**观察性**临床研究方案模板使用说明

1. 此**“方案模版”**仅为在南昌大学第一附属医院作为发起者申请立项的**研究者发起的临床研究（观察性）**撰写提供参考。
2. **正式稿请删除此页！**
3. 使用时请注意涵盖黑色字体中的主要方面，凡蓝色字体部分均为给研究者的提示语，**制定完成适合本研究方案后，请删去所有的“蓝色”字体内容！**
4. **必须设计版本号和版本日期**。不鼓励照搬此模版中的原文，此模版中的内容并不是所有的方面都适用于您的研究。请勿盲目使用模板，以确保最终研究方案的完整性和适用性；
5. **“方案封面、主要研究者签字页、方案摘要和缩略语列表”应单独列为一页**。
6. **中文字体采用宋体或仿宋，英文采用Times New Roman，行间距设置为1.5倍，字号为小四号，主标题建议加粗。**

**临床研究方案**

**项目名称：（请填写项目名称中文，使用常用的专业术语表述观察性研究设计类型，建议加入“横断面研究、病例对照研究、队列研究”等字眼**。**）**

**版本号：（一般初始版本为“第1.0版”或“V1.0”）**

**版本日期：（通常为定稿日期，XXXX年XX月XX日表示，如2022年08月01日）**

**研究单位：（如我院为多中心研究组长单位，请将“研究单位”改为“组长单位”，加一列“参加单位”，列出各分中心单位名称）**

**主要研究者：（方案定稿后，需在其打印名字后及方案签字页签署姓名和日期）**

**申办单位：（申办者的名字，若为本院医生自己发起的则写为“南昌大学第一附属医院”，若为企业发起的则写为“企业名称”）。**

保密声明

本研究方案包含的所有信息所有权归本项目的研究者所有，仅提供给伦理委员会和相关机构审阅。在未经主要研究者（PI）书面同意，严禁将任何信息告知与本研究无关的第三方。

**（以上为方案封面页）**

**方案摘要**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究题目** |  |
| **研究目的** |  |
| **研究设计**  **类型** | **单/多中心，横断面研究/病例对照研究/队列研究** |
| **研究对象** |  |
| **入排标准** |  |
| **观察指标** |  |
| **样本量** |  |
| **统计分析**  **方法** |  |
| **研究预计持续时间** |  |

**方案签字页**

我已经认真阅读过本方案，同意方案中所有的内容，并且同意通过签名同意在本人所在的研究单位对此项目研究的实施进行监管，知晓需要获得所有参与研究受试者的知情同意书和相应的记录文件；确保临床研究按照研究方案、知情同意书、伦理委员会审查程序、赫尔辛基宣言等伦理原则及临床研究相关法律法规的要求开展研究。

主要研究者签名： 签名日期：

**（以下为方案正文）**

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，突出本项目的**必要性与可行性**。

背景资料中应标注引用的参考文献。

1. **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。

1. **研究设计**

简单明确方案设计的类型

**如:本研究为一项前瞻性、阳性对照的多中心观察性研究。**

3.1 研究现场及研究人群

**详细描述研究现场（XX医院、XX社区、XX学校等）、研究时间范围、选择研究人群的方法、入选排除标准以及观察期的观察的内容或需采集的数据。**

**请根据研究类型选择撰写内容：**

* **队列研究：**

**定义：**先获取的信息是研究对象的暴露，然后顺着时间线确定研究结局。即使研究结局已经发生，但是结局资料的获得时间仍然在暴露因素之后，**“先因后果”**。

**应描述的信息：**应给出研究对象的选择标准（入选和排除标准）、调查对象的选择方法和来源。描述随访策略。

* **病例-对照研究：**

**定义：**研究开始时，先选择一组发生结局的样本人群（病例）和另外一组没有发生结局的样本人群（对照），比较两组的变量以探索变量与结局的关联。先获得研究的结局信息，再追溯研究对象的暴露信息，为回顾性研究，“由果及因”。

**应描述的信息：**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。

3.1.1入选标准

1. ……
2. ……
3. ……

3.1.2排除标准

1. ……
2. ……
3. ……

3.2 观察的内容或需采集的数据及来源

**示例：**

1）人口学数据：性别、出生日期。通过XX系统收集。

2）既往病史：既往有XXX病史，通过患者病历及医院信息系统收集。

3) 用药史：既往用药情况，通过患者病历及医院信息系统收集。

4) ...

3.3 研究流程

***请根据计划的研究实际流程进行描述***

示例：

本研究为一项回顾性观察研究，因此不需要进行额外的访视或实验室分析或常规临床实践要求以外的评估。医生将诊疗规范及需求来决定治疗计划。研究者将会查看患者的病史和实验室报告，根据入选和排除标准确定患者的资格。患者必须在执行数据收集之前，签署最新的经伦理委员会批准的知情同意书。(若符合豁免知情同意书的需要在此注明)。访视的次数和时间由医生依照当地的常规惯例自行决定。

1. **样本量确定依据**

观察性研究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。

如适用于计算，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终点指标计算，应将脱落率计入，通常脱落率设定为10-20%。

*如不做样本量估算示例：*

1、本研究指标具有创新性，无公开文献数据，这不是一项验证性研究，而是在以往研究的可行性基础上进行的观察性研究，不具备检验样本量的统计假设。根据研究团队未发表的数据，我们认为20个样本是一个合适的解决方案。

2、本研究指标具有创新性，参数估计或样本量计算均无公开文献数据。更多样本可确保可靠的结果，大样本量对于后续异常样本的调查具有重要意义。 这不是一项验证性研究，而是在以往研究的可行性基础上进行的观察性研究，不具备检验样本量的统计假设。根据研究团队未发表的数据，我们认为150个样本是一个合适的解决方案。

1. **偏倚的控制**

偏倚可大致归为三大类：（1）选择偏倚；（2）信息偏倚；（3）混杂偏倚，**请结合项目实际情况进行描述**

**示例：**

5.1 选择偏倚：不同研究类型有不同的偏倚，对应于不同的控制措施，充分考虑可能产生偏倚的各个环节并采取针对性的措施；

5.2 信息偏倚：主要通过质量控制、客观指标、盲法等进行控制。

5.3 混杂偏倚：设计阶段可以考虑限制、匹配，分析阶段可采用分层分析、校正、倾向性评分匹配等控制混杂偏倚。

常见偏倚及控制可参考：[https://ww](https://www.docin.com/p-2774623054.html)[w.docin.com/p-2774623054.html](https://www.docin.com/p-2774623054.html)

1. **观察指标/变量**

包括**暴露和结局**等指标的测量与收集方法，明确定义结局、暴露、潜在混杂因子等变量。

* **暴露变量：**（预测会对结果变量产生影响的变量，主要为**不同的暴露因素**,**如手术和操作、物理治疗、心理治疗、行为干预、临床诊疗方案群体性健康措施生物医学技术、已批准上市的产品**等）
* **结局变量：（**即**主要评价指标**，应与主要研究目的相关，可以分为主要和次要观察指标，应**明确指标的定义，测量的时间和方法**）

1. **数据管理与统计分析：**

7.1 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）

7.2 统计分析：（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）

1. **伦理审查与知情同意：**

包括知情同意、伦理审查、受试者保护、利益与风险、保密等伦理考虑

**书写范例：（此部分请按具体情况自行修改，以下内容有需要可以引用）**

8.1伦理审查：

本方案和书面知情同意书及与受试者直接相关的资料必须提交伦理委员会，获得伦理委员会书面批准后方可正式开展研究。研究者必须至少每年（如果适用）向伦理委员会提交研究年度报告。在研究中止和/或完成时，研究者必须书面通知伦理委员会；研究者必须及时向伦理委员会报告所有研究工作中发生的变化（如方案和/或知情同意书的修订），并且在未获得伦理委员会批准之前不得随意执行新的修改，除非是为了消除对受试者明显且直接的风险而做出的变更。在发生这类情况时，将通知伦理委员会。

8.2 知情同意

**书写范例：此部分请按具体情况自行修改，以下内容有需要可以引用，如果需要申请豁免签署知情同意书的应说明豁免理由**

研究者必须向受试者或其法定代理人提供易于理解的并且经伦理委员会批准的知情同意书，并给与受试者或其法定代理人充分的时间考虑本项研究，在从受试者获得签署的书面知情同意书之前，受试者不得入组。 在受试者参与期间，将向受试者提供所有更新版本的知情同意书以及书面信息。知情同意书应作为临床试验的重要文档保留备查。

1. **保密措施**

本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为患者的信息保密，除非应相关法律要求，患者的个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其有关人员可以按规定查阅患者的资料。

1. **质量控制和管理**

**书写范例：（此部分请按具体情况自行修改，以下内容有需要可以引用）**

**研究开始前：**特定问卷/测量方法的预测试、招募及访视的彩排、研究方案的修正、准备研究手册（对于多中心研究尤其重要）等。

**研究实施过程中**：设立质控人员、测量仪器校准维护、人员培训认证、定期工作会议、盲法、减少失访的措施、多中心研究可能需要现场考察等。

**数据管理中：**从如何减少数据缺失（现场复核、电子问卷不允许不作答、拟补救措施等）；如何增加数据的准确性（人员培训、重复测量，数据双录入，定期核查是否存在可疑异常值，数据修正记录，拟补救措施等）；评价研究数据的真实性（检查原始数据与研究数据等）等方面开展。

1. **研究结果产出和发表计划**
2. **研究时间安排**
3. **参考文献**

请附上“1、研究背景”中或正文内容中提及的相应的参考文献

1. **附件**

如：病例报告表/数据采集表、评价量表等。