

## 附件 1

# 湖南省人民医院医联体专项科研基金项目申报指南

## 一、《重组人脑利钠肽在 AECOPD 合并急性心力衰竭患者中疗效及预后的临床研究》申报指南

### （一）研究基本信息

1. 研究名称：重组人脑利钠肽在 AECOPD 合并急性心力衰竭患者中疗效及预后的临床研究
2. 主中心负责人：李建民
3. 研究类型：回顾性临床研究
4. 研究目的：评估重组人脑利钠肽在 AECOPD 合并急性心力衰竭患者中的安全性、有效性及临床预后，为该类患者的临床治疗方案优化提供循证医学依据

### （二）申报要求

申请人所在单位为湖南省内医联体医院，需同时满足以下条件：

1. 属于湖南省人民医院医联体成员单位，具备合法的医疗机构执业许可证；
2. 设有呼吸与危重症医学科、心血管内科等相关临床科室，具备 AECOPD 及急性心力衰竭患者的常规诊疗能力；
3. 2023 年 1 月至 2024 年 12 月期间，有一定数量的 AECOPD 合并急性心力衰竭且使用过重组人脑利钠肽的住院患者病例（建议年均 $\geq 50$  例），且病例资料完整（含患者基本信息、病史、体格检查、实验室检查、影像学检查、治疗方案、疗效评价、随访记录等）；
4. 愿意配合主中心完成研究相关工作，能够指定专人负责本单位研究病例的收集、整理、核对及上报；
5. 承诺遵守研究方案及相关伦理要求，确保所提供病例资料的真实性、完整性和规范性。

### （三）参与医院需承担的工作

1. 病例筛选与收集：按照研究方案中的纳入及排除标准，筛选本单位符合条件的回顾性病例，收集病例相关诊疗及随访资料；

2. 资料整理与上报：将收集的病例资料按主中心统一制定的表格规范填写，经审核无误后按时上报至主中心研究团队；
3. 配合资料核查：协助主中心完成病例资料的核查、补充工作，必要时参与研究相关的学术讨论及数据分析；
4. 遵守伦理规范：严格保护患者隐私，所有病例资料的使用均符合医学伦理要求，无需额外开展前瞻性干预操作。

## 二、《急性呼吸窘迫综合征队列研究》申报指南

### （一）研究基本信息

1. 研究名称：急性呼吸窘迫综合征队列研究
2. 主中心负责人：晏锡泉
3. 研究类型：多中心、前瞻性、观察性队列研究
4. 研究目的：探讨肺-肠轴在急性呼吸窘迫综合征（ARDS）中的动态变化规律及其与宿主免疫和临床预后的关联。

### （二）申报要求

申请人所在单位为**湖南省人民医院医联体医院**，同时满足以下条件：

1. 属于湖南省人民医院医联体成员单位，具备合法的医疗机构执业许可证；
2. 申请人为急诊ICU、综合ICU或呼吸ICU的医生、护士或呼吸治疗师。
3. 申请人没有担任科室主任或护士长的，申请时需邀请科主任及护士长参与，取得科主任及护士长的书面同意和支持。
4. 鼓励35岁以下的年轻人提出项目申请。
5. 所在科室具备急性呼吸窘迫综合征患者的常规诊疗能力；申请人所在科室上一年度收治急性呼吸窘迫综合征患者不少于20例。
6. **2026年1月至2027年12月期间**，能招募到一定数量的急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的住院患者病例（建议年均 $\geq 20$ 例），且病例资料完整（含患者基本信息、病史、体格检查、实验室检查、影像学检查、治疗方案、疗效评价、随访记录等）；
7. 愿意配合主中心完成研究相关工作，能够指定专人负责本单位研究病例的收集、样本采集及处理、数据整理、核对及上报；

8. 承诺遵守研究方案及相关伦理要求，确保所提供病例资料的真实性、完整性和规范性。

### **（三）参与医院需承担的工作**

1. 病例筛选与入组：严格依照研究方案的纳入与排除标准筛选本中心符合条件的病例。在确诊 ARDS 后 48 小时内完成知情同意书的签署并完成研究入组；
2. 收集样本与临床资料：收集 ARDS 患者常规检测过程中产生的剩余生物样本（血液、粪便、痰液、肺泡灌洗液等），并同步记录动态临床资料。将收集的生物样本保存在湖南省人民医院生物样本库。临床资料包括生命体征、呼吸机参数、动脉血气分析、实验室检查结果以及器官功能评分等；
3. 资料整理与上报：收集病例相关诊疗及随访资料；将收集的病例资料按主中心统一制定的表格规范填写，经审核无误后按时上报至主中心研究团队；
4. 配合资料核查：协助主中心完成病例资料的核查、补充工作，必要时参与研究相关的学术讨论及数据分析；
5. 遵守伦理规范：严格遵守医学伦理规范，切实保护患者隐私与权益。本研究为观察性研究，仅收集常规诊疗产生的剩余样本与数据，不涉及任何额外的、前瞻性的干预措施。

## **三《基于液态活检 cfDNA 片段组学技术的肝癌早期筛查研究》申报指南**

### **（一）研究基本信息**

1. 研究名称：基于液态活检 cfDNA 片段组学技术的肝癌早期筛查研究
2. 主中心负责人：段小辉
3. 研究类型：前瞻性临床研究
4. 研究目的：本项目拟通过收集 216 例早期肝癌及 216 例乙肝肝硬化患者样本，基于高通量测序平台进行血浆 cfDNA 的全基因组测序（WGS），对 cfDNA 片段组学特征进行全面分析，通过机器学习建立多维度的肝癌早筛模型，提高肝癌高危人群早期筛查的敏感性和特异性，进而降低中国肝癌中晚期

发生比例。

## **（二）申报要求**

申请人所在单位为**湖南省内医联体医院**，需同时满足以下条件：

1. 属于湖南省人民医院医联体成员单位，具备合法的医疗机构执业许可证；
2. 设有肝病内科或感染科或消化内科等科室；
3. 有肝硬化和早期肝癌住院患者病例（肝硬化患者量年均 $\geq 30$ 例），且病例资料完整（含患者基本信息、病史、体格检查、实验室检查、影像学检查）；
4. 愿意配合主中心完成研究相关工作，能够指定专人负责本单位研究病例的收集、整理、核对及上报；
5. 承诺遵守研究方案及相关伦理要求，确保所提供病例资料的真实性、完整性和规范性，按要求收集样本。

## **（三）参与医院需承担的工作**

1.患者入组：按照项目入排标准进行入组筛查，选择患者入组；收集患者人口学资料（姓名、年龄等）、既往病史、家族病史、影像学、生化指标和病理诊断（病理类型、TNM分期）等资料；

2.收集入组人群的血液样本：

**样本采集：**采集受试者 8 到 10 ml 血至真空采血管中，轻柔颠倒几次充分抗凝，检查血液的状态，确认均一无明显溶血。cfDNA 保存管（Bunny 管或 Streck 管）采集的全血样本需要在 48 小时内离心。

**全血离心：**在  $1800 \times g$ ，室温或  $4^{\circ}\text{C}$  离心 10 min。离心后小心取出采血管，避免剧烈晃动。分离血浆：离心后的血液样本分为三层，小心收集上层约 3-4 ml 血浆至预先标记好的 5 ml 低吸附离心管中，不可吸取到中间层白细胞。在抗凝采血管上标记病例姓名和采血日期。

**血浆暂存：**血浆样本在采血当日寄出，或保存在  $-80^{\circ}\text{C}$ 。

**样本运输：**离心管（离心后的血浆样本）使用封口膜封口后装入生物自封袋，置于黄色防撞袋内。血浆样本用冰袋或冷链运输。

**补充说明：**

1. 无条件的中心可以不进行全血离心，可直接将全血寄出。
2. 样本运输有专人协助运输对接。