

# 江苏省中医药科技发展计划项目合同

项 目 编 号 MS2023077

项 目 名 称 急性缺血性脑卒中中医病理因素与血栓组织病理学的相关性研究

起 止 年 限 2024 年 01 月 至 2026 年 12 月

项目负责人 张洋 电话及手机 18112008180

项目联系人 赵晶 电话及手机 18112000396

承 担 单 位 徐州市中心医院

单 位 地 址 徐州市泉山区解放路 199 号

邮 政 编 码 221009

项目主管部门 徐州市卫生健康委员会

江 苏 省 中 医 药 管 理 局 制

委托单位（甲方）：江苏省中医药管理局

法 定 代 表 人：朱岷

地 址：南京市中央路 42 号

邮 政 编 码：210008

承担单位（乙方）：徐州市中医院

法 定 代 表 人：王培安

地 址：徐州市泉山区解放路 199 号

邮 政 编 码：221009

项 目 负 责 人：张洋

电 话：18112008180 传真：-

电 子 邮 件：104869203@qq.com

保证单位（丙方、项目主管部门）：徐州市卫生健康委员会

法 定 代 表 人：黄广振

地 址：江苏省徐州市云龙区汉风路 1 号

邮 政 编 码：221000

甲方批准由乙方承担江苏省中医药科技发展计划项目 急性缺血性脑卒中中医病理因素与血栓组织病理学的相关性研究 的研究开发或建设任务。依据《中华人民共和国民法典》的规定，为明确甲、乙、丙三方的权利和责任，保证项目的顺利实施和科研经费的合理使用，签订本合同。

# 一、项目目标和主要研究内容

要解决的主要技术难题和问题，项目研究的创新点和内容等。

## 1. 研究目标

- (1) 揭露 AIS 的中医病理因素(风、火、痰、气、瘀)与血栓成分的相关性。
- (2) 根据血栓组织病理学检查，为中医证型诊断找寻客观依据，指导辨证用药。

## 2. 研究内容

(1) 本试验是一项前瞻性、双盲、双中心、队列研究的临床试验。患者的中医病理因素及证型由两名经验丰富的高级职称中医师诊断。急性缺血性脑卒中患者经由神经介入医生取栓后，由另一组处于盲态的肿瘤学医生进行血栓的 HE 染色和免疫组化检测。研究预计需要 150 例受试者。

(2) 对入组患者进行中医病理因素分析、分类，包含风、火、痰、气、瘀五个方面。中医证型参照国家中医药局《中风病证候诊断标准》，相应的分为风证、火热证、痰证、血瘀证、气虚证五种中医证候。

(3) 肿瘤学医生通过 HE 染色测出血栓中红细胞、纤维蛋白/血小板占比。将血栓分为红色血栓组，即富含红细胞组；以及白色血栓组，即富含纤维蛋白/血小板组。亚组分型可通过免疫组化染色，分辨出血栓中红细胞、纤维蛋白、血小板及白细胞含量。

(4) 分别探索红色血栓和白色血栓与中医病理因素的相关性；进一步探索血栓中各成分和中医病理因素的相关性；以及取栓术前、术后中医证型是否存在变化。

## 3. 解决的主要技术难题和问题：

(1) 急性缺血性脑卒中患者的中医病理因素和中医证型仍然是目前中医的难点和热点。

(2) 目前尚未有中风中医病理因素、证候特点与血栓成分的相关性研究。对于缺血性脑卒中取栓前后患者中医证候的演变也无相关研究报道。

(3) 对于能够成功获取血栓的病例，血栓的组织病理学分析能够提供大量有用的信息，应该尽可能尝试。血栓的病理学检测可能有助于中医师在做出中医辨证诊断时提供客观性依据，提升中医师的诊断准确性和一致性，也有助于更加准确的制定中医治疗方案。

(4) 本试验是一项前瞻性、双盲、双中心、队列研究的临床试验。期望解决：揭露 AIS 的中医病理因素(风、火、痰、气、瘀)与血栓成分的相关性。根据血栓组织病理学检查，为中医证型诊断找寻客观依据。

(5) 通过本研究今后可指导通过术前中医证候的判断，推测血栓性质，对手术的方式和器械选择带来指导意义。

## 4. 创新之处：

(1) 本研究首次对中医中风的病理因素、证候特点与血栓性质进行相关性分析，揭示其之间的规律。

(2) 通中西医病理因素的相关性，对血栓性质做提前的预测分析，从而对取栓术前方案的选择具有指导意义。

(3) 根据血栓的性质特点以及中西医病理之间的相关性，为中医辨证提供参考和客观依据，也为中药组方提供参考。

(4) 观察取栓前后患者中医证候特点的演变，在中西医结合的大背景下，能够丰富中医对中风的认识内涵，发展中医药理论。



## 二、项目验收内容和考核指标

包括 1、主要技术指标：如形成的专利、新技术、新产品、新装置、论文专著等数量、指标及其水平等；2、其他应考核的指标。

### 1. 项目验收内容：

- （1）预期揭示中医病理因素和血栓成分的可能相关性：富含红细胞的红色血栓的证型为血瘀、气虚；富含纤维蛋白/血小板的白色血栓的证型为风邪、火邪、痰邪。
- （2）急性缺血性脑卒中血管再通前后中医证型的演变规律。

### 2. 考核指标

- （1）预期发表论文：发表 1 篇 SCI，1 篇核心论著。
- （2）培养 1-2 名研究生。



### 三、项目年度计划及考核指标

年 度	项目年度计划及考核指标
2024 年	<p>年度计划：1. 研究过程中可根据临床实际情况进行研究中心及病例数的调整。</p> <p>2. 开始临床研究、临床病例入组，填写 CRF 表，血栓 HE 染色。</p> <p>3. 对于科研小组执行情况的反馈，并改进及优化流程。</p> <p>考核指标：完成收集病例的 30%。</p>
2025 年	<p>年度计划：1. 初步统计病例数据资料，分析统计。</p> <p>2. 根据初步统计结果继续筛选病例入组，优化临床操作路径。</p> <p>3. 病例入组，填写 CRF 表，血栓 HE 染色。</p> <p>考核指标：1. 完成收集病例的 70%。</p> <p>2. 中期会议与总结。对纳入的中期数据进行统计分析。</p>
2026 年	<p>年度计划：1. 完善剩余的病例入组。</p> <p>2. 录入所有有效病例数据资料，完成整个临床试验的统计分析，发表论文。</p> <p>考核指标：发表论文 SCI 1 篇、核心期刊 1 篇，课题验收。</p>

#### 四、项目承担单位、参加单位及主要研究开发人员

项目承担单位：徐州市中心医院

项目参加单位：

项目负责人：

姓名	性别	年龄	职称/职务	从事专业	为本项目工作时间 (%)	所在单位
张洋	男	37	副主任医师	神经内科	80	徐州市中心医院

主要研究开发人员：

姓名	性别	年龄	职称/职务	从事专业	为本项目工作时间 (%)	所在单位
张鹏	男	40	副主任医师	中医科	70	徐州市中心医院
陈施吾	男	29	医师	神经内科	60	徐州市中心医院
丁曼华	女	35	主治医师	肿瘤放疗科	50	徐州市中心医院
傅新民	男	56	主任医师	神经内科	50	徐州市中心医院
宗海亮	男	42	副主任医师	神经外科	40	徐州市中心医院
孙梦飞	女	26	医师	神经内科	70	徐州市中心医院
张莉	女	25	医师	神经内科	70	徐州市中心医院
蒋兰	女	23	医师	神经内科	70	徐州市中心医院





## 五、项目经费预算

### (一) 项目经费来源预算

经费单位：万元

	合计	2024 年	2025 年	2026 年	备注
合计	10	10	0	0	
1、省拨款	5	5	0	0	
2、部门、地方配套	0	0	0	0	
3、承担单位自筹	5	5	0	0	
4、其他来源	0	0	0	0	

### (二) 项目经费支出预算

经费单位：万元

	预算数			占预算支出总额的比重 (%)	备注
	合计	资助	自筹		
合计	10	5	5		
(一) 直接费用	8.5	4.3	4.2	85.0	
1.设备费	0	0	0	0.0	
2.业务费	7	3.6	3.4	70.0	材料费、测试化验加工费、差旅费及会议费等
3.劳务费	1.5	0.7	0.8	15.0	研究生劳务费、专家咨询费
(二) 间接费用	1.5	0.7	0.8	15.0	
4.管理费	0	0	0	0.0	
5.绩效支出	1.5	0.7	0.8	15.0	项目组人员绩效支出

## 六、其他条款

### (一) 缔约各方的权利、义务

第一条 缔约各方均应共同遵守国家、省有关科技计划与经费管理的规定，严格遵守并认真履行本合同的各项条款。

甲方应按合同约定的金额提供项目研究开发经费，有权监督、检查合同履行情况。合同履行期间，甲方有权直接组织或委托丙方检查、监督乙方对本合同的履行情况。乙方完成项目研究开发任务后，由甲方负责进行验收。

乙方应严格履行合同义务，为项目实施提供承诺的技术与条件保障，以及财务管理、成果管理、科技档案管理服务合同约定的其他义务。乙方应加强项目实施成果的转化，自项目验收后一年内未实施转化的项目，甲方有权责成乙方将成果交省内技术产权交易机构挂牌转让。

丙方应按合同约定的金额提供项目配套经费，并进行相关的协调和监督。

第二条 甲方有权根据乙方项目计划进度完成情况决定是否拨付后续经费。乙方使用项目经费应按照合同约定的支出范围执行，保证专款专用，并实行独立核算，严禁弄虚作假、截留和挪用项目经费等违反财经纪律的行为。

第三条 甲、乙、丙各方对项目合同及其他技术资料负有保密责任。

## (二) 违约责任

第四条 甲方未能按合同约定的经费数提供经费，导致乙方研究开发工作延误的，应允许合同规定的研究开发工作完成期限相应顺延。

第五条 因乙方原因，导致研究开发工作未能达到合同约定指标的，乙方应采取措施尽快使项目达到合同预定要求，并承担由此而增加的费用。

第六条 乙方无正当理由未履行合同时，甲方有权停拨、追缴部分或全部省拨经费，由此造成的经济损失由违约方承担。

第七条 乙方违反经费使用规定或经甲方检查确认计划进度不符合合同约定的，甲方有权减拨或停拨后续经费；情节严重的，甲方有权终止合同，乙方应返还甲方已拨付的全部经费。

第八条 乙方因不可抗力不能履行合同义务时，可以免除违约责任，但应及时通知甲、丙方，并在合理的期限内出具因不可抗力导致合同不能履行的证明。

第九条 在履行本合同过程中，确因在现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败造成损失的，经甲方确认风险责任后，甲方在其拨款额度范围内承担损失。

### (三) 合同的变更、解除和争议解决

第十条 合同的变更或解除，须经缔约各方协商一致，并签署书面文件。

第十一条 发生下列情况之一的，缔约方应当协商变更或解除合同：（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；（2）由于项目目标已被他人先行实现，有关成果已被申请专利或公开，继续履行合同已无必要；（3）由于乙方未按合同要求履行合同，或是由于其他原因，导致项目在检查或评估中被淘汰的。

第十二条 合同一方发生合并、分立或更名时，由变更后的单位继受或分别继受变更一方在合同中的权利义务。

第十三条 合同在履行过程中发生争议的，缔约各方应通过友好协商的方式解决。如协商不成时，缔约各方有权向人民法院起诉或仲裁机构申请仲裁，但在有关司法、仲裁结果生效之前，乙方有义务按照甲方要求继续履行或终止履行本合同。

### (四) 附 则

第十四条 项目任务书、可行性论证报告作为合同附件。项目如涉及多家（包含两家）单位参加，乙方应在签订本合同前与有关单位就合作任务和知识产权分配等问题签订有

关合同或协议（仅委托其他单位进行常规试验、提供社会化科技服务和少量辅助科研工作的情况除外），同时作为本合同的附件。

第十五条 有关合同的未尽事宜，按照国家、省有关科技计划与经费管理的规定执行。

第十六条 本合同正本一式 3 份（甲、乙、丙方各执 1 份），自缔约各方签章后生效。

第十七条 本合同的解释权归甲方享有。



## 七、附加条款



## 八、签订合同各方

甲方：

法定代表人或委托代理人（签字）

公 章

年 月 日

乙方：

法定代表人或委托代理人（签字）

项目负责人（签字）

公 章

年 月 日

丙方：

法定代表人或委托代理人（签字）

公 章

年 月 日

说明：

- 1、本合同适用于江苏省中医药科技发展计划项目。
- 2、合同条款中所有空项都需如实填写，确无此项的，请在该栏中打“/”或在空白处写“无”。
- 3、乙方、丙方盖章必须是单位公章，部门章无效。





# 项目承担单位科研诚信承诺书

本单位在实施江苏省中医药科技发展计划项目过程中将严格遵守项目管理有关规定，并作出以下承诺：

1. 保证在项目实施（包括项目执行、项目评估检查、项目验收等）过程中所提交材料的真实性和准确性。
2. 严格履行省有关项目管理规定中项目组织实施管理机构的职责和《江苏省中医药科技发展计划项目合同》中的约定。
3. 建立规范科研行为、调查处理科研不端行为的相关制度。严肃查处或配合相关调查机构查处在省中医药科技发展计划项目过程中发现的科研不端行为。

若发生上述行为，本单位将积极配合调查，并按照有关规定接受相关处理，同时将计入不良科研信用记录。

单位法人（签字）：

（单位公章）

年 月 日

# 项目负责人科研诚信承诺书

本人承诺在科研项目实施（包括项目实施方案的制定、项目执行、项目验收等）过程中，遵守科学道德和诚信要求，严格按照有关项目管理规定和《江苏省中医药科技发展计划项目合同》中的约定执行，不发生以下行为：

1. 违反医学伦理，在涉及人体研究中，违反知情同意、保护隐私等规定。

2. 抄袭、剽窃他人科研成果。

3. 捏造、篡改科研数据。

4. 无客观原因不按时完成科研项目。

5. 违反有关科研经费管理规定。

6. 其他科研不端和失信行为。

若发生上述行为，本人将积极配合调查，并按照有关规定接受相关处理，同时将该行为计入不良科研信用记录。

项目负责人签字：

年 月 日