

课题合同编号：（课题编号 2015SZ0229 —）

密级：公开

四川省科技计划项目 课题任务/预算合同书

项目名称：重症急性胰腺炎综合救治创新体系关键技术的构建及模式推广研究

项目编号：2015SZ0229

项目承担单位（甲方）：四川大学

项目负责人：夏庆

课题名称：重症急性胰腺炎综合救治创新体系关键技术的构建及模式推广研究

课题编号：2015SZ0229

课题承担单位（乙方）：成都军区总医院

课题负责人：汤礼军

起止年限：2015年1月1日至2017年12月31日

1. 研究内容（包括拟解决的科学、技术问题和具体研究内容）

拟解决的关键问题：

- 1) 在现有中西医结合多学科综合救治模式的基础上，优化“早期预判、综合救治”创新技术链和模式，构建综合救治创新体系，在目前 SAP 病死率的基础上降低 2% 以上。
- 2) 将该模式方案推广到县级基层医院，整体提升当地医疗救治水平，并实现轻症患者就地治疗、重症患者转诊上级的分级救治模式。

研究内容：

子项目一

- 1) 项目名称：建立国际标准化 AP 生物库和临床数据库
- 2) 项目目标：建立与国际接轨的资源数据共享平台体系，标准化整合各单位之间 AP 病例资源，保证数据的同质性，为后续的临床试验、技术链和模式的建立与推广打下基础。
- 3) 研究内容：申报单位与英国利物浦大学合作建立国际标准化 AP 生物库和临床数据库，英方专家定期来本单位监察保障生物库和数据库的运行质量。利用“华西区域协同医疗卫生信息服务平台”，在参研医院现有的信息化建设基础上，建立更加规范又符合该医院具体情况的 AP 临床数据库。

子项目二

- 1) 项目名称：基于尿蛋白组学技术筛选与鉴定早期预警 SAP 生物标志物的临床试验
- 2) 项目目标：筛选出早期预测 SAP 敏感度和特异度分别高于 90% 的蛋白生物标志物。
- 3) 研究内容：利用华西医院科研基地蛋白组平台，运用高通量蛋白质芯片技术，在 AP 患者的尿液中筛选不同严重度的差异性表达蛋白质，并在大样本临床标本中验证候选蛋白预判 SAP 的敏感度和特异度。

子项目三

- 1) 项目名称：早期预判 SAP 的影像学生物标志物和创新系统的建立与应用
- 2) 项目目标：利用影像新技术早期诊断胰腺缺血及坏死灶，评估本病严重程度及预后转归。
- 3) 研究内容：研究影像新技术早期诊断胰腺缺血及坏死灶的价值；建立影像新技术对 SAP 的标准化检查规程；筛选能早期诊断、预测局部并发症转归的影像学生物标志物。

子项目四

- 1) 项目名称：器官灌注生化指标监测 AP 目标导向性液体复苏的临床试验
- 2) 项目目标：获得能够降低器官功能衰竭发生率和病死率的 SAP 早期精准液体复苏方案和创新监测指标，为实施“目标导向性液体复苏”提供可靠证据。
- 3) 研究内容：在新西兰奥克兰大学的指导下开展临床试验，研究不同补液方案器官功能衰竭发生率和病死率，进一步研究反映器官灌注状态的创新指标的监测价值。

子项目五

- 1) 项目名称: SAP 早期液体复苏和循环功能监测模式的探索
- 2) 项目目标: 探索监测 SAP 早期液体复苏和循环功能的最佳模式。
- 3) 研究内容: 探索监测 SAP 早期液体复苏和循环功能的最佳模式和最佳监测指标。

子项目六

- 1) 项目名称: 中西医结合非手术治疗背景下外科干预 SAP 的最佳时机和方式研究
- 2) 项目目标: 通过分析不同分组 SAP 患者不同手术时机和不同术式的临床结局, 明确微创外科及其与传统开腹手术相结合治疗 SAP 的疗效, 探索最恰当的手术时机和手术方式。
- 3) 研究内容: SAP 患者病程早期 (发病 1 周以内), CT 提示胰腺 (周) 坏死伴有大量液体积聚, 无论是否出现器官功能衰竭, 随机分为微创手术组+中西医结合非手术治疗组和中西医结合非手术治疗组; 若早期出现持续性器官衰竭在 14 天内未恢复, 随机分为早期手术组 (发病 15-16 天行微创手术或开腹手术) 和晚期手术组 (器官衰竭于 28 天内仍未恢复则于发病 29-30 天行微创手术或开腹手术); 无早期器官衰竭或器官衰竭于发病 28 天内恢复但发病 28 天内有胰腺 (周) 感染表现的 SAP 患者, 随机分为及时手术组 (于发病 28 天内行微创手术或开腹手术) 和延迟手术组 (发病 28 天后行微创手术或开腹手术)。对比分析死亡率、出血发生率、肠瘘发生率、新发器官衰竭发生率、再手术率等结局指标。

子项目七

- 1) 项目名称: AP “分级医疗” 综合救治新模式的构建
- 2) 项目目标: 全面提升区域整体医疗卫生技术服务水平和资源利用效率, 降低医疗成本与风险, 实现轻症患者就地治疗、重症患者转诊上级, 缓解 “看病难、看病贵” 的社会问题。
- 3) 项目内容: 利用 “区域协同医疗卫生信息服务平台”, 在各级单位之间建立 AP 住院病人的双向转接诊协同工作机制, 开通 AP 病人的绿色转诊通道, 优势集成, 使真正的重症病人集中收治到华西医院或成都军区总医院接受综合救治方案的规范治疗。病人在病情好转或者手术后尽量转回本地治疗, 并协同开展病人诊治过程的远期疗效随访及慢病管理。

其中, 甲方为主持单位, 项目负责人为夏庆, 全面负责整体项目的实施, 包括项目的申报、研究方案的制定与落实、研究人员的培训、管理和数据统计分析等。乙方为协作单位, 负责人为汤礼军, 重点参与以上项目中的子项目六 “中西医结合非手术治疗背景下外科干预 SAP 的最佳时机和方式研究” 的实施, 通过分析不同分组 SAP 患者不同手术时机和不同术式的临床结局, 明确微创外科及其与传统手术相结合治疗 SAP 的疗效, 探索最恰当的手术时机和手术方式, 包括研究方案的落实、临床观察、病例报告表的填写等, 并配合其他子项目的实施。

2. 预期目标和考核指标（包括应达到的主要目标和水平，应发表的论文、获得的发明专利等知识产权，以及其他应考核的指标）

- 1) 技术创新目标：在目前重症急性胰腺炎病死率（36-50%）的基础上降低 2%。发明专利受理 1 项，发表论文 10 篇，获得国家级科研项目 1 项，省部级 1 项，其他 1 项。
- 2) 人才引进目标：引进博士后 1 人，选派 2 人出国或进修。
- 3) 示范应用目标：构建多学科参与、优势显著的统一治疗方案和运行模式，利用华西医院区域协同网络医院服务平台，将“综合救治”的模式和方案推广到县级基层医院。办 1 期培训班，培训农村科技人员 20 人。
- 4) 平台建设目标：建立国际标准化 AP 生物库和临床数据库，建立与国际接轨的资源数据共享平台体系，标准化整合各单位之间 AP 病例资源，保证数据的同质性，为后续的临床试验、技术链和模式的建立与推广打下基础。
- 5) 项目负责人成长目标：申报省级科技进步奖二等奖以上
- 6) 人才培养目标：省有突出贡献的优秀专家 1 人，省学术和技术带头人 2 人，省学术和技术带头人后备人选 1 人；晋升高级职称 3 人，中级 3 人；培养在读博士研究生 3 人，硕士研究生 2 人，毕业博士研究生 3 人，硕士研究生 4 人；吸纳就业博士后 1 人，博士研究生 2 人。
- 7) 科技报告：提交研究报告 1 篇，年度报告 2 篇，中期报告 1 篇，验收报告 1 篇。

3. 执行期限和进度

3.1 乙方执行合同任务的期限

2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日。

3.2 乙方执行合同任务的进度（包括年度计划和年度目标）

2015.1.1-2015.6.30

- 1) 订购生物库所需的试剂耗材，对技术人员进行标准化操作流程（SOPs）培训；
- 2) 准备在协作单位建立临床数据库，调试软件，培训数据提取和录入标准；
- 3) 与协作单位之间反复讨论沟通课题方案的实施，完成预实验前的准备工作；
- 4) 各子项目通过伦理委员会审查，申报中国临床研究注册中心进行注册。

2015.7.1-2015.12.31

- 1) 申报单位和合作单位初步建立临床数据库，申报单位初步建立生物库；
- 2) 子项目预试验：纳入受试者、标本采集与保存、临床数据收集；
- 3) 邀请新西兰奥克兰大学专家来我院访问，讨论课题方案，并进一步深化合作；
- 4) 派 2 名优秀人才到国外访学。

2016.1.1-2016.6.30

- 1) 总结预试验的经验与问题，优化试验方案，开展后继试验；
- 2) 对平台建设进行技术质控与监察，并邀请英国利物浦大学生物库专家来指导数据库建设工作；
- 3) 培养硕士研究生 2-4 名，培养博士研究生 1-2 名；
- 4) 发表论文 5 篇以上。

2016.7.1-2016.12.31

- 1) 完成子项目的主体试验，对所采集与保存的标本进行检测，临床数据分析；
- 2) 据各学科治疗方案研究结果，构建 SAP 多学科综合救治方案，初步构建运行 AP “分级医疗”综合救治模式；
- 3) 总结项目的部分研究结果，参加 2016 年美国胰腺病协会（APA）年会，与国际胰腺病领域同仁交流。

2017.1.1-2017.6.30

- 1) 构建 AP “分级医疗”综合救治模式；
- 2) 小结各项子项目，完成后继试验；
- 3) 培养硕士研究生 2-4 名，培养博士研究生 1-2 名；
- 4) 发表论文篇以上。

2017.7.1-2017.12.31

- 1) 完成各项子项目，总结数据，统计分析；
- 2) 撰写论文和结题报告，申请专利；
- 3) 参加 2017 年 APA，与国际胰腺病领域同仁交流本项目的部分研究成果。

4. 知识产权归属及分享（课题依托单位与协作单位之间关于知识产权成果的归属、分享）：

由各课题组独立完成的知识产权归属于各课题组。由各课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的课题组共同商定；若无对方许可，各课题组不得擅自申请或使用共同完成的成果。各课题组均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。

5. 经费及拨付

5.1 国拨专项经费 20.0 万元。具体请见附件经费表。

5.2 甲方根据国家专项经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向乙方拨付专项经费。甲方应根据国家计划项目经费管理规定要求指导乙方使用专项经费。乙方未能按约定进度完成合同任务或在经费使用中存在不符合国家专项经费管理规定或双方约定要求的情况时，甲方有权要求整改，并暂停拨付专项经费，待乙方整改符合预算或双方约定后再行拨付。

5.3 乙方承诺按照《子课题经费预算表》(附件一)确定的各科目经费预算要求执行专项经费开支,并根据甲方要求提供乙方财务管理部门认可的已拨付经费使用的决算情况以及会计凭证。项目执行过程中,材料费、测试加工费、燃料动力费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费等四个科目预算如有需要调整的,双方另行商议。未得到甲方同意,乙方不得变更预算。如有不符合预算或双方同意的约定的情况,乙方承诺对于经费使用中不符合规定的经费开支进行整改,整改合格后再根据任务完成情况申请拨款,配合甲方完成课题经费的财务决算及检查验收。

6. 合同的变更、解除和争议解决

6.1 合同一方要求变更、解除合同的,合同各方根据国家关于科技计划项目管理规定,协商解决。协商不成,按本合同 6.2 款的方法处理。

6.2 合同在履行过程中发生争议的,签约双方应通过协商的方式解决。如协商不成,签约双方同意采用以下第 (1) 种方式解决纠纷:

- (1) 申请由双方共同主管部门协调;
- (2) 申请由_____仲裁委员会仲裁;
- (3) 向有管辖权的人民法院起诉。

7. 乙方应当按国家相关管理规定使用专项经费,并配合甲方完成课题中期财务检查、结题审计、课题验收、监督检查等工作。

8. 本合同的未尽事宜,按照国家颁布的相关管理办法执行。本合同一式四份,具有同等效力。

9. 子课题合同书各方签章(字)

甲方: (单位签章)

单位负责人或代理人(签字)

课题负责人(签字)

年 月 日

乙方: (单位签章)

单位负责人或代理人(签字)

课题负责人(签字)

单位开户名称: 中国人民解放军成都军区总医院

开户银行: 农行成都天回支行

银行帐号: 810501040003540

年 月 日

附件一：课题经费预算表

课题名称：重症急性胰腺炎综合救治创新体系关键技术的构建及模式推广研究

课题编号：2015SZ0229

金额单位：20.0 万元

序号	预算科目名称	合计	专项经费	自筹经费
	(1)	(2)	(3)	(4)
1	一、经费支出	20.0	20.0	0
2	（一）直接费用	18.0	18.0	0
3	1、设备费	0	0	0
4	（1）购置设备费	0	0	0
5	（2）试制设备费	0	0	0
6	（3）设备改造与租赁费	0	0	0
7	2、材料费	7.6	7.6	0
8	3、测试化验加工费	2.5	2.5	0
9	4、燃料动力费	0	0	0
10	5、差旅费	1.0	1.0	0
11	6、会议费	1.0	1.0	0
12	7、国际合作与交流费	1.0	1.0	0
13	8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	2.3	2.3	0
14	9、劳务费	1.6	1.6	0
15	10、专家咨询费	1.0	1.0	0
16	11、其他支出	0	0	0
17	（二）间接费用	2.0	2.0	0
18	其中：绩效支出	0.9	0.9	0
19	二、经费来源	20	20	0
20	（一）申请从专项经费获得的资助	20	20	0
21	（二）自筹经费来源	0	0	0
22	1、其他财政拨款	0	0	0
23	2、单位自有货币资金	0	0	0
24	3、其他资金	0	0	0