

北京肝胆相照公益基金会

2021 年度人工肝专项基金

课题立项通知

天津市第三中心医院：

你单位报送的北京肝胆相照公益基金会“2021 年度人工肝专项基金”课题共计 1 项，根据《基金会管理条例》和北京肝胆相照公益基金会关于临床科研资助基金管理的有关规定，现将评选结果通知如下：

准予立项并资助的课题：

课题编号：RGGJJ-2021-014

课题名称：人工肝对乙型肝炎相关性慢加急性肝衰竭的精准治疗
时机的研究

课题金额：¥ 50000.00

申报者：刘华



合同编号: 19ZXDBSY00030

密级: 公开

天津市科技计划项目 任务合同书

项目名称:

慢性 HBV 感染队列抗病毒治疗过程中肝癌
发生风险因素的临床研究

项目委托单位:
(甲方)

天津市科学技术局

项目第一承担单位:
(乙方)

天津市第三中心医院

项目组织单位:
(丙方)

天津市卫生健康委员会

签订地点:

天津市和平区成都道 116 号

天津市科学技术局印制
二〇一九年一月

填写说明

1. 本任务合同书依据《天津市科技计划管理办法》(津科计〔2017〕27号)、《天津市财政科研项目资金管理办法》(津财教〔2017〕72号)等有关文件编制。

2. 本任务合同书由第一承担单位通过“天津市科技计划项目管理信息系统”填报的申报书自动生成,经市科技局审核后,由项目负责人从系统中下载并打印。任务合同书每一页左下角应有防伪码,否则无效。经批准立项的项目,签订任务合同书时不得降低原申报书中的考核指标,并应按照任务合同书要求,按时报送年度执行报告、科技报告,按期完成结项验收。

3. 本任务合同书甲方为天津市科学技术局;乙方为项目第一承担单位;丙方为项目组织单位即项目第一承担单位的上级主管部门或注册地所在区科技局(或功能区科技局),若项目第一承担单位行政级别为局级或以上,可直接作为项目组织单位。

4. 对于多个单位联合申报并获甲方批准立项的项目,第一承担单位与其它承担单位之间签订的合作协议书,作为本任务合同书的附件。合作协议书格式内容自行商定,但应具有法律效力。

5. 《天津市科技计划项目任务合同书》统一用A4纸双面打印或复印,左侧装订成册。申请书及附件必须在一册内装订完成。请直接使用任务合同书首页作为封面,不得采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式。本任务合同书一式五份,其中:市科技局两份;项目第一承担单位、项目负责人、项目组织单位各一份。项目如有其他承担单位,每增加一个单位可增加一份。

6. 本任务合同书签订流程:项目第一承担单位签字盖章,项目组织单位签字盖章,市科技局项目主管处室签字盖章,市科技局法定代表人或委托代理人签字盖章并加盖合同专用章。

7. 本任务合同书只适用于非保密项目。

根据《中华人民共和国合同法》等相关法律法规的规定，合同各方就天津市科技计划项目的实施在天津市和平区签订本任务合同书。

一、项目内容

项目基本情况	项目名称		慢性 HBV 感染队列抗病毒治疗过程中肝癌发生风险因素的临床研究							
	计划类别		科技重大专项与工程				项目类别		重大疾病防治科技重大专项	
	重点领域		恶性肿瘤防治技术研究				优先方向			
	现处阶段		应用基础研究				起止时间		2019 年 10 月至 2022 年 9 月	
	技术领域		生物与医药				技术来源		自有	
	应用产业领域		生物与医药				前期资助情况			
	成果形式		新工艺（或新方法，新模式），论文论著，研究（咨询）报告，人才培养				社会经济目标		诊断与治疗	
项目组成员情况	项目负责人	姓名	向慧玲	性别	女	证件号码				
		学历	研究生	职称	正高级	工作单位		天津市第三中心医院		
		留学国别	日本	专业	内科学	人才种类				
		电话	15522242920	手机	15522242920	电子邮箱		huilingxiang@163.com		
	其他主要成员	姓名	性别	工作单位			证件号码		学位	职称
		刘芳	女	天津市第三中心医院					硕士	副高级
		高英堂	男	天津市第三中心医院					博士	正高级
		李莹	女	天津市第三中心医院					博士	副高级
		尹伟利	女	天津市第三中心医院					硕士	中级
		连佳	女	天津市第三中心医院					博士	中级
		刘莹	女	天津市第三中心医院					博士	中级
	总人数	留学回国	正高级	副高级	中级	研究生	大学	大专	博士	硕士
	10	2	2	2	4	10	0	0	4	6
项目承担单位情况	第一承担单位	单位名称	天津市第三中心医院				社会统一信用代码		121200004013544161	
		开户行	天津银行东联支行				法定代表人		李彤	
		账户	天津市第三中心医院				注册资金		63,323 万元	
		账号	105901201090014174				上年末从业人员		2,172 人	
		项目组织单位	天津市卫生健康委员会							
	高新技术企业认定						享受研发费加计扣除政策		否	
	上年指标	资产总额 (万元)	资产负债率	主营业务收入 (万元)	利润总额 (万元)	R&D 内部支出 (万元)	R&D 强度			
	企业自报	194,646.65	24.95%	134,498.72	9,499.67	426	0.32%			
	其他承担单位	单位名称				主要承担任务				

项目简介	
目的与必要性	肝细胞癌是最常见的恶性肿瘤之一，超过 50% 的肝癌是在慢性乙肝基础上发生。核苷（酸）类似物抗病毒是慢乙肝患者基础治疗，但仍不能完全缓解乙肝患者 HCC 的发生。多项队列研究表明口服不同 NAs 治疗的慢乙肝患者 HCC 发生率存在差异，但具体机理不清，且缺乏中国数据。建立慢乙肝 HCC 随访队列，构建慢乙肝抗病毒治疗期间 HCC 风险预测模型并进一步探讨其可能机制对完善中国大数据、进一步优化乙肝抗病毒治疗意义重大
工作基础及已具备条件	我院是天津市肝胆特色医院，我科为龙头科室，拥有肝胆病床 300 余张，年门诊量超过 10 余万人次，病源丰富。从 2006 年开始参与多项全球及全国多中心研究、并加入中国乙肝随访与临床科研平台，至今已累计建立慢乙肝随访队列接近 5000 人并已建立规范化及标准化生物样本库，依托卫生部人工细胞工程技术研究中心、天津市人工细胞重点实验室为基础研究平台、为本研究提供临床及科研支撑。
总体目标	1. 进一步扩大并完善慢乙肝 HCC 随访队列 2. 筛选慢乙肝抗病毒治疗期间 HCC 发生的风险因素，并构建风险评估模型。 3. 探讨抗病毒治疗期间 HCC 发生机制与既往已知 HCC 机制的异同 4. 提出慢乙肝优化抗病毒治疗方案 5. 完成 SCI 论文 3 篇，中华系列及核心论文 3-5 篇，培养研究生 3 名
主要内容	1. 回顾分组分析现有慢乙肝队列 HCC 发生情况，探讨抗病毒治疗期间 HCC 发生风险因素。构建乙肝治疗期间 HCC 风险评估模型 2. 建立慢乙肝患者 HCC 前瞻性随访平台，观察 3 年内 HCC 发生情况，并验证改评估模型价值 3. 定期采集外周血定量检测 HBsAg、HBCrAg、HBCAb、HBVRNA、HBVDNA、HBVx 基因亚型及干扰素水平，探讨新型慢乙肝病毒学指标在抗病毒治疗期间 HCC 发生中的意义。
主要创新点	1. 在已有大型慢乙肝随访队列基础上开展回顾及前瞻性研究 2. 结合外周血定量检测 HBsAg、HBCrAg、HBCAb、HBVRNA、HBVDNA、HBVx 基因亚型及干扰素水平，评价新型慢乙肝病毒学指标在抗病毒治疗期间 HCC 发生中的意义，并构建核苷（酸）类似物抗病毒治疗过程中 HCC 风险评估模型。 3. 进一步优化慢乙肝患者长期抗病毒治疗方案。

进度安排	(自项目起始时间, 以半年为周期) 2019年10月-2020年5月: 回顾分析整理现有慢乙肝队列数据, 初步探讨 HCC 发生风险因素并构建初步预测模型。发表文章 1 篇 2020年6月-2020年12月: 建立标准化定量检测 HBcAg、HBcAb、HBVRNA、HBVx 基因亚型、干扰素水平方法。发表文章 1-2 篇 2021年1月-2022年9月: 瞻性随访慢乙肝抗病毒队列人群 HCC 发生, 并构建新预测模型, 发表文章 1-2 篇。
主要考核指标	1. 可获得的成果: 共 3 项, 分别为: 1.慢乙肝 HCC 随访队列 2.慢乙肝抗病毒治疗期间 HCC 发生风险评估模型 3.抗病毒治疗期间 HCC 发生机制 2. 技术指标: 共 4 项, 分别为: 1.慢乙肝 HCC 随访队列 2.慢乙肝抗病毒治疗期间 HCC 发生风险评估模型 3.抗病毒治疗期间 HCC 发生机制 4.发表文章 3-5 篇, 其中 SCI 收录 1 篇 3. 效益指标: 4. 工作指标: 发表论文: 3 项, 国内发表: 2 项, 国外发表: 1 项, 核心期刊发表: 1 项, SCI 收录: 1 项, 培养研究生: 3 人, 博士: 1 人, 硕士: 2 人, 晋升职称: 3 人, 正高级: 1 人, 副高级: 1 人, 1 5. 呈交科技报告: 共计呈交科技报告 1 份, 其中: 最终科技报告 1 份 (项目结项前呈交); 进展科技报告 2 份 (每年 10 月份随年度执行报告呈交); 专题科技报告 3 份, 包括: 实验/试验报告 1 份, 分析/研究报告 1 份, 工程/生产/行动报告份, 其他报告份。
成果应用后可取得的成效	本项目通过建立大数据慢乙肝 HCC 随访队列, 为进一步开展慢乙肝长期规范化随访, 并进一步开展多中心临床研究, 提供地区乃至全国慢乙肝长期科学管理提供大数据基础。构建的慢乙肝抗病毒治疗期间 HCC 发生风险评估模型可以更好的指导慢乙肝患者长期抗病毒治疗方案的选择, 为慢乙肝患者长期优化抗病毒指南更新提供大数据支撑。抗病毒治疗期间 HCC 发生机制的探讨对于更好的理解 HCC 发生机制并制定针对性治疗方案意义重大
其它需要说明	无

二、天津市科技计划项目资金预算表

预算编制说明

1.填写本表前,请认真阅读《天津市财政科研项目资金管理办法》(津财教[2017]72号)。

2.本着简化预算编制的原则,材料费、燃料动力费、档案/出版/文献/信息传播/知识产权事务费、专家咨询费、间接费用无需填写明细表。

3.科目解释

(1)设备费。在项目实施过程中购置或试制专用仪器设备,对现有仪器设备进行升级改造,以及租赁外单位仪器设备而发生的费用。

(2)材料费。在项目实施过程中需要消耗的各种原材料、辅助材料、低值易耗品、元器件、试剂、实验动物、部件、外购件、包装物的采购、运输、装卸、整理等费用。

(3)测试化验加工费。在项目实施过程中由于承担单位自身的技术、工艺和设备等条件的限制,通过委托或与外单位合作等方式,必须支付给外单位(包括项目承担单位内部独立经济核算单位)的检验、测试、设计、化验及加工等费用。

(5)燃料动力费。在项目实施过程中相关大型仪器设备、专用科学装置等运行发生的可以单独计量的水、电、气、燃料消耗费用等。

(5)差旅/会议/国际合作与交流费。在项目实施过程中发生的差旅/会议/国际合作与交流支出,由科研人员结合科研活动实际需要编制预算并按规定统筹安排使用,其中不超过直接费用10%的,不需要提供预算测算依据。

(6)档案/出版/文献/信息传播/知识产权事务费。在项目实施过程中,需要支付的出版费、资料及印刷费、专用软件购买费、文献检索费、通信费、专利申请及其他知识产权事务等费用。

(7)劳务费。在项目实施过程中支付给项目组成员、因科研项目需要引进的人才以及临时聘用人员的劳务性费用。主要指参与研究的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究、科研辅助等非项目承担单位在职人员的劳务费支出。

(8)专家咨询费。在项目实施过程中支付给临时聘请的咨询专家的费用。专家咨询费不得支付给参与项目研究及其管理相关的工作人员。专家咨询费的开支标准应当按照国家及我市有关规定执行。

(9)其他费用。在项目实施过程中发生的除上述费用之外的其它支出,应当在申请预算时单独列示,单独核定。

(10)间接费用是指项目承担单位在组织实施项目过程中发生的无法在直接费用中列支的相关费用。主要包括项目研究发生的现有仪器设备及房屋摊销费,水、电、气、暖消耗费,有关管理费用的补助支出以及项目承担单位在职人员的相关绩效支出等。

项目资金预算总表

单位: 万元

资金来源部分	资金来源预算	资金来源 预算总额	其中				
			2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
资金来源部分	市财政资金	50	5	30	15		
	其他财政性资金	0					
	自筹资金	50	15	5	15	15	
	来源合计	100	20	35	30	15	0
资金支出部分	资金支出预算	资金支出 预算总额	市财政资金 支出预算	非市财政资金 支出预算	备注		
	设备费						
	其中: 设备购置费	0	0				
	材料费	35.68	20.88	14.8			
	测试化验加工费	13.12	13.12	0			
	燃料动力费	0	0				
	差旅/会议/国际合作与交流 费	4	3.1	0.9			
	档案/出版/文献/信息传播/知 识产权事务费	36.4	5.7	30.7			
	劳务费	10.8	7.2	3.6			
	专家咨询费						
	其他费用						
	间接费用支出预算						
	支出合计:	100.00	50.00	50.0	/		

说明: 1. 资金来源部分“市财政性资金”总额应等于资金支出部分“市财政资金支出预算”总额。
2. 资金来源部分“其他财政性资金”+“自筹资金”总额应等于资金支出部分“非市财政资金支出预算”总额。

设备费支出预算明细表

单位：万元

序号	设备支出类别	设备名称及型号	数量	单价 (万元/台、件)	预算总额	申请财政资金	主要性能指标及在项目中的用途 (作用)
合计：			/	/	0	0	

说明：1.设备支出类别项下请选择：“购置”、“试制”、“升级改造”、“租赁”。

2.数量×单价=预算总额。

3.单价精确到小数点后两位。

20190903huijingxiang218.69.99.194

测试化验加工费支出预算明细表

单位: 万元

序号	测试化验加工内容及达到的目标	预算总额	申请财政资金
1	HBCrAg 每例 228 元*400 例次	9.12	9.12
2	HBCAb 每例 100*400	4	4
合计:		13.12	13.12

说明: 测试化验加工费单项超过 1 万元 (含) 时, 需与协作单位签订相关的合同或协议。

差旅/会议/国际合作与交流费支出预算明细表

单位: 万元

序号	内容	预算总额	申请财政资金	测算依据
1	欧洲肝病年会	2	1.1	往返机票 1.6 万元+住宿费 0.4 万元
2	美国肝病年会	2	2	往返机票 1.5 万元+住宿费 0.5 万元
合计:	/	4	3.1	/

说明: 1. 高校、科研院所要制定出台差旅费、会议费内部管理办法, 其主管部门应对其制定的差旅费和会议费内部管理办法进行工作指导和统筹。其他单位使用财政资金支出差旅、会议、国际合作相关费用时须按照天津市有关规定执行。
 2. 单项不超过直接费用 10% 的, 不需要提供预算测算依据。

劳务费支出预算明细表

单位: 万元

序号	人员类型	姓名	年龄	现工作单位	专业技术职务或职称	在项目中承担的任务	折合投入全时工作时间(月)	标准(万元/人月)	预算总额	申请市财政资金
1	临时聘用人员	研究生	25	天津医科大学	研究生	入组随访患者	90	0.04	3.6	3.6
2	临时聘用人员	数据录入统计员	32	天津市第三中心医院	数据录入统计员	数据录入及统计	36	0.2	7.2	3.6
合计:									10.8	7.2

说明: 1.预算总额=投入全时工作时间(月)×标准。
 2.人员类型请选择: 项目组成员、项目引进人才、临时聘用人员。
 3.临时聘用人员不需要填写具体人员姓名、年龄、工作单位、专业技术职务或职称等信息。

三、合同附件

1. 承担单位间合作协议
2. 特殊（补充）条款
3. 其他

四、共同条款

(一) 缔约各方的权利、义务

第一条 共同义务

缔约各方均应共同遵守《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国专利法》及《天津市科技计划管理办法》(津科计(2017) 27号)、《天津市财政科研项目资金管理办法》(津财教〔2017〕72号)等法律、法规及规定,严格遵守并认真履行本合同的各项条款,以及科研诚信的有关规定。

第二条 甲方的权利、义务

1. 甲方应按合同约定,提供项目经费,经费由市财政局按照有关规定拨付。

2. 合同履行期间,甲方、市财政局、市审计局等相关部门有权对项目进行监督检查。甲方根据需要有权委托项目管理服务机构,对乙方履行本合同的情况进行监督与评估。

3. 甲方有权根据乙方项目执行情况决定是否拨付后续经费。

4. 甲方享有对项目的“其他财政性资金”和“自筹资金”检查的权利。

5. 乙方完成项目合同约定任务后,由乙方提出验收申请,甲方委托项目管理服务机构组织项目验收。

第三条 乙方的权利、义务

1. 乙方应严格按合同要求完成项目任务。在科研活动过程中,严格遵守科研诚信有关规定,不弄虚作假。如有违反,承担相应的责任。

2. 乙方应建立并完善内部科研项目相关管理制度。对项目立项、主要研究人员、资金使用、大型仪器设备购置以及项目研究成果等情况实行内部公开,接受内部监督。

3. 乙方使用经费应严格按照项目经费预算和合同约定的支出范围执行,保证专款专用,不得弄虚作假、挪用、挤占项目经费或违反相关法律法规。项目完成后,乙方应向甲方提交项目经费使用情况报告和使用项目经费购置仪器、设备、器材、固定资产等明细帐目,并加盖财务印章,在项目验收时一并验收。

4. 乙方与其他承担单位签订的与本项目相关的协议或合同必须符合有关法律、法规、规定和本合同条款的规定。乙方应确保项目其他承担单位具有从事相关任务的相应资质。

5. 乙方应按照国家法律法规和相关部门的要求, 办理实施项目的必要手续。乙方及其他承担单位开展的一切与项目有关的活动如涉及伦理问题、法律问题(包括但不限于临床试验、人体实验、采集人体组织标本、基因重组实验、危害性微生物或病毒实验、动物实验等), 应确保有关研究人员严格遵守相关法律法规。乙方及其他承担单位应承担维护实验环境卫生、安全的责任, 做好安全防护措施, 如因执行本项目而导致人员生命、健康、财产等受到侵害或使公共安全、环境受到损害, 乙方应负完全责任。

6. 乙方应在项目实施过程中采取措施避免产生可能危及国际关系、造成恶劣政治影响、妨害经济运行等损害国家利益的活动。当出现危及社会利益、影响项目完成和其它可能违反合同条款的事件时, 乙方应以书面形式告知甲方。

7. 项目执行过程中, 乙方如需调整合同内容, 应向甲方提出书面申请, 经甲方同意后双方签订《天津市科技计划项目调整协议》。每个项目原则上调整不超过两次。

8. 乙方应每年按要求向甲方提交《天津市科技计划项目年度执行情况报告》。乙方应在本项目合同到期时, 按照相关要求组织验收总结材料, 提交至项目服务管理机构, 申请验收。

9. 乙方应配合或参加由甲方召集的有关本项目的监督、管理和评估等活动。

第四条 丙方的权利、义务

1. 丙方具有配合甲方为保证本项目的顺利实施, 进行相关的监督与评估工作的义务。

2. 如丙方承诺为本项目提供配套经费, 则必须确保按照本项目合同书提供该经费。

(二) 知识产权与成果管理

第五条 项目所产生的成果及其形成的知识产权, 除涉及国家安全和重大社会公共利益以及有特殊约定的以外, 均属于乙方所有。

第六条 在涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的情况下, 甲方有权决定项目成果在指定的单位实施, 并有权在技术使用费不能达成一致时确定技术使用费。

(三) 文档资料管理

第七条 甲、乙、丙三方均应完整管理、保存《天津市科技计划项目任务合同书》、《天津市科技计划项目调整协议》、《天津市科技计划项目年度执行报告》等相关文件资料。

第八条 甲方及其所属单位可以视需要自行或指定其他第三方不限地域、时间或次数，以各种方式无偿使用乙方提交的可供公开发表的研究报告。

(四) 违约责任

第九条 因乙方的原因未按合同条款履行或违反经费使用规定，甲方有权减拨或停拨后续经费，由此产生的损失由乙方承担；情节严重的，甲方有权单方终止合同并向乙方追缴已拨付的经费。

第十条 乙方未完成合同规定内容，单位确需撤销或注销的，应提前一个月向甲方提出终止合同的申请，甲方有权向乙方追缴已拨付的经费。

(五) 合同的终止和争议解决

第十一条 在履行本合同的过程中，存在以下情况之一，经甲方组织专家评估确认后，可终止合同。

①由于不可抗力或意外事故导致合同无法履行或部分无法履行时；

②由于项目研究目标已被他人先行实现，有关成果已被申请专利或公开，没有继续履行合同义务必要时；

③确因在现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发活动部分或全部失败。

第十二条 合同在履行过程中发生争议的，缔约各方应通过协商的方式解决。如协商不成时，缔约各方有权向甲方所在地人民法院起诉。

(六) 附 则

第十三条 有关项目合同管理的未尽事宜，按照《天津市科技计划管理办法》执行。

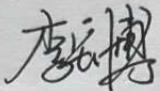
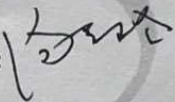
第十四条 本合同自缔约各方签章后生效。

第十五条 本合同的解释权归甲方享有。

第十六条 本任务书所协议的其他条款如下：

1. _____
2. _____

五、签约各方

甲 方	单位名称：天津市科学技术局 授权项目主管处室：生物医药处 授权项目主管处室处长： 经办人：  (公章) 2019年9月03日
乙 方	单位名称： 甲方已将本合同书共同条款的第三条第5款内容告知乙方，乙方对该条内容已完全知悉，同意签署。 法定代表人签字（盖章）： 项目负责人签字（盖章）： 2019年9月3日  (公章)
丙 方	单位名称：天津市卫生健康委员会 法定代表人签字（盖章）： 经办人签字（盖章）：  (公章) 2019年9月5日