

临床研究方案

撰写指引及注意事项

(2021 版)

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 (1. 如是回顾性研究请明确所有数据截止时间；2. 如涉及样本，请说明样本检测的地点、检测指标以及剩余样本的处理承诺函)

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、**受试者的隐私信息保密**、赔偿等。

5. 发表计划：承诺研究结果的发表将不泄露受试者的个人信息

6 参考文献：列出主要参考文献

7. 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。

