位和区外各合作单位名称及其分工

本项目主要包含实验性猪肛痿模型的建立和 Surgisis 生物补片治疗猪肛痿的愈合机制两部分组成，均在新疆医科大学第一附属医院临床医学研究院进行，区外合作单位成都肛肠专科医院负责对肛痿模型的建立过程及 Biodesign Surgisis 生物补片的植入操作进行技术指导。马木提江·阿巴拜克热担任组长，负责课题设计、研究操作实施计划，并承担监督项目进展任务及论著进行修改工作。李艳羽担任副组长，协助组长研究实施项目，并承担数据分析工作。阿迪力江·艾麦提，刘学负责项目进展情况，并执行数据收集，承担论文撰写、投稿等工作。陈慧着重实施干预措施，并承担经费预算工作。张媛收集数据，软件分析。俞静、楚戈负责查阅文献并整理数据及随访工作。

区外合作单位项目负责人李艳羽负责实验指导及最终成果管理工作，定期对实验的动物模型建立、手术方式进行指导，监管实验资料的真实性，对论文成果进行审修。最终的研究成果由承担单位和成都肛肠专科医院共同拥有，研究成果的共同作者是项目区内负责人马木提江·阿巴拜克热和区外合作人李艳羽，研究成果由新疆医科大学第一附属医院和成都肛肠专科医院共同收益，研究成果的通信作者是项目区内负责人马木提江·阿巴拜克热。研究结束后的发明专利权属单位是新疆内执行单位新疆医科大学第一附属医院。

六、经费预算表

1.经费预算


单位：万元

经费来源 预算	合 计	自治区 科技拨款	国家部委 拨 款	区外科技 拨款	地州市 财政拨款	主管部门 配 套	单位自 筹	其 他
金 额	40	20					20	
经费支出预算				预算总额	其中： 自治区财政拨款		计算依据	
合 计				40	20			
1.人员费								
2.设备费				20				
(1) 购置设备费				20			购置电子头灯，肛门显 微镜的购置	
(2) 试制设备费								
(3) 设备改造费								
3.租赁费								
4.材料费				8.0	8.0		用于购置实验动物、生 物补片、实验材料、试 剂、药品等。	
5.燃料动力费								
6.试验外协费				0.5	0.5		内地协作单位对实验运 行过程中的协作费用。	
7.技术引进费								
8.差旅费				2.0	2.0		参加国内外学术交流会 议差旅费用。	
9.会议费				1.0	1.0		参加国内外学术交流会 议。	
10.出版/文献/信息传播/知识产权事务费				4.5	4.5		文献调查及发表出版物 费用	
11.劳务费				2.0	2.0		支付参加该实验劳务人 员的劳务费用。	
12.专家咨询费				0.5	0.5		用于专家的咨询费用	
13.管理费				1.0	1.0		项目申请单位为组织和 支持本资助项目研究而 支出的费用。	
14.其他费用				0.5	0.5		标本制作、病理阅片费	

2. 甲方向乙方提供拨款 20 万元, 根据项目实施进展情况和年度经费预算分年度拨付。

七、合同签约各方

法人代表（或受委托人）：

项目管理人员（签字）： 

乙方 1 (新疆医科大学第一附属医院)

法人代表（或受委托人）： 温浩

项目负责人(签字): 马木提江·阿巴拜克热

财务负责人（盖章）：齐新红

账 户：新疆医科大学第一附属医院

开户银行：交通银行新疆维吾尔自治区分行营业部 301881000026

账 号: 651100850012015082736

乙方2 (成都肛肠病医院)

以新疆主要承担单位与区外主要合作承担单位签订的合作合同为准

丙方（新疆医科大学）

法人代表（或受委托人）：

签约日期：2016 年 6 月 21 日

八、共同条款

签约各方共同遵守《自治区科技计划管理办法》（简称“办法”，下同）。（以下乙方指乙方1和乙方2，以乙方1为主）：

1.甲方认定乙方就有关项目合作的协议或合同为本合同的必要构件。

2.乙方必须按要求编报年度计划项目执行情况和有关统计报表，于规定时间报送甲方；甲方根据工作需要组织对项目进行检查、评估，乙方逾期不报统计报表或不配合检查、评估，甲方有权停止拨款。

3.乙方必须切实加强合同的执行工作，在执行过程中，不得因为批准经费未达到申请经费额度而擅自修改合同内容与指标，乙方如需修改合同某条款，应根据“办法”中有关规定，向甲方提出变更内容及其理由的申请报告，经甲方批准后实施。未经正式批准以前，双方须按原合同条款履行，否则后果由自行修改条款的一方负责；

4.乙方因某种原因（如实施内容与合同内容有出入、挪用经费、技术措施和配套资金或某些条件不落实等）致使计划项目无法继续执行而要求解除合同，甲方应视项目不同情况认定，乙方必须部分或全部退还所拨经费。如乙方没有提出解除合同的要求，甲方根据情况有权中止合同，对部分或全部所拨经费进行追缴。

5.乙方获得的自治区科技计划拨款按《自治区科技专项经费管理办法（试行）》规定的范围开支。

6.甲方根据相关规定监督乙方经费的使用情况。凡不符合规定的开支，甲方有权提出调整意见。

7.合同执行过程中，甲方无故解除或不履行合同时，所拨经费不得追回。甲方提出变更合同有关内容时，需同乙方协商达成书面协议后执行。

8.项目完成后，乙方须及时向科技厅或委托的项目组织单位提交申请，同时提交项目总结报告、全套技术文件和相关资料；申请以奖代补项目者必须待项目验收通过后方可申报。

9.签约各方发生争议或纠纷时，按“办法”的有关条款处理。

10.其它条款：

附表
自治区科技支疆项目计划（指令性）项目合同信息表

项目名称	Biodesign Surgisis 生物补片治疗肛瘘的愈合机制研究			项目编号	2016E02063	
所属领域	1.农业技术 2.工业技术 3.社会发展技术(√) 4.国际科技合作 5.软科学研究 6.其他					
预期成果形式	01.论文论著(√); 02.研究(咨询)报告; 03.新产品(或农业新品种); 04.新装置(装备); 05.新材料; 06.新工艺(或新方法、新模式); 07.计算机软件; 08.人才培养; 09.技术标准; 10.基地建设; 11.专利; 12.商标; 13.其他。					
区内的项目负责人	姓 名	马木提江·阿巴拜克热		性 别	男	
	从事专业	外科学(肛肠)		职称、职务	副主任, 副主任医师, 副教授	
	联系电话	0991-4366938		移动电话	13579803435	
区内主要承担单位	单位名称	新疆医科大学第一附属医院				
	单位性质	1.企业 2.科研院所 3.高等学校 4.其他(√)			机构代码	45760155-1
	所在地区	新疆乌鲁木齐			主管部门	新疆医科大学
区外的项目负责人	姓 名	李艳羽		性别	女	
	从事专业	中医外科学		职称职务	副主任, 副主任医师	
	联系电话	028-86517680		移动电话	13880758840	
区外主要合作单位	单位名称	四川成都肛肠医院				
	单位性质	1.企业 2.科研院所 3.高等学校 4.其他(√)			机构代码	45076964-2
	所在地区	四川省成都市			主管部门	成都市卫生局
主要内容、目标及指标	<p>主要内容: 引进四川省成都肛肠专科医院的肛瘘微创治疗技术及直粘膜下移内口修复技术, 开展 Biodesign Surgisis 生物补片治疗肛瘘的愈合机制研究, 找出肛瘘形成的可能机制, 解决肛瘘高复发重创伤等问题。通过本研究拟开展猪肛瘘模型的建立研究工作, 阐明 Biodesign Surgisis 生物补片治疗猪肛瘘的愈合机制, 为临床应用提供理论依据, 进一步探讨其用于治疗慢性感染性创面的机制。</p> <p>研究目标: 建立长白猪肛瘘动物模型, 采用 Biodesign Surgisis 生物补片治疗动物模型肛瘘, 监测动物有无明显的术后全身炎性反应和肛周感染出现, 术后观察肛瘘外口愈合情况并观察肛瘘标本新生血管情况, 术后 28 天时行 MRI 及组织病理学检查, 获得生物补片治疗后的肛瘘标本, 从影像医学及组织病理学方面验证 Biodesign Surgisis 生物补片在猪身上的病理生理变化过程。</p> <p>研究指标: 探讨建立猪肛瘘模型, 观察并验证 Biodesign Surgisis 补片治疗猪肛瘘的体内基本过程, 找出肛瘘符合结直肠解剖生理的治疗方法, 在国内核心期刊发表论文 2 篇, 举办自治区级继续教育学习班 1 次, 培训专业技术人员 20 人。</p>					
起始时间	2016 年 1 月			终止时间	2018 年 12 月	
经费投入	总经费	40 万元	其中: 自治区科技拨款		20 万元	
			单位自筹		20 万元	