

中山大学肿瘤防治中心

临床研究方案拟定指引

指引使用说明：

1. 此“指引”仅为在中山大学肿瘤防治中心申请立项研究者发起临床研究的方案撰写提供参考。
2. 此“指引”中所指观察性临床研究主要包括：横断面研究、病例-对照研究、队列研究等。
3. 本指南中的相关条目和内容仅考虑了观察性临床研究的基本框架和普适性内容，不同研究设计类型，在方案内容上会有所不同，研究者可根据自己研究的特点撰写研究方案。

高质量的临床研究需要一份设计合理的研究方案，需要对如何进行研究、如何入选研究病例、如何收集研究数据、如何分析数据、伦理学考虑等方面进行充分详实的计划。近年，我中心研究者发起临床研究（简称：IIT 研究）数量快速增长，但临床研究方案的质量仍有较大提升空间。为帮助我中心临床研究者制定详实的研究方案，临床研究部组织拟定了“**观察性临床研究、随机对照临床研究、预后相关临床研究**”方案拟定指引，以协助研究者撰写观察性临床研究的方案，用于伦理审查、立项审核及指导临床研究的具体实施。

“观察性临床研究方案”拟定指引

在医学研究中，观察性研究主要用于评估潜在暴露因素对健康（或疾病预后）的影响），描述疾病或治疗模式的时间、地区、人群的分布，研究罕见疾病或确定病因等，具体的方案拟定格式如下：

1. 标题页

（1）标题

标题中应使用常用的专业术语表述观察性研究设计类型，建议在标题中加入“横断面研究、病例对照研究、队列研究”等字眼。

（2）参加研究单位名称

（3）课题负责人姓名、单位、科室

（4）课题负责人（或协调员）的联系方式

（5）日期和方案版本号

2. 研究方案摘要

方案摘要是为了方便研究者对方案的快速了解，一般 2 页左右，此部分应包括研究题目、研究目的、设计类型、研究对象、样本量、入选标准、观察指标、统计分析方法等内容。

3. 研究方案目录

目录是整个研究方案的内容纲要，需加注页码。

4. 研究方案正文

4.1 研究背景和立项依据

详细说明研究的背景、意义、国内外研究现况，系统综述所研究领域的进展及不足，阐述研究的立项依据。背景资料中应标注引用的参考文献。

4.2 研究目的

详细阐述研究目的，包括研究人群、暴露、结局及研究方法等。可以表述成具体的假说或者以问题的形式呈现。

4.3 研究设计

（1）研究现场及研究人群

详细描述研究现场（医院、社区、学校等）、时间范围、选择方法及标准。

队列研究：应给出调查对象的选择标准、调查对象的选择方法和来源。描述随访策略。

病例-对照研究：应给出病例和对照的选择标准，病例的确定方法，病例和对照的选择方法及来源。给出病例与对照匹配的标准和比例。

横断面研究：给出调查对象的选择标准、来源及抽样方法。

（2）研究所需样本量确定方法

观察性研究的样本量计算以来与研究的背景和目的。样本量计算的不确定性高于干预性研究中样本量的估算，但仍鼓励研究者恰当的报告样本量的计算，不可以只给出样本例数。如适用，需要提供详细的样本量确定依据，包括参数设定、计算方法、计算软件、样本量调整等。样本量计算需要根据主要研究指标计算，如有多个主要研究指标的，需要依据每个主要研究指标分别计算，选取其中最大者作为最终的样本量

（3）调查内容（CRF 表）

包括暴露和结局等指标的测量、收集。明确定义结局、暴露、预测因子、潜

在混杂因子、效应修饰因子等变量。

(4) 数据管理与统计分析方案：

数据管理：包括纸质/电子表格、数据库建立及录入、是否双录入、是否电子化数据采集；数据库清洗及锁定，数据存档等。

统计分析部分：统计描述、组间比较、多因素分析等方法，混杂因素控制方法，亚组分析和交互效应分析，缺失值处理方法，敏感性分析等。

(5) 偏倚的控制：详细描述控制偏倚方法。

(6) 质量管理

(7) 安全性评价

(8) 伦理审查与知情同意

包括受试者保护、伦理委员会申请、利益与风险、保密等。

5. 参考文献：列出主要参考文献

6. 签名页

(1) 应包括所有参与研究的人员的姓名、职称、任职部门及项目分工

(2) 课题组所有人员均须签字确认

7. 附件：如病例报告表（CRF）等。

建议参考资料:

1. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies.

<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>