**“中国全直肠系膜切除手术（TaTME）病例登记协作研究数据库”管理章程（2018版）**

“中国全直肠系膜切除手术（TaTME）病例登记协作研究数据库”及管理章程的建立背景

自2010~2012年开始，中国的结直肠外科专家在直肠癌“经肛全直肠系膜切除（Transanal Total Mesorectal Excision, TaTME）”的术式方面做了很多开拓性的工作，并引发中国及全球同行关注。历经6~8年，TaTME手术在国内蓬勃发展，但又不乏争议，例如缺乏操作规范与指南，缺乏结构化培训，临床研究项目凤毛麟角。在数据库方面，目前在全球范围内已有欧美国家和国际TaTME的成熟数据库，且病例数量已经具备一定规模，而在我国TaTME病例的高质量临床资料数据库则尚缺乏。

2017年，是中国TaTME发展最为迅猛的一年，其中很多重要事件必将写入中国TaTME发展历史：（1）3月，由中华医学会外科学分会结直肠外科学组联合腹腔镜与内镜外科学组联合发起，张忠涛教授和郑民华教授召集和组织国内结直肠外科和微创外科领域的诸多专家，着手撰写中国《直肠癌经肛全直肠系膜切除专家共识与手术操作指南（2017版）》，而后历经初稿酝酿、数次讨论和会审、终稿审定等流程，终于9月发表在《中国实用外科杂志》，并在9月23日郑州的“中华医学会第十八届全国外科学学术会议”上隆重发布，为TaTME手术适应证的选择以及手术的安全实施，指明了方向，引起国内同行热议，以及国际同行关注；（2）8月，中华医学会外科学分会结直肠外科学组下设的中国直肠癌TaTME临床研究协作组（C-TaTME）、中国医师协会外科医师分会TaTME专委会（CSTa）、中国医师协会结直肠肿瘤专委会TaTME专委会（CSTAS）相继成立，为中国TaTME临床实践、规范培训、推广普及、临床研究的有序开展，奠定基础；（3）11月， C-TaTME联合CSTa、CSTAS共同开发的“全国TaTME病例登记协作研究数据库”（Chinese TaTME Registry Collaborative，CTRC）于首都医科大学附属北京友谊医院（国家消化系统疾病临床医学研究中心）正式启动上线并接受病例登记（网址http://www.chinese-tatme.cn）。CTRC数据库的建立，目的是为了更好地收集整合我国的TaTME临床病例资料，为未来的研究工作提供高质量的数据支持，其对于中国TaTME手术质量、手术并发症、治疗效果的评估，对于中国TaTME相关研究的开展，以及对于中国《TaTME专家共识》的更新，乃至《TaTME临床实践指南》的撰写，都将发挥不可替代的作用。

为了更好地管理和使用CTRC数据库，并使其更好地服务于中国TaTME规范化进程，C-TaTME联合CSTa、CSTAS于2018年10月18日，共同组建“中国全直肠系膜切除手术（TaTME）病例登记协作研究数据库”管理委员会（以下简称“CTRC管理委员会”），并制定《中国全直肠系膜切除手术（TaTME）病例登记协作研究数据库管理章程（2018版）》，以下简称《管理章程》。希望来自中国的全体TaTME研究参与者遵循“开放、共享、合作、共赢”的原则，共同维护和使用CTRC数据库的统计资料，为我国TaTME临床实践和临床研究的发展做出贡献。

**CTRC数据库的权属及成员单位的组成原则**

1、CTRC数据库，是由C-TaTME联合CSTa、CSTAS共同牵头开发，邀请全国开展或将要开展TaTME手术的医学中心参与的，进行TaTME手术登记研究的非营利性、学术性的网络系统。

2、CTRC数据库的网络系统及其数据资料，归CTRC数据库研究者所共有，由CTRC管理委员会代为管理。

3、各医学中心自愿申报加入CTRC数据库，并成为成员单位，并遵循“出入自愿”的原则。成员单位申请退出后，已经录入的数据仍然可以保留，但CTRC未经该成员单位许可不得使用。成员单位申请退出，也将不再享有成员单位的权利以及参加后续的成果分享。

4、成员单位及参与者应热心工作、诚实守信、精诚合作，并且按照本《管理章程》开展工作。

**CTRC数据库的任务职责**

1、开展中国TaTME手术的多中心、病例登记临床研究，评估和研究中国TaTME手术质量、手术并发症、治疗效果，力争取得在国内外有影响力的研究成果，为中国修订更新TaTME共识/指南提供证据支持。

2、开展或者协助开展国内、国际TaTME临床多中心研究。

3、开展国内外学术交流，分享TaTME研究成果，规范TaTME手术方式、数据管理。

4、建立统一规范的TaTME手术资料电子数据库，及时输录病例资料，及时更新、全程管理。

5、保证CTRC数据库的数据安全，包括存储安全。

**CTRC数据库管理团队的组成及工作职责**

1、CTRC管理委员会：为时任C-TaTME、CSTa、CSTAS组织的负责人，以及国内TaTME领域的知名专家等联合组建而成。其职责如下：（1）遵循“公开、公平、公正”的原则，制定CTRC数据库近期和远期的战略规划和目标任务；（2）保障CTRC数据库网络登记研究系统的正常运行、定期举办阶段总结会议，发布阶段性数据统计结果，评估研究进度、完成质量；（3）定期组织录入数据的质量控制工作，对各成员单位的数据质量进行严格监察并及时反馈，录入虚假信息者，一经查实，将勒令其更正，情节特别严重者，将在全体项目成员单位内通报批评；（4）审议基于CTRC数据库的多中心研究提案、立项；（5）与各中心负责人协商，并负责成果管理（包括阶段性总结和统计数据的披露/发布，文章发表，国际国内交流合作，研究成果的申报等事项）；（6）负责基于CTRC数据库的临床研究基金管理和使用。

2、项目工作组：根据CTRC项目需要，管理委员会下设若干工作组，实时监督数据库的数据录入、数据质量、并发症情况，以及开展培训教育、临床研究等，帮助协调各临床中心之间的沟通以及各临床中心与第三方数据管理公司之间的沟通。

3、各中心负责人：各临床中心病例登记录入负责人，需保证各中心病例登记工作的正常运行，反馈该中心在数据库使用过程中的问题；受邀参与讨论基于CTRC数据库的多中心研究提案、立项；与CTRC管理委员会协商，参与成果管理（包括阶段性总结和统计数据的披露/发布，文章发表，国际国内交流合作，研究成果的申报等事项）。每个参与中心应该至少1名专人负责，联系方式通知秘书组，方便日常工作中沟通和协调。每个中心负责人负责数据保密工作，在没有CTRC管理委员会许可的前提下，不得将数据向CTRC研究者范围之外公开。

**CTRC数据库成员单位的权利和义务**

1、成员单位由拟加入的医学中心提出申请，经CTRC管理委员会或者项目工作组讨论、审核后通过。

2、成员单位的权利：（1）参加CTRC数据库的阶段性总结会；（2）分享阶段性总结数据的统计结果；（3）使用CTRC数据库的数据开展临床研究；为了保证研究质量，原则上，各成员单位申请牵头开展临床研究时,如有不同单位审请相同相似课题,原则上优先考虑录入完整病例数排名靠前者；（4）参与成果管理。

3、成员单位的义务：（1）成员单位应该具有成熟的腹腔镜直肠手术技术、成熟的经肛外科手术技术，以及具有一定的TaTME手术经验；（2）为保证项目运行的质量，成员单位录入的临床-病理数据应该真实可靠，并且应该具有完整性，完整的TaTME病例应该包含患者的人口学信息、围手术期的临床-病理资料、问卷调查资料、随访及生存效果等（详见CTRC数据库的数据录入字段信息，http://www.chinese-tatme.cn）；（3）所有成员单位在进行数据录入及数据使用过程中，均应严格保密患者个人信息；（4）未经CTRC管理委员会许可，任何成员单位严禁获取其他成员单位患者的数据信息。

**研究经费的筹集和使用**

1、研究经费主要由CTRC管理委员会主席及所在单位负责筹集，亦欢迎CTRC的成员单位参与筹集研究经费。

2、研究经费需要按照国家有关科研项目管理的规定使用，必须专款专用。

3、在获得研究经费支持的情况下，项目总负责人可按项目要求及工作量，向各参与单位提供一定比例的项目研究资金。

4、没有特定研究经费支持的研究项目，所需经费由各参与单位协商后自筹解决，并独立核算使用。

5、鼓励所有单位申请各级别、各类别的纵向与横向课题基金支持。项目负责单位可采用合作研究的形式，向其他没有经费的单位提供支持。

**基于CTRC数据库衍生的多中心研究立项及运行管理办法**

1、基于CTRC数据库数据库衍生的多中心研究立项，采用公开征集、CTRC管理委员会组织评审、择优立项、统筹管理、协调分配的原则。

2、基于CTRC数据库衍生的多中心研究项目，应该由有研究能力的成员单位负责人或者项目主持人在阶段性会议中提出，由管理委员会组织参与单位的成员，讨论和审定研究方案；批准后的研究项目将以书面“研究方案”的形式确认，清楚阐明各参与单位分别承担的研究工作和相应责任，并制定相应的研究进展时间表。

3、为切实保障研究的质量和效率，研究项目主持人应为正高级职称人员，组建研究团队，参与单位确定研究者及研究助理各1人，以保障研究按计划实施。

4、如正在进行的研究项目，需要扩大病例范围，同其他单位合作，可仍由原单位负责主持该项目，也可同其他单位合作主持。

5、相同或者相类似的研究项目，申请时间在先者原则上优先得到该项目的主持资格。

6、项目主持单位负责数据收集、统计分析、撰写文章、修稿及发表、申请科研成果等相关事宜。

7、项目主持人应定期（原则上，每半年或者每一年）召开会议，通报各个项目的进展情况，总结遇到的问题，讨论并提出解决方案。

8、立项后，所有成员单位均有义务参与该项目。参与单位需按照项目主持单位统一设计的要求，纳入符合研究入组标准的病例。并根据课题进度安排，按期完成本课题中所承担的任务。按照课题要求整理所获数据，及时向主持单位提交本单位资料，并确保数据质量。

9、每个参与中心录入的数据各自进行管理，其他中心不能读取。如果是正在进行的多中心研究项目，需经CTRC管理委员会审核并同意后，方可提供研究相关数据。

**基于CTRC数据库产生的研究成果管理办法**

1、基于CTRC数据库产生的研究成果，包括：（1）阶段性总结和统计数据的披露/发布；（2）科研论文的发表；（3）基于数据库资料衍生的研究项目（含国内合作及国际合作项目）；（4）基于CTRC数据库产生的各类研究成果及奖项申报等。

2、关于各类研究成果的署名及排序：（1）每项研究成果均需列出所有参与中心和参与人；（2）发表中文文章时，参与中心和参与人的排序，原则上按照参与研究的完整病例数量，从多到少依次排序（数量相同时，按照参与人姓氏拼音排序），数据分析者应该列入第一作者，由主持单位的负责人作为通讯作者；通讯作者有责任与文章发表机构协商，决定共同第一作者及共同通讯作者的数量和排序，并在文章中说明各参与中心和参与人的贡献；发表英文文章时，由于涉及到构思以及语言润色，作者的署名和排序建议由通讯作者根据参与者的贡献而决定；（3）申报成果或奖项时，由主持单位的负责人作为成果或奖项的第一申报者，多个负责人时，根据其贡献大小进行平等协商排序，而后由第一申报者联络各参与中心和参与人平等协商决定第一申报者之后的排名顺序（原则上，应该按照参与研究的完整病例数量，从多到少依次排序，数量相同时，按照参与人姓氏拼音排序）。

3、所有研究成果应注明由CTRC数据库支持完成。

4、各参与中心使用自己的数据单独发表文章、申报成果时，如需从CTRC数据库调用数据资料，应提前通知管理委员会以及相关的项目工作组，并在秘书处备案。原则上，每半年或者每一年调用一次数据并进行统计学处理，数据统计信息将以图文结合的形式与相关参与中心分享，以及进行公开发布和披露。

5、任何成员单位或者参与者，未经CTRC管理委员会许可，擅自发布基于CTRC数据库数据库的产生的研究成果，或者发生不尊重CTRC数据库研究者或者其成员单位知识产权的其他行为，将勒令其退出CTRC数据库，CTRC数据库管理委员会并将保留追究其进一步法律责任的权利。

9

**伦理审批**

1、所有成员单位需通过各自单位的伦理委员会审批，并按要求请患者及家属签署知情同意书后方可录入病例数据至CTRC数据库。

2、CTRC数据库的研究项目主持单位，有义务为本项目的成员单位提供研究方案、伦理申报材料和批复文件。

3、基于CTRC数据库数据库资料衍生的多中心研究项目的主持单位，也有义务为多中心研究项目的参与单位提供研究方案、伦理申报材料和审批文件。

10

**数据安全**

1、所有成员单位在进行数据录入及数据使用过程中，均应严格保密患者个人信息。

2、未经CTRC管理委员会许可，各成员单位严禁获取其他成员单位患者的数据信息。

3、基于CTRC数据库数据库资料衍生的多中心研究项目所需的数据信息，可以由CTRC数据库管理委员会协调和调取研究所需的数据信息，但不包括具有高度可识别性的个人基本信息（如患者姓名、家属姓名以及联系方式等）。

4、CTRC数据库管理委员会与第三方数据管理公司之间必须签署保密协议，严防数据库资料泄露或者用于商业用途。

11

**其他**

1、CTRC管理委员会有责任根据数据库的录入情况以及成员单位的反馈，定期组织专家对数据库的录入字段设置以及《管理章程》进行更新或者修订。

2、未尽事宜，各成员单位需本着积极参与、精诚合作、平等互利的原则，友好协商解决。

3、CTRC管理委员会，对本管理章程具有最终解释权。

**“中国全直肠系膜切除手术（TaTME）病例登记协作研究数据库”管理委员会**