**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。