附件3

首都卫生发展科研专项项目

研究记录基本要求

为规范首都卫生发展科研专项（首发专项）项目研究记录的管理，确保研究记录规范、准确，易于溯源，现对首发专项项目研究记录提出以下基本要求：

1.研究记录真实、及时、准确、完整、规范，严禁伪造和编造数据。

2.研究记录本由项目承担单位统一印刷，统一页码编号。项目承担单位科研管理部门对研究记录本的印刷、编号、发放登记等进行统一管理。

3.各项目要有独立的研究记录，不同项目的研究不得混合记录。

4.研究记录书写应使用黑色墨水的钢笔或签字笔，研究记录应用字规范，字迹工整。如原始记录为其他长期保存的档案资料，应在研究记录中建立信息索引，确保信息可溯源。

5.实验记录不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原始记录清晰可辨，由更正者签署姓名和时间。

6.研究记录应使用规范的专业术语，计量单位应采用学术界公认的标准计量单位，有效数字的取舍应符合研究要求。

7.研究记录原则上应使用中文书写。外文缩写（包括试剂的外文缩写）应符合规范，首次出现时必须用中文加以注释。研究记录中属译文的应注明其外文名称。

8.多中心、多学科参与的研究，项目各参与者应妥善保存原始研究记录备查。

9.在研项目研究记录由项目组进行管理，项目负责人须定期检查研究记录，及时发现和解决问题。

10.项目结束或结题时应及时整理研究记录，与其它项目档案文件进行统一编目、装订、归档，并按照单位科技档案管理要求统一保管。

11.项目结束或结题之日起，研究记录保留时间应不少于10年。

 附：各类型研究的基本内容

一、实验室研究记录的基本内容

二、临床研究记录的基本内容

三、现场研究记录的基本内容

一、实验室研究记录的基本内容

1.实验方案：各个项目开始前须有详细完整的实验设计方案，并将其置于实验记录本的前面。具体内容包括研究项目名称、项目负责人、主要参加人员、研究总体目标、研究路线、研究中要注意的主要事项。

2.实验时间：标注于当日实验记录页的左上角。

3.实验名称：当日实验应注明具体的实验名称。

4.实验人员：包括参与当日实验的全部操作人员。

5.实验材料：包括标本、样品的来源、取材的时间，实验原料的来源、特性；所用试剂、标准品、对照品等的名称、来源、厂家、批号、规格及配制方法；所使用的仪器、设备的名称等可能对实验结果产生影响的实验材料信息。

6.实验方法：在首次实验记录时须注明实验方法的来源，并详细写出实验步骤和操作细节；如为重复实验、或有与前面实验相同的内容，可备注某项同某年某月某日。

7.实验过程记录：应详细记录实验过程中的具体操作，观察到的现象以及异常现象的处理等。

8.实验结果：实验结果记录应准确、真实，详细记录计量观察指标的实验数据和定性观察指标的实验变化。

9.结果分析：每次实验结束后，均应对所得结果进行分析；出现非预期结果尚须分析原因，并设计验证实验或制定解决方案。

10.实验记录者签名：在当日实验末页的右下角实验记录者签名。

二、临床研究记录的基本内容

1.研究基本信息：包括研究项目名称、项目负责人、研究人员、记录人员、项目起始及截止时间等。

2.研究对象：包括分组情况和病例代码等。

3.研究过程中涉及到的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。

4.记录者签名：每次试验结束后，应由研究负责人和记录人在病例报告表后签名。

5.试验总结：总结受试者的试验完成情况，对于中途中止试验的应详细记录中止试验的时间和原因。

6.病例报告表及知情同意书应作为临床研究记录的组成部分，由项目负责人妥善保存。

病例报告表：与临床研究相关的各项资料均应记录于预先按试验要求而设计的病例报告表中。不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辩，由更正者签署姓名和时间。

知情同意书：研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及相应权利和义务等（具体情况以伦理委员会的要求为准），签订的知情同意书应注明病例代码及入组日期。

三、现场研究记录的基本内容

1.研究基本信息：研究项目任务书包括项目名称，目标、参与单位，参与研究人员，研究开始及结束时间等，以及伦理委员会批准文件。

2.研究现场：研究现场的名称、地址以及抽样方式。

3.研究内容：记录研究方法，设计分组方法、样本量、抽样方案及技术路线、研究现场名单。保存调查问卷、访谈提纲等调查用工具，并设计编写记录调查代码。

4.研究对象：研究对象姓名、性别、年龄等一般情况调查。需记录是否提供了保护被调查者隐私的说明，包括所调查内容仅限于研究内部使用，不能泄露给任何其他个人或机构，不用于研究以外的任何用途等。

5.知情同意书：依据伦理委员会有关要求编写现场调查知情同意书，在涉及到创伤性人体检查或其他伦理委员会要求的现场调查，应有被调查对象签署的知情同意书。现场调查知情同意书应依据伦理委员会有关要求编写。

6.现场调查：有现场调查员和现场调查质控员名录，记录参与现场调查和质控的人员名单、记录是否接受过调查前培训，并考核合格。质控员，对所有调查回收的调查表进行二次审核，记录有缺项、漏项、逻辑有误的现场调查表，以及原调查人员重新核实的情况。现场调查表有调查员和质控员签名，并记录调查时间。有图片、音频、视频资料的要保存原始资料，不得擅自修改，并记录清楚调查时间、地点、人员。

7.数据录入：有现场调查数据存储数据库设计员、录入员和录入质控员名录，记录设计员、参与录入和录入质控的人员名单、记录是否接受过；录入前培训，并考核合格。记录所有现场调查数据录入方法，并记录数据库核对修改记录。记录数据库录入、核对、保存、导入和导出的时间地点，经手者签字。

8.研究结果：收集的数字、视频、音频资料应保存原始结果，分析结果应记录在总结报告中，并有记录索引。