

类别： 面上

# 上海市卫生健康委员会 科研课题计划任务书

(2020 版)

课题编号 202040087

课题名称 低剂量 (50mCi) 和常规剂量 (100mCi) 碘-131 清除分化型甲状腺癌伴  
桥本甲状腺炎术后残留组织的随机对照临床研究

起止日期 2021-01-01 — 2023-12-30

工作单位 上海市第十人民医院

通讯地址 静安区延长中路 301 号

联系电话 18721288964 邮政编码 200072

课题负责人 马超

手 机 18721288964 电子邮箱 ponymachao@163.com

填表日期： 2020/5/28

## 填表说明

一、本课题计划任务书系上海市卫生健康委员会为所组织的科研课题研究而设计。

二、本课题计划任务书编写请使用 A4 普通纸张打印填报, 各栏空格不够时, 请自行加页。左侧装订成册(不要采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式)。

三、本课题计划任务书各项内容要实事求是, 逐条认真填写, 外来语同时用原文和中文表达。

四、研究起始年月日统一规定为申请年度的次年 1 月 1 日。

五、所属学科及代码要求尽可能填写到三级学科, 在没有三级学科情况下填写二级学科。

六、单位名称填写必须与所盖公章一致, 否则无效。

七、本课题计划任务书一式三份。

## 一、简表

课题负责人	姓名	马超	性别	女	出生日期		1974-01-09	
	学历	博士	学位	博士	职称	主任医师	职务	副主任(主持工作)
	工作单位	上海市第十人民医院				部门	核医学	
	从事专业	核医学						
研究课题	课题名称	低剂量(50mCi)和常规剂量(100mCi)碘-131清除分化型甲状腺癌伴桥本甲状腺炎术后残留组织的随机对照临床研究						
	类别: <input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> 应用研究 <input type="checkbox"/> 开发研究 <input type="checkbox"/> 其它( ) 应用研究							
	所属学科	核医学			代码	320.64		
	相关学科1				代码			
	相关学科2				代码			
	相关学科3				代码			
	申请金额(万元)	10						
研究内容和预期成果摘要(限400字)	<p>分化型甲状腺癌(DTC)病人手术后, 131I 清除残留甲状腺组织(清甲)有重要的临床意义。前期我们 RCT 研究发现, 低剂量和高剂量 131I 清甲成功率并无统计学差异, 该结果发表在 Thyroid 杂志。存在的问题是, 桥本甲状腺炎(HT)的炎症背景可能影响 131I 的清甲疗效。目前关于低剂量(50mCi)和常规剂量(100mCi) 131I 清除治疗 DTC 合并 HT 的效果尚不明确, 缺乏 RCT。因此, 本课题在前期临床研究基础上, 拟首先在上海市开展 131I 清甲剂量的研究(注册号 ChiCTR1900027445), 在 DTC 合并 HT 病人甲状腺全切术后, 将其随机分组为 131I 低剂量和常规剂量组, 观察二者之间的清甲成功率, 以达到个体化治疗目的。研究如获成功, 不仅节约医保费用、减少辐射、而且能降低不良反应发生率和严重程度; 具有很好的社会效益, 研究结果并将在全国范围内推广。</p>							



二、立题依据

三、课题研究的总目标和特色、创新点, 主要研究内容及所需要解决的技术难点

四、课题完成形式和考核指标

五、课题年度计划及年度目标

六、工作条件和环境保障

七、课题完成后的预期社会效益、经济效益

以上二到七详细内容见申请书。

## 八、单位伦理委员会意见

研究课题若涉及伦理问题, 需经所在单位伦理委员会审批。(请插入伦理委员会批准件, 格式为 jpg)

## 上海市第十人民医院伦理委员会审批件

声明: 本伦理委员会按照国家卫计委和 CFDA 有关法规组成和工作, 其审查和工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人的影响

批件号: SHSY-IEC-4.1/19-136/02

审查日期:	2019-10-16/10-24	CFDA 批件号:	NA
审查会议地点:	NA	试验产品名称:	碘化钠溶液
研究项目名称:	低剂量 (50mCi) 和常规剂量 (100mCi) 碘-131 清除分化型甲状腺癌术后残留组织的随机对照临床研究		
审查文件:	1. 修订明细 2. 临床试验方案 (版本号: 1.1, 版本日期: 2019 年 10 月 15 日) 3. 修改后知情同意书		
申办者/CRO:	上海市第十人民医院		
组长单位名称:	NA		
主要研究者:	马超	本院研究者/科室:	马超/核医学科
审查类别:	初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input checked="" type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
伦理审查方式:	会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/>		
主审委员:	蔡国君 高琍琍		
审查结果:	1. 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后重申 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 2. 伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查: 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 审查频度为研究批准之日起: 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动, 该批件自动失效。		

主任或副主任委员签字:

上海市第十人民医院伦理委员会 (盖章)

日期: 2019-10-25

注意: (请仔细阅读)

1. 本伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究, 必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究, 并遵循国内相关法规指南要求。
2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容, 均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。
3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考, 如果对方案审查存在不同意见, 请及时与本伦理委员会沟通。
4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 须及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。
5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本伦理委员会。
6. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见, 无论研究开始与否, 请在年度/定期跟踪审查日到期前 1 个月提出年度/定期跟踪审查的申请。
7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。
8. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。
9. 完成研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。

地址: 上海市静安区延长路 301 号, 电话: 021-66301604

SHSY-IEC BG/05.08/04.1 上海市第十人民医院伦理委员会审批件

第 1 页 共 1 页

## 伦理批件勘误说明

项目名称: 低剂量 (50mCi) 和常规剂量 (100mCi) 碘-131 清除分化型甲状腺癌伴桥本甲状腺炎术后残留组织的随机对照临床研究

主要研究者: 马超

审批日期: 2019-10-25

批件号: SHSY-IEC-4.1/19-136/02

内容说明:

1. 研究项目名称书写错误

批件上项目名称为“低剂量 (50mCi) 和常规剂量 (100mCi) 碘-131 清除分化型甲状腺癌术后残留组织的随机对照临床研究”, 正确的应为“低剂量 (50mCi) 和常规剂量 (100mCi) 碘-131 清除分化型甲状腺癌伴桥本甲状腺炎术后残留组织的随机对照临床研究”。

特此说明!

上海市第十人民医院伦理委员会

2019年11月12日



## 九、合作形式、内容和合作单位意见

课题如与外单位合作,需明确合作形式、内容与经费,明确知识产权归属,双方签署合作协议。(请插入合作协议,格式为 jpg)

### 项目合作协议书

甲方(负责单位): 上海市第十人民医院

乙方(合作单位): 上海交通大学医学院附属新华医院

本协议经双方友好协商,就共同联合申请上海市卫生健康委员会科研课题(2020-2023年)项目的科研合作事宜,在充分表达各自意愿的基础上,根据有关法律、法规和本项目下达部门的相关规定,达成如下协议,并由合作双方共同恪守。

#### 一、科研项目

1、项目名称: 低剂量(50mCi)和常规剂量(100mCi)碘-131清除分化型甲状腺癌伴桥本甲状腺炎术后残留组织的随机对照临床研究

2、项目期限: 2020.1-2023.12

#### 二、双方的权利和义务

##### 1、甲方的权利和义务:

甲方作为课题牵头单位,负责研究总体方案的设计及制定。

甲方根据协议约定,在项目获得立项后,科研经费划拨到位后,保证乙方及时获得本协议规定的经费支持。甲方在经费到位、合同生效后,将经费及时拨入乙方指定账户,100元/例。

甲方有定期对乙方研究工作进行监督、考核和验收的权利,如果乙方不能按照协议要求进度完成研究内容,甲方有权终止协议,停止划拨剩余经费,并追回已划拨相应的研究经费。

##### 2、乙方的权利和义务:

乙方作为课题合作单位,具体合作研究内容和考核指标如下:

研究内容: 1) 在乙方单位按照课题要求对符合研究条件的患者进行资料收集,完成总量不低于300例,并按要求完成低剂量(50mCi)和常规剂量(100mCi)碘-131清除分化型甲状腺癌伴桥本甲状腺炎术后残留组织疗效观察,并及时准确记录资料并汇报给甲方汇总。定时参加甲方组织的课题阶段总结会议。2) 按照课题设计方案,进行资料汇总、总结及分析工作。

乙方合作单位保证按照合作内容对相应的人员、设备等条件予以支持与配合。

##### 3、知识产权归属和分享:

科研成果: 由各单位联合汇总完成的相关成果由课题牵头单位负责统一申报,

排名依据对课题任务完成的贡献大小确定。乙方独立完成的科研产出需在征得对方同意的情况下申报。

科研论文: 乙方独立完成的科研论文, 在征得甲方同意的情况下, 可以独立发表。联合汇总完成的项目, 须由课题牵头单位负责, 按实际贡献大小排序方式进行署名。

未经甲方书面同意, 乙方以及乙方人员不得以任何其他方式公开或者泄露与本项目相关的信息, 并不受本协议变更、解除或终止的影响。

#### 4、后续项目申请:

甲方有权将本研究成果作为其它科研项目申报的基础; 乙方需征得甲方同意的情况下, 将本研究成果中乙方独立完成部分作为其它科研项目申报的基础。

合作各方无论以任何形式对外发布项目研究成果(包括论文、专著、专利以及鉴定、成果报道等)均须注明属于本课题专项资助及项目编号, 否则不纳入验收范围。

签约双方保证本协议涉及的全部技术内容具真实性, 并不因协议的履行而侵犯他人的合法权益。

本合同的未尽事宜, 双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行约定, 并以补充协议体现, 与本协议具有同等法律效力。

甲方: 上海市第十人民医院

课题负责人(签章)

2020年5月22日

乙方: 上海交通大学医学院附属新华医院

课课题负责人(签章) 王辉

2020年5月21日



十、课题组成员登记表

	姓 名	性 别	身份证号码	职称 (职 务)	单位 (部门)	课题中 的分工	每年 从事 本项 目的 工作 月数	本人签 名
课题主要研究 人员	马超	女	37280119740109 0228	主任 医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	课 题 总 体设计、 规划	2	陆超
	蔡海东	男	32062319750520 4 556	副主任 医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	临 床 方 案实施	3	蔡海东
	霍艳雷	男	37132519890630 0056	医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	临 床 方 案实施	3	霍艳雷
	王辉	男	31010319630726 1630	主任 医师	上海交通大学医 学院附属新华医 院 (核医学科)	制 定 纳 入 排 除 标准	3	王辉
	吕中伟	男	22020219681010 3936	主任 医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	协 助 课 题组织、 规划	2	吕中伟
课题 参 加 人 员	张倩	女	37072419840205 2102	主治 医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	统 计 学 分析	3	张倩
	罗琼	女	31010819800307 4028	副主任 医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	纳 入 病 人, 随机 方 案 的 实施	2	罗琼
	史秋园	女	32028219881025 0201	检验师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	临 床 方 案实施	3	史秋园
	刘英	女	37072519870720 0985	医师	上海市第十人民 医院 (核医学科)	临 床 方 案实施	3	刘英
	刘思敏	女	37078619810908 0023	研究生	上海市第十人民 医院 (核医学科)	临 床 方 案实施	6	刘思敏
	谢建昊	男	37130219971007 0033	实习生	上海市第十人民 医院	资 料 收 集 和 文 章撰写	2	谢建昊

## 十一、课题经费预算表

单位: 万元

	上海市卫健委 资助	单位自筹资金	其他	合计
总计	10	0	0	10
(一)直接费用	9.5	0	0	9.5
设备费	0	0	0	0
材料费	1.696	0	0	1.69
测试化验加工费	3.104	0	0	3.10
燃料动力费	0	0	0	0
出版物/文献/信息传播/ 知识产权事务费	1.3	0	0	1.3
数据采集费	0	0	0	0
差旅/会议/国际合作与 交流费	0.6	0	0	0.6
劳务费	2.8	0	0	2.8
专家咨询费	0	0	0	0
临床研究受试者费用	0	0	0	0
其他费用	0	0	0	0
(二)间接费用	0.5	0	0	0.5

1、项目(课题)预算说明: 对各支出项目主要用途、与项目(课题)的相关性及测算方法、测算依据进行详细分析说明。

## (一)直接费用

## 1、设备费

无。

## 2、材料费(1.696万元)

本研究需要在药物治疗前后用2种方法测量病人血清甲状腺激素, 为了提高病人依从性, 免费检测, 共纳入776例病人, 需要试剂费1.672万元: TG试剂盒0.848万元=0.212/个×4; TgAb试剂盒0.848万元=0.212/个×4。

## 3、测试化验加工费(3.104万元)

Tg和TgAb检测费3.104万元=0.002/每项×2×776例。

## 4、燃料动力费

无。

## 5、差旅会议费(0.6万元)



课题组 2 人参加核素治疗大会进行相关研究内容学术交流, 会期 2 天, 往返交通 2000 元/人, 会议注册费 500 元/人, 市内交通 80 元=40 元/天/人 $\times$ 2 天, 住宿伙食 420 元=210 元/天/人 $\times$ 2 天, 小计 3000 元/人次 $\times$ 2 人=0.6 万元。

6、出版/文献/信息传播/知识产权事务费 (1.3 万元)

支付出版费: SCI 论文出版费 1.3 万元 (1 篇 $\times$ 1.3 万元/篇)。

7、劳务费 (2.8 万元)

项目参与研究生, 刘思敏, 负责临床病例收集和统计学分析, 所需劳务费 2.4 万元 (12 月/ $\times$ 0.2 元万元/月); 项目参与研究生, 谢建昊, 负责血清标本收集和其他临床资料收集, 所需劳务费 0.4 万元 (4 月 $\times$ 0.1 元/月)。

8. 专家咨询费: 无。

9. 其他费用: 无。

(二) 间接费用 (0.5 万元)

上海市第十人民医院科研管理费 0.5 万元。



2、根据项目主要研究内容分解,说明与实施内容相对应的项目预算,以及支出的额度和标准等。

预算具体细化内容填列附表1“项目实施内容资金测算明细表”,必须逐项分解至三级明细进行填列,每项内容应填写金额、单价、数量并在“测算依据”中阐述单价和数量的具体依据(如:涉及设备采购,提供相应询价信息等)。

本项目实施主要分4大内容:

1. 研究前期准备和培训,预算金额0万元;

2. 纳入病人和干预治疗,预算金额7.6万元(即附表1中纳入病人和干预治疗)直接费用7.6万元,包括Tg和TgAb检测费 $3.104\text{万元}=0.002/\text{每项}\times 2\times 776\text{例}$ ; Tg试剂盒 $0.848\text{万元}=0.212/\text{个}\times 4$ ; TgAb试剂盒 $0.848\text{万元}=0.212/\text{个}\times 4$ 。劳务费中研究生费用2.8万元。

3. 病人随访、资料总结和分析,预算金额1.8元(即附表1中病人随访、资料总结和分析)

用于资料总结、文献出版,预算金额1.3万元;间接费用0.5万元,上海市第十人民医院科研管理费0.5万元。

4. 研究内容交流和推广,预算金额0.6万元(即附表1中会议费)

其中差旅费和会议费0.6万元。

合计预算金额10万元(即附表1中合计数)。

## 十二、绩效目标分解表

分解目标	指标内容	指标目标值	测算依据
产出目标	SCI 论文	1 篇	50mCi 和 100mCi $^{131}\text{I}$ 清除分化型甲状腺癌伴桥本甲状腺炎术后残留组织的随机对照临床研究投稿 1 篇。
	研究生培养	1 名	1 名研究参与本课题
效果目标	疗效	一次清甲成功率高	以往回顾性研究总结
	安全性	无明显副作用	前期研究病例未发生任何明显副作用
影响力目标	学会年会汇报	核素治疗专题讲座 1 人	推广个体化治疗
	标准和规范个体化治疗	参与撰写 $^{131}\text{I}$ 清甲治疗相关共识	目前尚缺乏 $^{131}\text{I}$ 清甲 (DCT 伴桥本甲状腺炎) 依据
需要说明的其他问题	无		



十三、课题依托单位意见

依托单位对课题的管理支撑及人、财、物等保障签署具体意见

立项不资助课题:

单位予以经费资助\_\_\_\_\_万元。

同意

202040087

依托单位负责人签章



公章

日期:

十四、上级主管部门意见

主管部门负责人签章

公章

日期:

十五、上海市卫生健康委员会意见



公章

2020年8月28日



附表 1

项目实施内容资金测算明细表

单位: 万元

项目实施内容	一级明细	金 额	二级明细	金 额	三级明细				测算依据
					明细内容	申请金额	单价	数 量	
研究前期准备 和培训	直接费用	/	/	/	/	/	/	/	/
	间接费用	/	/	/	/	/	/	/	/
	小计	/	/	/	/	/	/	/	/
					Tg	0.848	0.212	4	0.848=0.212/个×4
纳入病人干预 治疗	直接费用	7.6	材料费	1.696	TgAb	0.848	0.212	4	0.848=0.212/个×4
			测试化验加 工费	3.104	Tg	1.552	0.002	776	1.552=0.002/例×776例
					TgAb	1.552	0.002	776	1.552=0.002/例×776例
			劳务费	2.8	研究生	2.4	0.2	12	2.4=0.2/月×12
					本科实习生	0.4	0.1	4	0.4=0.1/月×4
	间接费用	/	/	/	/	/	/	/	/

	小计	7.6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
病人随访、资料总结和分析	直接费用	1.3	出版费	1.3	论文版面费	1.30	1.3	1	1.3=1.3/篇×1				
	间接费用	0.5	间接费用	0.5	医院科研管理费	0.5	/	/	/				
	小计	1.8	/	/	/	/	/	/	/				
研究内容推广和交流	直接费用	0.6	会议费	0.6	国内会议	0.6	0.3	2	0.6=0.3/次×2人次				
	间接费用	/	/	/	/	/	/	/	/				
	小计	0.6	/	/	/	/	/	/	/				
合计		10	/	/	/	/	/	/	/				

注: 这里的 A 事与 B 事只是作用于示例说明, 填写时请根据具体内容填, 填写二级、三级明细时请自行调整表格。

附表 2

自筹资金承诺函(格式)

\_\_\_\_\_ (单位全称), 承诺为  
\_\_\_\_\_ 课题, 提供 \_\_\_\_\_ 万元的配套资金, 资金来源  
为 \_\_\_\_\_。

配套资金的管理和使用要求(包括使用方向、用途、开支科目等):

\_\_\_\_\_。

特此证明。

出资单位(公章):

年 月 日