

北京市卫生健康委员会

京卫科教〔2025〕42号

北京市卫生健康委员会关于 首都卫生发展科研专项迈瑞联合专项 2026年度项目立项的通知

各有关医疗卫生机构：

根据《北京市卫生健康委员会关于设立首都卫生发展科研专项迈瑞联合专项的通知》（京卫科教〔2024〕40号）规定，按照《关于开展首都卫生发展科研专项迈瑞联合专项2026年申报工作的通知》等要求，经组织申报、形式审查、函评、会议评审、管理委员会同意和公示，决定对19个项目（详见附件1）予以立项支持，项目执行期限为2026年1月—2028年12月。现将项目立项后的相关工作要求通知如下：

一、明确研究目标，扎实落实研究内容

各项目依托单位应按照首发联合专项相关管理办法要求，认真做好立项项目的研究组织工作，督促项目认真组织制定研究计划、实施方案和推进伦理审批等工作。完善科研经费管理办法，落实项目匹配经费及时到位及合理使用，保证执行条件，确保项目规范有序实施。

项目负责人应根据申请书设定的研究目标、专家评审意见、首都卫生发展科研专项项目研究管理方案（附件2）和首都卫生发展科研专项项目结题绩效评估指标框架（附件3），认真编写任务书，完善研究设计、制定实施方案，进行伦理审批，并在临床研究登记备案信息系统中备案登记后实施项目研究。

二、细化实施节点，严格执行管理制度

项目依托单位及负责人应及时组织召开项目启动会议，严格按照项目任务书要求和研究实施方案开展研究工作，按计划推进，确保如期完成研究任务。

项目执行过程中出现影响项目进展问题时，及时按相关规定进行变更审批或备案；加强对项目的实施进度、知识产权、经费使用、项目自查与核查、结题验收等环节的监督检查，保障项目规范有序进行；依法合规使用项目经费，提高资金使用率和使用效益。

三、强化记录管理，推动研究数据共享

项目负责人应按照《首都卫生发展科研专项项目研究记录基本要求》（附件4）和本单位科研档案相关规定，结合自身研究类型和研究内容，制定相应记录规范，真实、完整、及时记录与项目有关的研究过程与结果，定期分析研究过程中出现的问题并改进，加强项目记录归档管理，并按照规定进行数据开放与共享。

四、严格监督检查，强化三级质量控制

为提高项目研究质量，将依托北京市临床研究质量促进中心

(以下简称质促中心)对立项项目进行项目实施过程检查(包括核查与稽查),检查结果作为项目结题验收的重要依据之一。各项目依托单位和项目负责人应加强项目实施过程的内部管理,持续做好项目质量管理与促进,定期开展项目的自查与改进,积极配合质促中心的监督、核查与稽查工作,共同为提高研究质量和水平而努力。

五、聚焦目标导向,促进成果转化应用

首都卫生发展科研专项迈瑞联合专项聚焦原创科学研究成果和前沿创新技术的成功转化和应用,项目负责人应切实围绕任务实施项目研究和工作总结;依托单位应创立制度和政策导向,鼓励和支持研究成果的转化与应用,提高疾病的预防、治疗、康复、护理等能力与水平,实现社会效益与经济效益的双赢。

六、加强经费监管,提高资金使用效率

各依托单位需进一步健全首都卫生发展联合专项项目包干制经费使用管理规定,确保项目匹配经费及时到位并有效支出。设立单独财务账户,对经费使用情况进行监督与管理。项目负责人需确保项目经费依法合规使用,提高资金使用效率与效益。项目结题时需按要求进行财务审计。

附件: 1. 2026 年首都卫生发展科研专项迈瑞联合专项立项
项目目录

2. 首都卫生发展科研专项项目研究管理方案

3. 首都卫生发展科研专项项目结题绩效评估指标框架
4. 首都卫生发展科研专项项目研究记录基本要求

北京市卫生健康委员会

2025 年 11 月 13 日

(联系人：孔丹、王岩，联系电话：55532323、55532632)

附件 1

2026 年首都卫生发展科研专项迈瑞联合专项立项项目目录

序号	项目编号	项目名称	项目单位	负责人	项目类型	资助经费（万元）			
						2025 年	2026 年	2027 年	合计
1	首发迈瑞 -2026-M1-1-208-1	急性呼吸衰竭患者气道陷闭的人工智能识别与气道开放压的肺与膈肌保护性通气设置	首都医科大学 附属北京世纪坛医院	李宏亮	重点攻关项目	60	30	10	100
2	首发迈瑞 -2026-M1-2-409-1	老年危重症机械通气患者撤机失败风险智能预测体系构建及临床应用研究	北京大学第三医院	沈宁	自主创新项目	24	12	4	40
3	首发迈瑞 -2026-M1-2-107-1	基于纳米水凝胶载药系统实现糖皮质激素在神经外科术中局部靶向缓释应用的转化研究	北京市神经外科研究所	石广志	自主创新项目	24	12	4	40
4	首发迈瑞 -2026-M1-4-407-1	院内急性肾损伤风险预测模型的多中心前瞻性验证	北京大学第一医院	张宇慧	优秀青年项目	14	6	0	20
5	首发迈瑞 -2026-M1-4-207-1	基于实时呼吸力学及生理参数交互构建动态复苏通气模式	首都医科大学 附属北京积水潭医院	付阳阳	优秀青年项目	12	6	2	20
6	首发迈瑞 -2026-M2-1-403-1	可穿戴超声成像系统的技术研发及在心脏术中监控和重症心肺监护中的应用研究	中国医学科学院阜外医院	逢坤静	重点攻关项目	60	30	10	100
7	首发迈瑞 -2026-M2-2-204-1	基于多模态自适应学习的颈动脉体检超声智能质控系统构建	首都医科大学 附属北京天坛医院	张巍	自主创新项目	24	12	4	40

序号	项目编号	项目名称	项目单位	负责人	项目类型	资助经费（万元）			
						2025 年	2026 年	2027 年	合计
8	首发迈瑞 -2026-M2-2-409-1	人工智能辅助腹部超声体检质控体系的构建与实施	北京大学第三医院	崔立刚	自主创新项目	24	12	4	40
9	首发迈瑞 -2026-M2-2-111-1	多模态超声在代谢相关脂肪性肝病分层诊断中的应用：基于肝组织活检的队列研究	北京市临床医学研究所	赵军凤	自主创新项目	24	12	4	40
10	首发迈瑞 -2026-M2-2-407-1	基于光声/超声双模态成像系统的皮肤淋巴瘤诊断模型的构建、验证及应用探索	北京大学第一医院	陈路增	自主创新项目	24	12	4	40
11	首发迈瑞 -2026-M2-4-409-2	基于多维超声特征的胎儿生长个体化评估及胎儿生长受限动态预测研究	北京大学第三医院	吴天晨	优秀青年项目	12	6	2	20
12	首发迈瑞 -2026-M2-4-410-1	三维超声实时重建技术在颅颌面骨折诊疗中的应用研究	北京大学口腔医院	揭壁滕	优秀青年项目	12	6	2	20
13	首发迈瑞 -2026-M3-1-405-1	北京地区老年人群免疫衰老特征图谱构建与免疫健康评估模型研究	北京医院	王露楠	重点攻关项目	60	30	10	100
14	首发迈瑞 -2026-M3-1-207-1	基于细胞外囊泡的炎症血栓新型标志物开发及临床评价	首都医科大学附属北京积水潭医院	吴俊	重点攻关项目	60	30	10	100
15	首发迈瑞 -2026-M3-2-408-1	人工智能的病原微生物形态识别诊断系统开发及转化应用研究	北京大学人民医院	赵春江	自主创新项目	24	12	4	40
16	首发迈瑞 -2026-M3-2-403-1	动脉粥样硬化斑块稳定性评价的新型生物标志物及其检测系统研发	中国医学科学院阜外医院	蔺亚晖	自主创新项目	24	12	4	40

序号	项目编号	项目名称	项目单位	负责人	项目类型	资助经费（万元）			
						2025 年	2026 年	2027 年	合计
17	首发迈瑞 -2026-M3-2- 205-1	GFAP 和 NFL 在神经系统疾病的多场景应用及检测系统创新	首都医科大学 附属北京同仁 医院	刘向祎	自主创新项目	24	12	4	40
18	首发迈瑞 -2026-M3-2- 409-1	基于人工智能和多模态融合构建精准预测急性肾损伤临床轨迹的高敏模型	北京大学第三 医院	崔丽艳	自主创新项目	24	12	4	40
19	首发迈瑞 -2026-M3-4- 105-1	基于多组学解码大动脉炎免疫抗体图谱的研究	北京市心肺血 管疾病研究所	陈思	优秀青年项目	12	6	2	20

附件 2

首都卫生发展科研专项项目研究管理方案 (试行)

为提升首都卫生发展科研专项项目实施质量，促进项目规范、真实、有效实施，培养临床科研工作者的项目管理能力和临床研究能力，明确流程和职责，特制定本管理方案。

一、管理职责

首发专项执行项目负责人（PI）制，PI 为项目实施全过程的第一责任人，应明确本项目的质量控制员、数据管理与统计人员，建立相应的质量管理措施。

项目承担单位应加强项目实施过程中的管理，制定相应的管理制度，包括学术管理、伦理管理和财务管理，为项目的实施提供支持。

二、项目启动

（一）撰写实施方案。任务书下达后，项目负责人应按任务书中规定的研究任务，结合实际情况，设计实施方案（要素内容见附录 1，依据项目实际情况参考编写）。

实施方案应考虑研究的整体流程、研究内容与预期目标，以文件化管理为基础，依据本项目的研究类型设计实施的标准操作程序（SOP）和记录文件、质量管理体系、数据收集及数据管理体系，明确研究进度和阶段性考核指标，明确管理工作内容。

（二）撰写知情同意书。依据伦理管理的原则，按实施方案

规定的内容，撰写知情同意书（建议按本单位知情同意书模板组织撰写）。

（三）伦理委员会审查。按伦理审查规范要求（本单位伦理委员会提出的工作流程）准备伦理审查的申请材料（研究方案、知情同意书等），提交伦理委员会审查，获得伦理委员会同意后，方可组织病例入组研究。

申请伦理批准的注意事项：

1. 以课题为基本单位申请伦理审查。一个项目如包含多个课题，应以课题为单位提交伦理委员会审查同意，以课题为单位组织实施。

2. 项目研究内容不涉及伦理问题，也应经伦理委员会审查后出具豁免伦理批件。

（四）编制 SOP 手册。在获得伦理批件后，PI 应按伦理审查同意的研究方案，组织制定相应的 SOP，并据此组织项目的实施。

（五）研究注册登记。临床研究课题应根据研究类型在国际公认的临床试验注册平台进行研究注册登记，并在课题实施过程中及时维护更新注册内容。

三、项目实施

（一）严格按照项目实施方案开展项目研究，并经常性的对照《研究各阶段对照检查资料参考目录》（附录 2）检查项目研究质量与进度，收集整理相关材料，完善项目研究档案。

（二）及时组织项目启动会，对参研人员进行实施方案和/

或 SOP 的培训。

（三）执行过程中，与研究内容直接相关的重要事项需要调整时，应按照《北京市卫生健康委员会关于做好首都卫生发展科研专项立项后变更管理的通知》（京卫科教〔2023〕15号）要求，按照项目负责人可自主决定的变更、需报质促中心评估的变更和需报市卫生健康委审核的变更，分类管理。获得批准后，报本单位学术委员会和/或伦理委员会审查同意。审批后相关文件报首发专项信息管理系统（<https://www.bjhbkj.com>）备案。

（四）制定数据采集及管理计划。

（五）项目执行过程中，出现不良事件（AE）或严重不良事件（SAE）时，必须及时上报科研管理部门及单位伦理委员会。

（六）项目执行过程中，发现方案偏离/方案违背应定期/或按照单位伦理管理的要求提交伦理委员会审查。

（七）每一执行年度末承担单位应组织项目自查，并向管理办公室报送项目执行进展报告和自查报告。

（八）质促中心将定期对实施的项目进行核查、稽查，承担单位科研管理部门和 PI 应在现场配合检查，提供相应的支持和答疑。

四、项目结题

（一）提交首发专项结题报告书、数据库及相关附件。

（二）按照项目考核指标报告研究产出及成果。

（三）项目承接单位和 PI 应对源文件进行妥善保管，建立相关制度，保存期限至少应达到项目结题验收后 10 年。

五、结题后续

项目结题后三年内，PI 应在首发专项项目管理系统对首发专项资助取得的科研成果进行补登，包括但不限于期刊论文、会议论文、专利授权、著作权、人才培养，以及转化、应用等成果。

附录 1

首发专项实施方案撰写指导原则

本指导原则适用于临床研究类型的课题，应依据课题的具体情况编写实施方案。其他研究类型可参考本指导原则进行编写。

临床研究开始前应制定研究方案，并由主要研究者签字，报研究单位伦理委员会（IRB）审查后实施。

研究实施方案应包括以下内容。

第一部分 研究背景及意义

立题依据是什么。

对研究内容相关领域的研究进行系统的综述，阐述其研究背景和理论依据，应指出以往研究存在的问题和不确定性，通过本研究可能带来的效果。

第二部分 研究目的

明确需要解决的科学问题，主要研究目的及次要研究目的等。

第三部分 研究设计

1. 确定研究类型，并进行简洁的描述。如果研究分阶段，应对每一阶段进行相应的研究设计。可能包括：

观察性研究：队列（前瞻性、回顾性）研究、横断面研究、病例对照研究等。

干预性研究：随机对照试验（RCT）、非随机对照试验、单臂

试验、交叉设计试验等。

开展单中心或多中心研究。

2. 临床研究预期的进度和完成日期。应充分考虑样本量估算与实际情况可能出现的不符而造成的进度延误。

第四部分 研究对象

一是要选择能够代表总体的研究对象，二是选择能够代表所关注的现象的观察指标。包括研究对象的入组标准和排除标准，选择研究对象的步骤，研究对象分配的方法及退出研究的标准。

1. 样本量：根据统计学原理计算要达到研究预期目的所需的研究对象数。

2. 入组标准：应具备以下特征 (1) 人口学特征，如年龄、性别等；(2) 临床特征，如主要疾病或表现；(3) 地理特征：入组研究对象自何方；(4) 入组起止时间：应符合本研究任务；(5) 其他。

3. 排除标准：应充分考虑可能影响研究的因素，包括 (1) 失访可能性高的研究对象；(2) 不能准确提供信息者；(3) 潜在不良反应者；(4) 其他可能影响观察的；(5) 其他。

4. 退出标准：应描述可能在研究过程中的研究对象出现影响观察结果真实性的情况或发生不良反应事件 (AE) 时，及时终止研究，并提出相应的补正措施。

第五部分 研究干预

干预性研究需撰写研究干预部分。包括但不限于以下内容：

1. 根据临床研究过程中所涉及的干预措施（如药物、技术、实验室检查等），制定相应的干预途径、剂量、次数、疗程和有关合并干预的规定。

2. 涉及的研究用药以及相关的安慰剂、对照药的供应与发放管理。

3. 合并与禁忌药相关规定。

第六部分 研究过程

1. 临床观察、随访内容时间与步骤，以及保证研究对象依从性的措施。

2. 终止和停止临床试验的标准，结束临床试验的规定。

第七部分 结局指标

通过评价指标之间的关系预测结局，并进行相应判断。主要包括(1)主要评价指标；(2)次要评价指标。

规定的各评价指标的评定标准，包括评定方法、观察时间、记录与分析。

第八部分 数据管理与统计分析

包括数据管理措施、统计分析等内容。

1. 数据处理与记录存档的规定。包括：数据收集和记录，数据录入和编辑，数据存储和备份，数据保密等。

2. 分析研究结果采用的统计方法及人群划分原则等。

第九部分 受试者保护、安全性考虑、组织管理与质量控制

1. 受试者保护：伦理审查、知情同意、受试者利益与风险、

保密、利益冲突等考虑。

2. 安全性考虑：干预性研究需考虑不良事件（AE）和严重不良反应事件（SAE）的记录方式和报告方法，处理并发症的措施等。

3. 组织管理与质量控制：牵头单位及参加单位、是否设置指导委员会（SC）、独立数据监查委员会（IDMC）、是否有专门的数据管理及监查团队等；研究主要环节质量控制措施，如临床研究过程的质量控制、实验室质量控制、人员培训等。

第十部分 其他

1. 病例报告表（CRF）。CRF 是临床研究收集数据的主要依据文件，需按照研究方案进行设计，可采用纸版或电子版。

2. 知情同意书。知情同意书需按研究方案规定的任务，结合知情同意的需要，撰写知情同意书（建议按本单位知情同意书模板组织撰写）。

3. 参研中心协议，约定参与研究的各中心承担的职责和论文发表等规定。

4. 制订研究文件册目录及各类研究过程相关记录表（参考附录 2），包括人员培训及研究团队职责分工，研究过程各类记录文件如受试者的编码、治疗记录表、随机数字表、筛选入组表等。

附录 2

研究各阶段对照检查资料参考目录

研究阶段	序	检查资料	有/无
启动	1	任务书	
	2	研究方案	
	3	知情同意书	
	4	伦理批件（与任务书课题编号相匹配）	
	5	实施操作手册（SOP）	
	6	研究注册登记/方案注册号	
	7	关键人员及职责：质量控制员、数据统计员	
	8	试验档案管理规范及记录	
	9	其他证明文件	
实施	1	项目开题启动会议及相关记录	
	2	项目相关人员及单位的研究方案培训	
	3	项目自查报告	
	4	执行年度总结报告及附件	
	5	CRF	
	6	AE/SAE 及报告处理文件	
	7	关键数据项清单及数据源文件	
	8	实验记录	
	9	变更申请表及附件（质促中心评估、伦理审查）	
	10	注册网站上登记的进度等相关信息	
	11	其他证明文件	
结题	1	项目研究数据库及备份	
	2	研究产出及成果报告	
	3	结题报告书及附件（经单位管理部门审核）	
	4	其他需要提供的文件	

注：1.供参考用，应根据课题实际情况制定相应的检查目录；2.可自行增加本表中没有明确，但实施过程中应具备的文件；3.遇有特殊情况，应另附页说明。

附件 3

首都卫生发展科研专项项目结题绩效评估指标框架

一级指标	二级指标	三级指标	备注
知识产出	科技成果奖励	科技成果奖励数量	与课题相关的成果奖励
		奖励等级	国家级、省部级、厅局级或院级
	专利	授权专利	项目负责人是否有与课题相关的专利被授权
		专利转让	与项目相关的授权专利是否转让
科研能力建设	团队人才培养	培养专业人员数量	标注资助编号论文中第一作者或通讯作者(除项目负责人外)的数量和(或)获得人才资助项目的课题组成员数量
		新增全国性学术委员会主委、副主委、常委或委员任职数量	负责人以及课题组培养的专业人员在项目执行期间新增学术任职、职称晋升、导师资格及入选人才计划情况。中国科学技术协会所属的全国一级学会及其分支机构(二级学会)为全国性学术委员会。省级科学技术协会所属的省一级学会及其分支机构(二级学会)为省级学术委员会
		新增省级学术委员会主委、副主委、常委或委员任职数量	
		新增国际学术委员会主委、副主委、常委或委员任职数量	
		新晋升高级职称人数	
		新晋升副高级职称人数	
		新获得博士生导师资格人数	
		新获得硕士生导师资格人数	
		新入选国家级人才奖励或培养计划数量	
		新入选部委级人才奖励或培养计划数量	
		新入选市级人才奖励或培养计划数量	
		培养研究生人数	发表标注资助编号论文中第一作者及合作作者中博士生或硕士生的人数
	资金支持	获得滚动资金支持	课题获得滚动支持
		获得其他资金支持	参加课题的研究人员获得以此项目为基础的其他资金支持(含人才培养项目)
	改善研究条件	建立或引进新技术或配套条件	
		数据库建设	
		生物样本库建设	
		信息平台建设	

研究结果的科学价值和应用价值	病因或病理机制相关研究项目	提出了新的病因因素或新的机制	
		评价了他人近期发表研究提出的新的病因因素或新的机制	
		采用新方法（新的测量技术或新的研究设计类型）评估了尚未确定或有争议的病因因素或机制	
		探讨了已知病因因素在不同特征群体中的影响或作用的差异	
		提供了新的发病风险预测方法或工具	
		研究重复评价了已知病因因素或机制，结论和已有知识相同	
		研究在一定程度上否定了他人提出的病因因素或机制	
	诊断方法或诊断标准相关研究项目	提出了更准确的诊断方法或流程	
		提出了更安全的诊断方法或流程	
		提出了更早期的诊断方法或流程	
		提出了更节约费用的诊断方法或流程	
		提出了更便捷的诊断方法或流程	
		提出了创伤更小或无创的诊断方法	
		依据证据，更新了诊断标准	
	防治效果或安全性相关研究项目	评价了新的治疗或干预措施的优效性、非劣效性或安全性	
		通过评价提出了更安全的治疗或干预措施	
		评估了某治疗或干预措施在临床真实世界或特殊人群中的有效性	
		评估了某治疗或干预措施在临床真实世界或特殊人群中的安全性	
		通过评价提出了创伤更小或无创的治疗措施	
		通过评价提出了费用更低的治疗或干预措施	
		研究发现了现有治疗或干预措施存在的安全性问题	
		制定了新的治疗指南或共识	

	疾病预后 相关研究 项目	提供了某疾病患者在住院期间或随访期间的转归情况（如：病死率/生存率/复发率）新信息	预后研究是对疾病各种结局发生概率及其影响因素的 观察性 研究。
		提出了影响预后的新的因素或新指标	
		评估了目前无一致研究结论的预后因素	
		评价了一般病患群体研究提出的预后影响因素在特殊病患群体中的预后影响价值	
		提出或更新了预测模型或预测工具	
		研究无新的发现或未增加新的知识	
	公共卫生 （流行病学或政策 评价）类相 关研究项 目	为特定政策的制定提供参考数据或建议	
		获得某一疾病或危险因素的发病率、患病率、病死率、治疗率或控制率等信息	
		提出了某个健康指标的正常值范围或标准	
		提出了改善医疗或公共卫生相关信息系统的建议或方案	
		为提高医疗服务的质量或能力提供解决问题的思路或方案	
	医疗管理 类相关研 究项目	提出或评价了更佳的诊疗流程	
		为医疗管理的制度建设提供了有价值的数 据	
		为改善医疗或卫生管理的特定环节提供了 思路和方案	
		开发了新的医疗相关的管理系统、工具或标 准	
		制定了诊疗或预防指南	
	社会效益	科研成果推广应用	科研成果推广应用的范围或培训 医务人员数量 如：提高规范化治疗程度；提高病人 满意度；降低等候时间等

附件 4

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 (CRF)：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辨，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。

（此件公开发布）