**“观察性临床研究方案”拟定指引**在医学研究中， 观察性研究主要用于评估潜在暴露因素对健康（或疾病预后  
的影响），描述疾病或治疗模式的时间、地区、人群的分布，研究罕见疾病或确定病因等，具体的方案拟定格式如下：  
1. 标题页  
（ 1） 标题  
标题中应使用常用的专业术语表述观察性研究设计类型， 建议在标题中加入  
“横断面研究、病例对照研究、队列研究”等字眼。  
（ 2） 参加研究单位名称  
（ 3） 课题负责人姓名、 单位、 科室  
（ 4） 课题负责人（ 或协调员） 的联系方式  
（ 5）版本号  
（ 6）版本日期  
2. 研究方案摘要  
方案摘要是为了方便研究者对方案的快速了解， 一般 2 页左右， 此部分应包括研究题目、 研究目的、 设计类型、 研究对象、 样本量、 入选标准、 观察指标、统计分析方法等内容。  
3. 研究方案目录  
目录是整个研究方案的内容纲要， 需加注页码。  
4. 研究方案正文  
4.1 研究背景和立项依据

详细说明研究的背景、意义、国内外研究现况， 系统综述所研究领域的进展  
及不足，阐述研究的立项依据。背景资料中应标注引用的参考文献。  
**4.2** 研究目的  
详细阐述研究目的， 包括研究人群、 暴露、 结局及研究方法等。 可以表述成  
具体的假说或者以问题的形式呈现。  
4.3 研究设计  
（1） 研究现场及研究人群  
详细描述研究现场（医院、社区、学校等）、时间范围、选择方法及标准。  
队列研究：应给出调查对象的选择标准、调查对象的选择方法和来源。描述  
随访策略。  
病例-对照研究：应给出病例和对照的选择标准， 病例的确定方法， 病例和  
对照的选择方法及来源。给出病例与对照匹配的标准和比例。  
横断面研究：给出调查对象的选择标准、来源及抽样方法。  
（2） 研究所需样本量确定方法  
观察性研究的样本量计算以来与研究的背景和目的。样本量计算的不确定性  
高于干预性研究中样本量的估算， 但仍鼓励研究者恰当的报告样本量的计算， 不可以只给出样本例数。 如适用， 需要提供详细的样本量确定依据， 包括参数设定、计算方法、 计算软件、 样本量调整等。 样本量计算需要根据主要研究指标计算，如有多个主要研究指标的，需要依据每个主要研究指标分别计算，选取其中最大者作为最终的样本量  
（3） 调查内容（CRF 表）  
包括暴露和结局等指标的测量、 收集。 明确定义结局、 暴露、 预测因子、 潜 在混杂因子、 效应修饰因子等变量。  
（4） 数据管理与统计分析方案：  
数据管理： 包括纸质/电子表格、 数据库建立及录入、 是否双录入、是否电  
子化数据采集； 数据库清洗及锁定， 数据存档等。  
统计分析部分：统计描述、组间比较、多因素分析等方法，混杂因素控制方  
法，亚组分析和交互效应分析，缺失值处理方法，敏感性分析等。  
（5） 偏倚的控制：详细描述控制偏倚方法。  
（6） 质量管理  
（7） 安全性评价  
（8） 伦理审查与知情同意  
包括受试者保护、 伦理委员会申请、 利益与风险、 保密等。  
**5.** 参考文献： 列出主要参考文献  
**6.** 签名页  
（1） 应包括所有参与研究的人员的姓名、 职称、任职部门及项目分工  
（2） 课题组所有人员均须签字确认  
**7.** 附件： 如病例报告表（CRF） 等。