**中南大学湘雅三医院非注册类临床研究项目**

**科学性审查表（适用于会议审查）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 科室 |  | 主要研究者 |  |
| 所属研究类型（请在右侧勾选） | □干预性临床研究1□本中心为多中心观察性研究牵头单位2□超出最小风险的观察性研究3□创新产品等高风险的临床研究4□其他5 |
| 审查方式 | □PI组织的会议审查（适用于上文研究类型1-3、5） 时间： 地点：□科研部组织的会议审查（适用于上文研究类型4） 时间： 地点： |
| 审查文件 | 1.研究方案（版本号：\*\*\* 版本日期：\*\*\*）2.\*\*\*\* |
| 审查细则（请勾选右侧对应的每条选项） | **研究类型：观察性研究-分析性研究**①**研究设计**：是否采用了前瞻性队列设计队列是否具有代表性，是否有效控制了潜在的混杂变量②**数据收集**：是否采用了标准化的工具收集数据数据收集是否一致、全面随访时间是否足够长是否考虑如何减少失访暴露因素、结局事件的定义是否明确其测量是否无偏倚是否收集重要的混杂因素③**统计分析**：是否有报告了相关率的指标。是否采用合适的统计模型（如Cox回归、Logistic回归），控制潜在的混杂因素**参考标准：STROBE声明（附录1）** | □队列研究（□前瞻性□回顾性 □混合性）□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否 |
| **研究类型：观察性研究-分析性研究**①**病例选择**：病例组的选择是否符合明确的诊断标准排除标准是否合理且不引入偏倚②**对照组设置**：对照组的选择是否合理是否与病例组匹配，确保可比性③**暴露评估**：暴露的定义是否明确暴露的测量是否科学、准确暴露的定义和测量方法在病例组和对照组执行是否一致是否采取了有效措施来控制回忆偏倚④**统计分析**：是否采取了适当的统计方法控制混杂因素**参考标准：STROBE声明（附录1）** | □病例对照研究（□前瞻性□回顾性）□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否 |
| **研究类型：观察性研究-描述性研究**①**案例的选择与描述**：病例的选择是否具有典型性和代表性是否提供了足够的临床信息，病程、诊断、治疗等描述是否清晰②**研究目的**：个案报告是否有明确的科学目的是否通过个案分析发现新的临床特征或治疗经验③**伦理合规**：是否对患者隐私进行了充分保护**参考标准：STROBE声明（附录1）** | □个案研究 □病例系列报告□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否 |
| **研究类型：观察性研究-描述性研究**①**研究设计**：是否明确研究人群和样本选择标准是否具有代表性②**数据收集**：数据是否充分、准确、无偏倚地收集③**研究结果的可推广性**：研究是否具有一定的普适性是否仅限于特定群体**参考标准：STROBE声明（附录1）** | □横断面研究非调查问卷类研究□横断面研究中的调查问卷类研究 □是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否 |
| **研究类型：干预性研究**①**研究设计**：是否采取了随机分配、盲法、对照组等设计，确保研究结果的内部有效性②**随机化方法**：随机化的方式是否合理随机方案是否隐藏③**盲法设计**：是否采用盲法（单盲、双盲等），盲法实施的可操作性与可行性④**对照组设置**：对照组是否适当，确保干预效应的准确性⑤**样本量计算**：是否有足够的样本量以确保统计效能，避免假阴性结果⑥**主要与次要终点**：是否明确且科学是否根据研究目的设置合适的结局指标结局事件的收集是否采用了盲法⑦**统计分析**：是否采用适当的统计方法是否有意向治疗分析或符合方案分析是否进行了敏感性分析**参考标准：CONSORT声明（附录2）** | □**随机对照研究**□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否 |
| **研究类型：干预性研究**①**研究设计：**是否设计了适当的对照组，尽管没有随机化，是否合理匹配各组的基线特征②**选择偏倚控制**：是否通过配对、调整混杂变量等方式，减少选择偏倚和混杂因素的影响③**干预措施与评估方法**：干预措施是否合理且可执行评估方法是否与研究目标一致，且客观、可靠④**样本量与统计分析**：样本量计算是否合理统计分析方法是否能够控制混杂因素，且有较高的有效性**参考标准：TREND声明（附录3）** | □**非随机对照研究**□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否□是 □否 |
| 科学性论证意见 | 科学性审查内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。 |
| 科学性审查结论 | □同意 □不同意 |

**备注：**

① 创新产品等高风险的临床研究，需PI提出申请，填写《科学性审查申请表》（附件3），由科研部组织科学性审查。

② 科学性审查内容应当包括研究的合理性、必要性、可行性以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

③ 科学性审查的专家应覆盖临床研究所属专业领域和研究方法学领域，一般不少于3人，干预性研究的科学性审查一般应当有本医疗卫生机构外专家参加。其中PI及其研究团队成员不能作为科学性审查专家；若PI为科室负责人，本科室成员不能作为科学性审查专家。

④ 科学性审查结论为“不同意”时，无需进行后续立项操作。

⑤ 正式提交文件时，附录无需提交。

**科学性审查专家签到表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专家信息** | 姓名 | 职称/职务 | 专业 | 工作单位 | 签名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

备注：不接受不具备法律效应的电子签名。

**附录1：观察性流行病学研究的报告指南——**

**STROBE声明清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目和主题 | 编号 | 条目内容 |
| **标题和摘要** | 1 | (a) 采用专业术语描述研究类型 |
| (b) 摘要内容丰 富，能准确表述研究的方法和结果 |
| 前言 |
| 背景/合理性 | 2 | 解释研究的科学背景和依据 |
| 目标 | 3 | 阐明研究目标，包括任何预先确定的假设 |
| 方法 |
| 研究设计 | 4 | 描述研究设计的要素 |
| 研究现场 | 5 | 描述研究现场，包括具体场所和相关时间（研究 对象征集、暴露、随访和数据收集时间） |
| 研究对象 | 6 | (a) 队列研究描述研究对象的入选标准、来源和方法，描述随访方法；病例对照研究描述病例和对照的入选标准、来源和方法，描述选择病例和对照的原理；横断面研究描述研究对象的入选标准、来源和方法 |
| (b) 队列研究：配对研究需描述配对 标准、暴露与非暴露数量；病例对照研究：配对研究需描述配对标准和与每个病例匹配的对照 |
| 研究变量 | 7 | 明确界定结局指标、暴露因素、预测指标、潜在 混杂因素及效应修饰因子，如有可能应给出诊断 标准 |
| 数据来源/评估 | 8\* | 描述每一研究变量的数据来源和详细的测定、评估方法（如有多组，应描述各组之间评估方法的可比性） |
| 偏倚 | 9 | 描述潜在的偏倚及消除方法 |
| 样本量 | 10 | 描述样本量的确定方法 |
| 定量变量 | 11 | 解释定量指标的分析方法，如有可能应描述如何 选择分组及其原因 |
| 统计方法 | 12 | (a) 描述所用统计学方法，包括控制混杂因素的方 法 |
| (b) 描述亚组分析和交互作用所用方法 |
| (c) 描述缺失值的处理方法 |
| (d) 如有可能，队列研究应解释失访资料的处理方法；病例对照研究应解释 病例和对照的匹配方法；横断面研究应描述根据抽样策略确定的方法 |
| (e) 描述敏感性分析方法 |
| 结果 |
| 研究对象 | 13\* | (a) 报告各阶段研究对象的数量，包括征集着、接 受检验者、检验合格者、纳入研究者、完成随访 者和进行分析者的数量 |
| (b) 描述各阶段研究对象 退出的原因 |
| (c) 可考虑使用流程图 |
| 描述性资料 | 14\* | (a) 描述研究对象的特征（如人口学、临床和社会 特征）以及暴露因素和潜在混杂因素的信息 |
| (b) 描述各相关变量有缺失值的研究对象数量 |
| (c) 队列研究描述随访时间（如平均随访时间、总随访时间） |
| 结果数据 | 15\* | 队列研究报告发生结局事件的数量或根据时间总 结发生结局事件的数量 |
| 病例对照研究报告各暴 露类别的数量或暴露的综合指标 |
| 横断面研究报告结局事件的数量或总结暴露的测量结果 |
| 主要结果 | 16 | (a) 给出未校正和校正混杂因素的关联强度估计值、精确度（如 95% CI）。阐明哪些混杂因素被校正及其原因 |
| (b) 对连续性变量分组时报告分组界值（切分点） |
| (c) 如果有关联，可将有意义时期内的相对危险度转换成绝对危险度 |
| 其他分析 | 17 | 报告其他分析结果，如亚组和交互作用分析、敏感度分析 |
| 讨论 |
| 重要结果 | 18 | 概括与研究假设有关的重要结果 |
| 局限性 | 19 | 结合潜在偏倚和误差的来源，讨论研究的局限性及潜在偏倚的方向和大小 |
| 解释 | 20 | 结合研究目的、局限性、多因素分析、类似研究的结果和其他相关证据，客观、全面地解释结果 |
| 可推广性 | 21 | 讨论研究结果的普适性及可推广性（外推有效性） |
| 其他信息 |
| 资助 | 22 | 给出研究的资金来源和资助者（如有可能，给出 原始援救的资助情况） |

\*在病例对照研究里分别给出病例组和对照组的相应信息，在队列研究和横断面研究里分 别给出暴露组和未暴露组的相应信息。

**附录2：CONSORT 2010 报告随机试验时应包含的信息清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部分/主题 | 货号 | 清单项目 |
| 标题和摘要 |
|  | 1a | 标题中标识为随机试验 |
| 1b | 用结构式摘要概括试验设计、方法、结果和结论（具体指导请参阅摘要 CONSORT） |
| 介绍 |
| 背景和目标 | 2a | 科学背景及试验理由 |
| 2b | 具体研究目标或假设 |
| 方法 |
| 试验设计 | 3a | 试验设计（例如平行、析因）的描述，包括受试者分配到各组的比例 |
| 3b | 试验开始后方法的重要改变（例如入排标准），并说明原因 |
| 受试者 | 4a | 受试者的入选标准 |
| 4b | 收集数据的场所和地点 |
| 干预措施 | 5 | 详细描述每组干预措施的细节，以使同行能够重复，包括在何时、如何实施的 |
| 结果 | 6a | 清晰界定主要和次要结局指标，包括评估方式和时间 |
| 6b | 试验开始后对结局指标是否有更改，若有说明原因 |
| 样本量 | 7a | 说明样本量如何确定的 |
| 7b | 必要时，说明进行中期分析和终止试验原则 |
| 随机化： |  |  |
|  序列生成 | 8a | 用于生成随机分配序列的方法 |
| 8b | 随机化类型；任何限制的详细信息（如怎样分区组和各区组的样本量） |
|  分配隐藏机制 | 9 | 描述执行随机分配序列的方法（例如按顺序编号的容器或密闭不透明信封），实施干预前为隐藏分配序列所采取的措施 |
|  实施 | 10 | 谁生成了随机分配序列、谁招募了受试者以及谁为受试者分配了干预措施 |
| 盲法 | 11a | 若实施了盲法，描述分配干预措施后对谁设盲（如受试者、干预实施者、结果测评者）；以及如何实施盲法的 |
| 11b | 如果必要，请描述干预措施的相似性 |
| 统计方法 | 12a | 用于比较各组主要和次要结果的统计方法 |
| 12b | 描述附加分析的方法，例如亚组分析和调整分析 |
| 结果 |
| 受试者流程（强烈推荐图表） | 13a | 描述随机分配到各组的受试者例数，预期干预的例数、纳入主要结局分析的例数 |
| 13b | 对于每组，随机化后的脱落和剔除的例数，以及原因 |
| 招募 | 14a | 描述招募和随访日期 |
| 14b | 试验为何中断或停止 |
| 基线资料 | 15 | 用表格列出每组基线人口统计和临床特征 |
| 分析的人数 | 16 | 描述各组纳入分析的受试者数目，以及是否按最初的分组进行分析 |
| 结局和估计 | 17a | 报告各组每项主要和次要结局指标的结果、效应值及其精度（如 95% 置信区间） |
| 17b | 对于二元结果，建议显示绝对和相对效应大小 |
| 辅助分析 | 18 | 报告所做的其他分析，包括亚组分析和调整分析，指出哪些是预先设定的，哪些是探索性的分析 |
| 危害 | 19 | 报告各组出现的所有不良时间或非预期效应（有关具体指导，请参阅 CONSORT 了解危害） |
| 讨论 |
| 局限性 | 20 | 试验局限性，潜在偏倚和不精确的原因，以及出现多种分析结果的原因 |
| 可推广性 | 21 | 试验结果的可推广性（外部有效性、适用性） |
| 解释 | 22 | 对结果进行阐释，与其他相关证据比较异同，并权衡获益与危害 |
| 其他信息 |
| 注册 | 23 | 试验注册号和注册机构名称 |
| 方案 | 24 | 可能的话，告知从何处获取完整的试验方案（如果有） |
| 资助 | 25 | 资金和其他支持的来源（例如药品供应）、资助者的作用 |

**附录3：TREND声明清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章节/****主题** | **条目** | **描述** |
|
| 标题和摘要 | 1 |  研究对象如何分配到各干预组 |
|  采用结构式摘要 |
|  研究对象或抽样的相关信息 |
| 背景 | 2 |  科学背景及原理的解释 |
|  行为干预设计中应用的理论 |
| 研究对象 | 3 |  入选标准 |
| 招募方法（例如转介、自选），包括抽样方法（如果实施了系统抽样计划） |
| 招聘地点 |
| 收集数据的环境和地点 |
| 干预措施 | 4 |  针对每种研究条件的干预措施的详细信息以及实际实施的方式和时间，具体包括： |
| 干预：给出了什么？ |
| 传递方式：干预是如何给出的？ |
| * 干预：受试者如何分组？
 |
| 干预者：谁实施干预措施？ |
| 环境：干预是在哪里进行的？ |
| 暴露量和持续时间 |
| 时间跨度：预计需要多长时间才能干预完成 |
| * 提高合规性或依从性的活动（例如激励措施）
 |
| 目标 | 5 |  具体研究目标和假设 |
| 结局 | 6 |  明确定义的主要和次要结局指标 |
|  描述收集数据的方法和提高测量水平的方法 |
|  证实测量工具有效性相关的信息，如有关心理和生物学特性的测量 |
| 样本量 | 7 | 样本量如何确定，如有可能，应解释中期分析和终止试验的条件 |
| 分配方法 | 8 | 分配单位（分配给研究条件的单位，例如个人、团体、社区） |
| 分配方法，包括任何限制的详细信息（例如，分块、分层、最小化） |
| 为减少因非随机化而可能出现的偏倚所采取的措施 |
| 盲法 | 9 |  研究对象、干预实施人员、结局评估人员是否并不知晓分组情况？如果是，盲法是 否成功？如何评价？ |
| 分析单位 | 10 |  描述用于评价干预措施效果的最小分析单位 |
|  如果分析单位和分配单位不 同，需要描述采用何种方法来调整 |
| 统计方法 | 11 |  比较各组主要结局使用的统计学方法，包括相关数据的综合法 |
|  其他分析方法，如亚组分析和调整分析 |
| 如果有缺失数据，还应考虑到缺失数据的处理方法 |
| 统计软件或程序 |
| 研究对象的流程 | 12 | 研究对象在研究每个阶段的流程：入组、分配、分配和干预暴露、随访、分析（强烈建议使用图表） |
| 入组：经过资格筛选、发现符合或不符合资格、拒绝入组和入组的研究者人数 |
| 分配：分配到一个研究条件的研究对象的数量 |
| 分配和干预暴露：分配到每个研究条件的研究对象人数以及接受每个干预措施的研究对象人数 |
| 随访：完成随访或未完成随访（即失访）的研究对象数量，按研究中心 |
| 分析：根据研究条件，纳入或排除在主要分析之外的研究对象的人数 |
|  描述方案偏离研究计划，并说明原因 |
| 招募 | 13 | 招募和随访的时间范围 |
| 基线资料 | 14 | 各组基线人口学特征和临床特征 |
| 与特定疾病预防研究有关的每个研究状况的基线特征 |
| 总体和研究人群中失访组与在访组基线情况的比较 |
| 研究人群与关注的目标人群之间的基线特征 |
| 基线一致性 | 15 |  各研究组基线一致性的数据和用于控制基线差异的统计学方法 |
| 分析数字 | 16 |  纳入每个分析组的研究对象数据（分母），尤其是结局不同时会发生变化的分 母，如可能使用绝对数来表达结果 |
|  是否进行了意向性分析，如果没有，应该说 明分析中如何处理不依从的研究对象 |
| 结局和估计 | 17 |  对每个主要和次要结局，报告各组综合结果，估计效应大小，使用可信区间描述精确度 |
|  列入无效和隐性结果 |
| 如有其他干预的因果通路，还需附加列入） |
| 辅助分析 | 18 |  总结分析结果，包括亚组分析和调整分析，阐明哪些分析是预先设定的，哪些是探索性的 |
| 不良事件 | 19 |  各个干预组重要的不良反应事件或副作用（包括措施、效应大小估计和置信区间） |
| 解释 | 20 |  结合研究假设、潜在偏倚的来源或测量的不精确性以及累加分析有关的风险，对结果进行合理的解释 |
| 结果的讨论应考虑干预措施发挥效应的机制（因果通路） 或其他可能的机制及解释 |
| 讨论实施干预的有利因素和不利因素以及干预的真实性 |
| 研究在计划或决策建议方面的意义 |
| 可推广性 | 21 |  试验结果的可推广性（外部有效性），考虑到研究人群、干预措施的特征、随访时间、激励措施、依从性、研究涉及的具体地点/环境以及其他背景问题 |
| 证据总体 | 22 |  结合现有的证据， 对结果进行全面的解释 |