二、临床研究总结报告结构与内容规范

（WORD标准A4纸）

**摘要页**

试验题目；课题编号；临床试验单位，试验的起止日期（第一例受试者第一次访视至最后一名受试者最后一次访视日期）；试验目的；试验设计类型；受试人群；治疗方案（包括给药方案与疗程）；疗效与安全性指标；统计分析方法或模型（包括基线评价、组间比较、协变量分析、综合比较等）；受试者入组情况；各组疗效结果（主要和次要疗效指标）；各组安全性结果（不良事件及严重不良事件）；结论（有效性和安全性结论）。

**缩略语页**

研究报告中所用的缩略语的全称。

**伦理学相关资料页**

声明完成的临床研究遵循了赫尔辛基宣言及人体生物医学研究的伦理准则。声明本研究及其修订均经伦理委员会审核批准（提供伦理审查批件复印件）。描述知情同意过程。

**报告正文页**

1. 前言

立项依据、项目来源，试验起止日期。

2. 试验目的

本项研究试验目的（包括主要、次要目的）。

3. 试验设计

试验设计类型：试验设计原则，包括病例数、随机化设计、对照设计、盲法设计。试验步骤，如试验过程中方案有修正，应说明原因、更改内容及依据。

4. 病例选择

诊断标准，包括西医诊断标准、试验药物适应证侯辨证标准、适应证侯效应指标量化分级标准、病情程度分级标准。

纳入标准。

排除标准。

试验病例的终止。

病例的脱落与处理。

剔除标准。

5. 治疗方案

试验药与对照药名称，处方组成，规格，批号。

治疗方法：试验组和对照组治疗方法、用药剂量、疗程

合并用药。

6. 观察项目

一般记录项目。

观察指标，包括生物学指标、诊断指标、疗效指标、安全性观察指标、试验评价指标。观测时点。

7. 疗效与安全性评价标准

8. 质量控制与保证

实验室的质控措施。主要观测指标标准操作规程。

9. 统计学分析

统计软件。分析数据集的选择。统计分析内容。统计分析方法。

期中分析。

10. 试验结果

（应采用三线表、图、照片等等形式）

（1）受试者的入选

筛选人数、随机化人数、纳入的总例数、完成试验人数及未完成试验人数（退出、剔除、中止、脱落）。效应分析和安全分析数据集人数。

对未入选、未完成试验的原因（如失访，不良事件，依从性差等）、及退出后是否继续随访、退出时是否破盲等进行分析说明。

试验方案的偏离：所有关于入选标准、排除标准、受试者管理、受试者评估和研究过程的偏离均应阐述。多中心研究应在报告中按中心列出以下分类并进行总结分析：不符合入选标准但进入试验研究的受试者，符合剔除标准但未剔除的受试者，接受错误的治疗方案或治疗剂量的受试者，同时服用禁用的其他药物的受试者。

（2）基线比较

采用全分析集分析（即所有能够纳入统计的例数）。

人口学和生命体征基线比较；

临床特征资料（如：目标疾病入选指标、病程、病情、临床特征症状及实验室检查、重要预后指标、合并疾病及治疗、既往病史、其他的试验影响因素及相关指标）基线比较；

试验评价指标比较，包括依从性、合并用药、脱落率。

多中心的研究，必要时比较各中心间的可比性。

（3）效应分析

主要疗效指标比较处理组间差异

次要疗效指标等比较处理组间差异。

必要时对每个受试者进行利益/风险评估。

主要效应指标进行全分析集分析和符合方案集分析。次要效应指标进行符合方案集分析。综合疗效分析进行全分析集分析和符合方案集分析。

如有可能，说明效应产生的时间过程。

（4）安全性指标及不良事件分析

只要使用过至少一次受试药物的受试者均应列入安全性分析集。

对受试药和对照药的所有不良事件均应进行归类分析，包括不良事件的发生频度、严重程度、以及与用药的因果关系，以合适的统计分析比较各组间的差异。

分析时比较受试组和对照组的不良事件的发生率，最好结合事件的严重度及因果判断分类进行，需要时，分析影响不良反应/事件发生频率的可能因素（如时间依赖性、剂量或浓度、人口学特征等）。

与安全性有关的实验室检查：根据专业判断，在排除无意义的与安全性无关的异常外，对有意义的实验室检查异常应加以分析说明，包括每项实验室检查治疗前后正常／异常改变频数表、个例具有临床意义的异常改变治疗前后测定值列表，对其改变的临床意义及与受试药物的关系进行讨论。

11. 试验小结

有效性小结：通过主要和次要疗效指标的分析，简要小结试验组的有效性及临床意义。

安全性小结：对试验组的总体安全性进行小结。

12. 讨论

应对试验的疗效和安全性结果以及风险和受益之间的关系作出简要分析和讨论。阐明试验药物的特点，试验过程中存在的问题及对试验结果的影响，例如有关检测之间的不一致性；试验药临床使用应当注意的问题；试验药疗效分析中可能存在的局限性等。结果的临床相关性和重要性也应根据已有的其它资料加以讨论。还应明确说明个体或风险患者群的受益或特殊预防措施。

13. 结论

本临床试验的最终结论，重点在于安全性、有效性最终的综合评价。

14. 参考文献

以温哥华格式（Vancouver style）列出研究报告的有关参考文献目录。

附：中医药临床随机对照试验报告规范清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 论文部分和主题 | 项目 | 描述报告 | 页码 |
| 文题和摘要 | 1 | 文题的结构应包括干预措施、病名、设计方案，推荐文题结构为：某干预措施治疗某病某证的随机、双盲、安慰剂对照试验（下划线部分表示可根据实际设计方案修改）  摘要部分应包括设计方案、观察对象、试验和对照干预措施、主要结果、结论等要素。  题目中应注明是中药复方或单味药。 |  |
| 引言  背景  目的 | 2  3 | 本研究的科学背景和原理。 按照中医理论重点描述所使用中药的组方依据和尽量提供各中药成份的现代药理学依据。 复方中各种中药的名称必须采用3种文字表示：中文(或拼音)、拉丁文、英文；药名必须采用规范名称，建议采用WHO公布的规范中药名。复方中各中药的用量用克，复方中药的剂量应用通用的国际单位如克、毫升表示。 研究的特定目的和假设。  在研究目的中，必须表明临床试验目的在于评价 ① 中药对某病的治疗效果，或 ② 对某病的某证的治疗效果，或 ③ 对某证的治疗效果。若单纯评对证候的疗效，必须注意其基础病种。 |  |
| 方法  受试者    干预措施  测量指标  样本量  随机化 序列产生方法  分组隐藏  实施  盲法（隐蔽）  统计学方法 | 4  5  6  7  8  9  10  11  12 | 受试者的纳入/排除标准及资料收集的环境和地点。  应根据临床设计方案中对病或证的治疗选择，详细说明 ① 病及/或证的诊断标准，② 基于病及/或证的纳入与排除标准。诊断标准应采用公认的中医和西医诊断标准。  各组干预措施的准确资料。  应注明处方出处；复方药物的成份、剂量、产地、炮制方法、质量控制方法与标准，同时亦应注明给药方法、时间和剂量。试验药物如为中成药，需注明生产厂家、生产批号、生产日期、有效期、原生药含量等。如果为自配方或成方修改方(如古方修改方)，需注明配方及/或其变更依据，同时还需注明使用剂型、制剂过程及药物在成品中的比例、药物的质量控制标准和方法等。  对于对照组药物，应说明选择原则。若为安慰剂，需说明安慰剂的配方组成及质量控制标准和方法。  应根据临床试验目的选择中医和西医定义相同的一项或两项终点指标为主要测量指标，如病死率、生存时间等。中医症状评分、健康相关生存质量等指标应明确定义，并说明指标的测量方法和标准，如果可能，说明用于提高测量质量的方法（如多次重复观察，评估人员的培训等）。暂无金标准或较难掌握或重复的中医测量指标建议设为附加指标(additional outcomes)。  规定结果测量时间点及终止试验的原则。  解释确定样本量的依据。  产生随机分配序列的方法，包括所有控制细节，如区组、分层。  实施分组隐藏和分配序列隐藏的方法，并说明谁决定分组序列及决定者是否参与分配纳入受试对象。  谁产生分配序列，谁登记受试者，谁将受试者分组。  受试者，实施干预和评估结果的人是否知道分组情况。如果使用盲法，描述如何设盲，评价盲法是否成功，如双模拟法的详细实施过程，揭盲的方法。  按照各测量指标的资料性质分别列出分析这些资料所采用的统计学方法，如计数资料、计量资料、等级资料、生存分析等等，以及附加分析如亚组分析和校正分析的方法。 |  |
| 结果  受试者的变动情况  资料收集  基线资料  分析的人数  描述结果和效应量估计  辅助分析  不良事件 | 13  14  15  16  17  18  19 | 试验各阶段受试者的变动情况（以流程图表示）。特别是报告各组随机分配、接受治疗、完成研究方案和接受主要测量指标分析的受试者数量。描述研究计划与实施不符的情况及原因。  说明试验实施地点、时间区限、随访时间和资料收集方法  各组的临床基线特征，对于某方治疗某病的临床疗效研究，建议列出各组的证型基线数据。  分析各组的受试者数量及说明是否采用“意向性分析”。除采用相对数，还应采用绝对数说明结果（如用10/20，而不是50%）  按照主要和次要测量指标的顺序描述结果，除描述效应量大小，还应描述精确度，如95%可信区间。  说明报告其它分析的多样性，包括亚组分析和校正分析，指出哪些是预期的，哪些是探索性的，对于某方治疗某病的临床疗效研究，鼓励就证型与疗效的关系进行分析。  各组所有重要不良事件或不良反应。 |  |
| 讨论  解释  可推广性  全部证据 | 20  21  22 | 描述研究发现，解释结果，讨论研究结论的真实性程度，分析本研究潜在偏倚和可能导致结果不准确或影响真实性的原因，分析与结果多样性相关的危险性。解释结果的统计学意义和临床意义，应结合中医药理论解释结果；鼓励就复方与证型的疗效进行讨论。  试验结果的可推广性（外部真实性）。  根据现有证据，全面解释结果。  说明研究者与试验的有关利益冲突，如研究者是否为中药处方设计者，等 |  |

二、实验研究总结报告结构与内容规范

（WORD标准A4纸）

**摘要页**

实验题目；课题编号；临床实验单位，实验的起止日期；实验方法、实验结论。

**缩略语页**

研究报告中所用的缩略语的全称。

**报告正文页**

1. 前言

立项依据。

2. 实验目的

本项研究实验目的。

3. 实验材料

3.1材料

3.2仪器与设备

3.3试剂

4. 实验方法

4.1实验分组与给药

4.2检测指标及检测方法

4.3统计学处理

5. 实验结果

用图表的形式报告研究结果

6. 实验结论和讨论

7. 参考文献

以温哥华格式（Vancouver style）列出研究报告的有关参考文献目录。