

类别： 面上

上海市卫生健康委员会 科研项目计划任务书 (2024 版)

项目编号 202440093

项目名称 基于实时 CGM 技术的联网血糖管理系统在重症患者的应用：一项多中心前瞻性队列研究

起止日期 2024-10-01 — 2027-9-30

项目申报单位 上海市第十人民医院

通讯地址 上海市静安区延长中路 301 号

联系电话 66307036 邮政编码

项目负责人 李颖川

手机 18930177526 电子邮箱 18930177526@163.com

联合申报单位 上海市徐汇区中心医院

填表日期： 2024/8/13



填表说明

一、本项目计划任务书系上海市卫生健康委员会为所组织的科研项目研究而设计。

二、本项目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、本项目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、研究期限为 2024 年 10 月至 2027 年 9 月。

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。



一、简表

项目负责人	姓名	李颖川	性别	男	出生日期		1972-10-23	
	学历	博士研究生	学位	博士	职称	主任医师	职务	党委书记
	工作单位	上海市第十人民医院				部门		
	从事专业	重症医学科						
联合申报单位负责人	姓名	黄巍峰	性别	女	出生日期		1978-11-27	
	学历	硕士研究生	学位	博士	职称	副主任医师	职务	主任
	工作单位	上海市徐汇区中心医院				部门	重症医学科	
	从事专业	重症医学						
	手机	15821636060			电子邮箱	breeze-huang@hotmail.com		
	通讯地址	上海市徐汇区龙川北路 366 号						
研究项目	项目名称	基于实时 CGM 技术的联网血糖管理系统在重症患者的应用：一项多中心前瞻性队列研究						
	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	重症医学			代码	320.58		
	相关学科 1	内分泌学与代谢病学			代码	320.2440		
	相关学科 2				代码			
	相关学科 3				代码			
	申请金额（万元）		50					



研究内容和预期成果摘要 (限 400 字)

血糖管理是重症患者救治过程中重要组成部分,血糖过高或过低以及波动幅度大均可明显导致重症患者预后不佳。因此,实施密切的血糖监测显得尤为重要。近年来持续葡萄糖监测(CGM)越来越受到关注,但是目前CGM在重症患者的应用价值与方案仍缺乏临床研究证据。本研究通过多中心前瞻性队列研究,对重症患者实施CGM血糖监测:rtCGM组(试验组)采用实时CGM监测血糖及预警进行血糖管理,POCT组(对照组)则采用传统的静脉或毛细血管血糖监测与管理。通过比较两组血糖目标范围内时间(TIR)的差异,评价该技术预警功能对重症患者血糖管理的效果及影响,为临床应用提供循证医学证据。在此基础上,建立重症患者血糖管理队列,形成统一的重症患者血糖管理方案,构建闭环式的新型智慧血糖管理体系,使血糖成为重症患者的第五个生命体征。



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

研究项目若涉及伦理问题，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——附件表格（SHSY-EC-BG/05.08/05.0）

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 NMPA 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：24KT62

审查日期：	2024 年 8 月 8 日	本院伦理号：24KT62
研究项目名称：	基于实时 CGM 技术的联网血糖管理系统在重症患者的应用：一项多中心前瞻性队列研究	
试验产品名称：	无	
审查文件：	1. 上海十院伦理初始审查表 2. 课题申请书研究方案部分 3. 免除知情同意申请书	
主要研究者：	李颖川	科室名称：上海市第十人民医院重症医学科
主审委员：	苏斌	
审查类别：	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他	
伦理审查方式：	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查	
审查结果：	1. <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后重申 <input type="checkbox"/> 不同意 2. 伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 审查频率为研究批准之日起： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 9 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频率。 4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。 5. 科研课题立项批准后续复审，将正式研究方案及知情同意书等伦理审查资料等提交本伦理委员会审查，批准后方可实施。	

主任或副主任委员签字：

日期：2024 年 8 月 8 日

上海市第十人民医院伦理委员会（盖章）

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/定期跟踪审查频率的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查到期前 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：上海市静安区延长中路 301 号，电话：021-66301604

1 / 1

九、合作形式、内容和合作单位意见

第 6 页



CS 扫描全能王

3 亿人都在用的扫描 App

项目如与外单位合作,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)

合作协议

甲方:上海市第十人民医院
乙方:上海市徐汇区中心医院

经过友好协商,本着优势互补、友好合作的精神,共同申报 2024 年度上海市卫生健康委员会卫生行医临床研究专项“基于实时 CGM 技术的胰岛素管理系统在重症患者中的应用:一项多中心前瞻性队列研究”。本项目由上海市第十人民医院为承担单位,上海市徐汇区中心医院作为合作单位,通过资源有效的利用与整合,共同完成项目的实施。

一、合作内容

甲方上海市第十人民医院作为该项目的承担单位,负责项目实施和协调,负责各合作单位工作量核定等。

乙方上海市徐汇区中心医院作为合作方,将相应优质资源投入本项目的研究和实施,并保证提供包括必要的配套设施、办公场地、试验场地等,以确保项目顺利实施。

二、成果及知识产权归属

甲方承担的义务:

1. 应向乙方提供必要的项目资料。
2. 应对乙方提供的项目资料给予保密。
3. 尊重乙方知识产权,不得侵害其知识产权。

乙方承担的义务:

1. 应向甲方提供必要的项目资料。
2. 应对甲方提供的项目资料给予保密。
3. 尊重甲方知识产权,不得侵害其知识产权。

三、项目资金分配

乙方作为项目合作单位,获该项目专项资金 1000 千元,乙方必须严格按照上海市卫健委项目经费管理的相关要求执行预算。

四、其他事项

其他未尽事宜,双方另行协商解决。

本协议一式贰份,由双方各自留存壹份,自甲和乙方签字盖章之日起即有法律效力。

甲方(公章)

代表签字:

2024 年 08 月 08 日



代表签字:

2024 年 08 月 08 日



十、项目组成员登记表

	姓名	性别	身份证号码	职称 (职务)	单位(部门)	项目 中的 分工	每年 从事 本项 目的 工作 月数	本人签 名
项目主要研究 人员	李颖川	男	310104197210235515	主任医师	上海市第十人民医院	课题设计指导	8	李颖川
	周健	男	3101071978111541X	主任医师	上海市第六人民医院	项目指导	4	周健
	黄巍峰	女	310115197810275628	副主任医师	上海市徐汇区中心	课题设计指导	8	黄巍峰
	李响	男	360403197112010911	主任医师	上海市闵行区中心医院	课题设计指导	4	李响
	刘勇超	男	630105198607161312	副主任医师	上海市第十人民医院	课题设计指导	4	刘勇超
	姜丽静	女	37108319781109706X	主任医师	上海市闵行区中心医院	课题执行	4	姜丽静
项目参 加人 员	李思婉	女	321183199706252422	医师	上海市第十人民医院	数据收集	5	李思婉
	阿卜杜萨拉木·肉孜麦麦提	男	653224200103192319	硕士研究生	上海市第十人民医院	病例入组	5	阿卜杜萨拉木·肉孜麦麦提
	杨褚君	女	342224199603171726	博士研究生	上海市第十人民医院	病例入组	10	杨褚君
	颜倩倩	女	37292820010317292X	硕士研究生	上海市第十人民医院	病例入组	10	颜倩倩
	王亚昕	女	410402199607185526	博士研究生	上海市第六人民医院	数据统计分析	10	王亚昕
	谭婷婷	女	420527199812094927	硕士研究生	中国药科大学	数据统计分析	10	谭婷婷



张智华	女	310108199303102646	住院医师	上海市徐汇区中心	病例入组	10	张智华
张璐	女	342127198202040046	主治医师	上海市闵行区中心医院	数据收集	10	张璐
高韩露	女	342224199501142086	医师	上海市第十人民医院	病例入组	5	高韩露
黄聘	女	220302199802151224	医师	上海市第十人民医院	病例入组	5	黄聘
曹曦元	女	330726199605090021	医师	上海市第十人民医院	病例入组	5	曹曦元
李培磊	男	342425198801023137	主治医师	上海市第十人民医院	病例入组	5	李培磊
夏世宏	男	342622199010162174	主治医师	上海市闵行区中心医院	数据整理	10	夏世宏



十一、项目经费预算表

单位：万元

	上海市卫健委 资助	单位自筹资金	其他	合计
总计	50	0	0	50
(一)直接费用	46.5	0	0	46.5
设备费	4	0	0	4
材料费	24	0	0	24
测试化验加工费	0	0	0	0
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	3	0	0	3
数据采集费	0	0	0	0
差旅/会议/国际合作与交流费	5	0	0	5
劳务费	8.5	0	0	8.5
专家咨询费	2	0	0	2
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	3.5	0	0	3.5
1、预算说明：对各支出项目主要用途、与项目的相关性及测算方法、测算依据进行详细分析说明。				
1. 设备费 4 万：搭建联网智慧血糖管理平台，每个中心 1.0 万，1.0 万/个*4 个=4.0（万）				
2. 材料费 24 万：用于血糖监测 CGM 钉子 400 元/个，0.04 万元/个*600 个=24.0（万）				
3. 版面费 3 万：SCI 论文版面费				
4. 会议费、国际交流费：用于参加相关的国际会议 2.5 万*2=5.0（万）				
5. 专家咨询费：每半年召开一次专家咨询会议，每次两名专家，保障课题顺利进行，每人 1000 元发放，0.1 万/人次*20 人次=2.0（万）				
6. 劳务费：用于课题组研究生的劳务发放，硕士生 800 元/月，0.08 万/人月*75 人月=6.0（万），博士生 1000 元/月，0.1 万/人月*25=2.5 万元，合计 8.5 万				
7. 间接费用 3.5 万，（承担单位 1.5 万元间接经费，合作单位 2.0 万间接经费）				
8. 合作单位拨款 20.0 万元，其中间接经费合作单位扣除				



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	明确扫描式动态血糖监测技术在重症患者中的准确性	完成一致性验证	确定
	基于rtCGM技术搭建联网智慧血糖管理平台	构建新型智慧血糖管理模式	建立
	形成统一的重症患者血糖管理方案	形成统一的方案	形成统一的方案
	评估实时CGM技术预警功能在重症患者血糖管理中的干预效果	评估	完成评估
	高水平论文	1-2篇	发表
效果目标	提高血糖目标范围内时间	大于80%	完成
	降低危重患者死亡率	10%	完成
影响力目标	为相关临床应用提供循证医学证据,形成统一的重症患者血糖管理方案	形成统一的方案并推广	完成
	重症血糖患者队列建成	长期随访	完成
需要说明的其他问题	无		



十三、项目依托单位意见

依托单位对项目的管理支撑及人、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。

202440093



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



科研合同专用章

年 月 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
A 事	直接费用							
	间接费用							
	小计							
B 事	直接费用							
	间接费用							

	小计									
1. 设备费 4 万: 搭建联网智慧血糖管理平台, 每个中心 1.0 万, 1.0 万/个*4 个=4.0 (万) 2. 材料费 24 万: 用于血糖监测 CGM 钉子 400 元/个, 0.04 万元/个*600 个=24.0 (万) 3. 版面费 3 万: SCI 论文版面费 4. 会议费、国际交流费: 用于参加相关的国际会议 2.5 万*2=5.0 (万) 5. 专家咨询费: 每半年召开一次专家咨询会议, 每次两名专家, 保障课题顺利进行, 每人 1000 元发放, 0.1 万/人次*20 人次=2.0 (万) 6. 劳务费: 用于课题组研究生的劳务发放, 硕士生 800 元/月, 0.08 万/人月*75 人月=6.0 (万), 博士生 1000 元/月, 0.1 万/人月										
合计										



附表 2

自筹资金承诺函(格式)

202440093
_____(单位全称), 承诺为
_____, 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

