**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PI自行审查）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 科室 |  | 主要研究者 |  |
| 所属研究类型 | 适用于观察性研究。注：①本中心为多中心观察性研究牵头单位，或②超出最小风险的观察性研究，不适用此表。 |
| 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 |
| 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。 |
| PI签名 | 签名： 日期： |

**备注：**

① 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。

② 正式提交文件时，附录无需提交。

**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。