**北京大学人民医院临床研究方案撰写要素**

**（观察性研究）**

**撰写说明：**

**1.提交完整版研究方案删除此页，研究方案需双面打印，封面课题负责人签字；**

**2.撰写中请注意删除提示语及斜体标注的案例；**

**3.请研究者根据自身研究特点删除不适用项并重新排序，即标有（如果适用）的项目，如果不适用，均可删除，其余不建议删除；**

**4.书写格式：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **标题** | **字体** | **字号** |  | **行间距** |
| **一级标题** | **宋体** | **四号** | **加粗** | **2.0** |
| **二级标题** | **宋体** | **小四** | **加粗** | **1.5** |
| **三级标题等** | **宋体** | **小四** | **不加粗** | **1.5** |
| **正文（中文）** | **宋体** | **小四** | **不加粗** | **1.5** |

**一般格式要求：**

页眉、页脚完全，并包括研究题目、方案版本号（如1.0//2.0等）、版本日期（如20200101）和页码等信息。

**研究方案封面页及研究人员列表要求：**

研究方案封面课题负责人签字，研究人员列表包括课题负责人，研究人员列表中如有课题负责人科室以外的人员，课题审批表中需要相应合作科室主任签字。

研究题目

|  |
| --- |
| 本单位课题负责人： |
| 科室： |
| 版本号：1.0 |
| 版本日期：YYYYMMDD（如20200101） |
| 联系人： |
| 联系电话： |
| 本单位课题负责人签字： |

研究人员列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 单位/科室 | 职务/职称 | 分工 |
| 例：XXX | 北京大学人民医院/XX科 | 科主任/  主任医师 | 方案设计 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**正文要求：**

**一、研究摘要**（不超过500字）

**原则**：对研究目的和研究设计（包括设计类型、研究对象、样本量、观察指标及统计分析方法等）简要描述。

**二、研究背景以及立项依据**（500字以上）

**原则：**阐述研究意义、国内外研究现状及发展动态分析，需结合科学研究发展趋势来论述科学意义；或结合国民经济和社会发展中迫切需要解决的关键科技问题来论述其应用前景。

**三、研究目的**

**原则：**以具体假说或问题形式阐述研究目的，建议包含研究对象、分析因素、结局指标等关键要素。

*一般而言，横断面研究设计的目的为描述分布并提出病因假设；病例对照研究用于疾病病因或危险因素、疾病预后因素及临床疗效等影响因素研究；队列研究为检验暴露因素与疾病结局的因果关联假设*。

**四、研究方法和设计**（500字以上）

**1、研究设计类型**

**原则：**观察性研究常见研究类型包括横断面研究、病例对照研究（非匹配、匹配）、队列研究（前瞻性、回顾性、双向性）

**2、研究对象及选择标准**

**原则：**说明研究对象来源、选择时间范围（包括研究对象招募或病例选取时间，精确到年月）。同时根据不同研究设计说明**研究对象的选择的入选标准**、**排除标准等**。如：①横断面研究：描述研究对象的纳入排除标准、源人群和选择方法；②病例对照研究：描述选择病例组和对照组的纳入排除标准、源人群和选择方法，针对匹配研究还应说明匹配的因素及比例；③队列研究：描述选择暴露组和对照组的纳入排除标准、源人群和选择方法。

**3、研究对象的分组**（如果适用）

**4、研究步骤**（请有序书写。自选课题无经费支持，仅可完成观察性研究）

**5、随访计划**（仅队列研究设计需填写）

**原则：**建议以流程图或表格辅助说明随访内容、随访对象和方法、观察终点和观察终止时间、随访期和随访间隔等。

**6、主要测量指标或结局指标的选择和确认**

**原则：**明确定义结局、暴露因素、预测因素、潜在的混杂因子和效应修饰因子（如果可能，给出诊断标准），同时说明资料收集方式（如调查问卷、量表、CRF表等）以及调查者（如经统一培训的研究人员）等。

**7、样本量的计算依据**

**原则：**务必明确样本量计算方法和参考依据，不能仅说明本研究纳入的研究对象例数。样本量计算方法可咨询科研处方法学老师。

**五、****研究进度**

**原则：**请考虑研究方案获得伦理审查批准后方可开展的因素，分别说明不同时间段的项目进度安排，可用甘特图等展示。

**六、前期研究基础**

**原则：**主要研究者在本研究内容方面有何前期研究基础和研究结果。

**七、研究场地及数据管理**

**原则：**（1）说明标本收集、贮存场所，实验室研究场地；（2）数据管理：说明数据管理的工作流程应包含数据采集/管理系统建立（如 病例报告表及数据库的设计）、数据接收与录入、数据核查、数据审核、数据库锁定、 数据导出及传输、数据及数据管理文件的归档等流程。

**八、统计分析方法**

**原则：**根据研究目的选择适宜的统计分析方法，不能简单罗列使用的统计分析方法，应描述使用xx统计分析方法完成xx目的。如使用t检验比较暴露组与非暴露组年龄有无差异。

*书写示例如下：*

*统计描述：定量指标的描述将计算均值、标准差、中位数、最小值、最大值，下四分位数（Q1），上四分位数（Q3），等级指标描述各等级的例数及百分数。*

*统计推断：对两组一般情况的比较，定量指标的组间比较采用根据数据分布情况成组t检验或Wilcoxon秩和检验，分类指标采用卡方检验或精确概率法（若卡方检验不适用），等级资料采用Wilcoxon秩和检验或CMH检验。*

*影响因素分析：采用单因素、多因素Cox回归（或者可以考虑用logistics回归模型），探讨校正其他影响因素和混杂因素后，xx（暴露因素）与xx（结局）之间的相关关系。*

*使用SPSS 25.0 软件进行统计分析，所有的统计检验如不特殊说明均采用双侧检验，P值小于0.05（双侧）将被认为所检验的差别有统计意义。*

**九、受试者保护**

**原则：**说明知情同意、受试者利益与风险、隐私保护措施、保密、利益冲突等伦理考虑；特殊人群保护（妇女、儿童、老人等，其他特殊人群如在押人员等的风险评价及保护措施）

**十、研究管理**

原则：说明针对研究主要环节的质量控制，包括以下几方面：

1、方案修改：定义项目开始后方案修改的原则及流程；

1. 质量控制：围绕整个研究流程说明质量控制措施，包括研究准备阶段、研究实施中、数据收集和管理等阶段；
2. 研究提前中止：定义提前终止研究的原则及处理办法。

**十一、多中心研究参加单位**（如果适用）

组长单位及各分中心基本情况介绍，课题任务分工说明。

**十二、参考文献**

格式规范，统一。

**十三、附件**