



## 中国肝移植注册科研项目管理 (SPMS) 办法 (2012 年版)

在已有工作的基础上,为更好的总结经验、规范项目运作、提升研究成果在国际上的影响力,中国肝移植注册对科研项目管理流程进行了完善,经科学委员会审议通过,中国肝移植注册科研项目管理 (SPMS) 办法 (2012 年版) 于 2012 年 3 月起正式推行。

### (一) SPMS 科研项目申报要求

#### 1. 申请单位条件

具有肝脏器官移植资质并接受 SPMS 项目相关规定的医疗机构均可申报;

#### 2. 申报受理范围

以肝移植学科为背景,使用全国数据或多中心数据,用于文献发表或课题研究的,论证完整、设计科学、材料齐全的研究项目;

#### 3. 申报研究数据

CLTR 收集的肝脏移植病例及随访数据。

#### 4. 申报项目要求

适应学科发展新状况,解决实际中的重点、难点问题,推动相关研究不断深入和完善;

### (二) SPMS 科研项目申请受理流程



## 1. 网上申报

### **申报时间**

每年年初开始(具体日期由 CLTR 通告各移植中心), 申报期限为两个月;

### **申报办法**

- 1) 项目申报以移植中心为单位,每家移植中心可申报年度项目数量为 3 个;
- 2) 申请人通过访问 CLTR 官方网站 [www.cltr.org](http://www.cltr.org), 由“提交统计分析需求申请”进入 CLTR 科研项目管理系统进行申请;
- 3) 在 CLTR 科研项目管理系统的“科研项目申请”模块,选择“全国或多中心肝移植数据, 文献发表或课题研究用途”;
- 4) 按要求在网上填写《中国肝移植注册科研项目申请表》,并以附件形式上传所提供的参考文献;(注: 可下载《申请表》模板,准备相关填写内容)
- 5) 提交申请,记录系统生成的项目申请编号,凭此编号可查询项目进度。

## 2. 项目审查

### **CLTR 项目初筛**

项目初筛指网上申报结束后, CLTR 中心核对申报书的填写完整性、评估数据可否获取、判断研究内容是否重复的环节, 确保当年确定项目的可行性。

**初筛内容:**



- ✓ 是否符合申报书填写规范;
- ✓ 数据的可获得性;
- ✓ 是否与年度报告或近 1 年已完成项目内容有较大部分相似;
- ✓ 是否同时有研究内容雷同的多个申报;

#### **初筛时间:**

网上申报截止后即开展,初筛时间视申报项目数量而定,最长不超过 2 个月;

#### **初筛结果及公布方式:**

根据审查情况 CLTR 将对项目申请将采取如下处理:

- 1) 对于符合要求、具有可行性的申报,将通过 CLTR 初筛并提交科学委员会评审;
- 2) 对于填写不规范、数据获取困难、有现成报告可参考的申报,将不予受理并告知申报人相关原因;
- 3) 对于研究内容相似的多个申报项目,CLTR 将通知相关申请人,由各移植中心自行协调处理;
- 4) 对于符合条件、数据可获取但可分析病例较少的申报项目,CLTR 将征询申请人的具体意见;
- 5) 初筛的结果,将显示在 SPMS 系统的“申请状态”中,同时也会邮件告知申请人;

#### **科学委员会审批**

即中国肝移植注册科学委员会对通过 CLTR 初筛的申报项目投票评审,决定年度最终项目。

#### **审批方法:**

科学委员会委员登陆 SPMS 系统,查看项目及申报书内容,择优投票;

#### **审批结果及公布方式:**

- 1) 若 2 个月内有 2/3 以上委员参与了网上评审,为网上评审有效;若网上评审无效则召集科学委员会委员进行现场集中评审;
- 2) 根据委员投票结果评出 6 个入围项目,审批的结果公布在 CLTR 网站;

- 3) 对于通过审批的项目，CLTR 将联系申请人，告知项目已成功入围；

### 3. 项目执行

- 1) 服务范围：CLTR 根据申请人的《中国肝移植注册（CLTR）科研项目申报书》，提供相应的统计分析服务，并对研究方案给予专业的建议和咨询，根据《中国肝移植注册数据使用规范》，CLTR 不向申请人提供分析的原始数据；
- 2) CLTR 负责完成服务范围内的项目内容，完成日期不超过自评审结果公布日起一年，但具体的开始时间视双方工作安排而定；
- 3) 项目进行过程中，合作双方应就项目进展保持紧密交流。当 CLTR 提出的与项目有关的疑问和咨询，对于超过两个月无任何回复的项目，CLTR 将视情况中止或顺延该项目；
- 4) 项目进行过程中，CLTR 若接受到有关研究内容或方案调整的合理要求，会产生项目期限的顺延；
- 5) 项目进行过程中，若申请人变更研究目的，CLTR 将通知申请人在下一年度重新审批；

#### （三）结果引用

任何单位或个人不应擅自更改统计分析结果。文献被正式录用后，应将文献的作者名称、作者所属单位或组织、文献题目、发表杂志名称、发表日期及文献的摘要（附件请控制在 500k 以内）电邮至：[request@cltr.org](mailto:request@cltr.org)。引用 CLTR 统计分析报告时，需注明数据来源于 CLTR。

#### （四）课题分类

- 供体筛选标准（Donor Selection Criteria）
- 急性/爆发性肝衰（Fulminate Liver Failure）
- 乙肝（Hepatitis B）



- 免疫抑制剂 (Immunosuppression)
- 活体肝移植 (Living Donor Liver Transplantation)
- 儿童肝移植 (Pediatrics)
- 恶性肿瘤 (Malignancies) [肝癌肝移植筛选标准由卫生部 OTC 主持]
- 预后分析 (Outcomes)
- 手术技术/手术并发症 (Surgical Techniques/Complications)
- 疾病复发 (Recurrent Disease/Pathology)
- 中国标准分类器官捐献 (C I-III) (National protocol for Deceased-organ donation in China, C I-III)