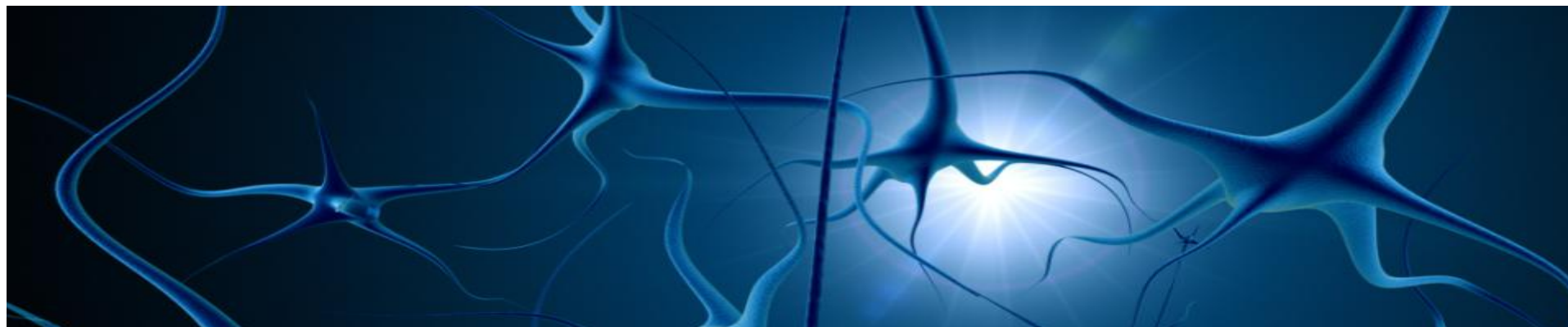




国家神经系统疾病临床医学研究中心
China National Clinical Research Center for Neurological Diseases



临床科研设计与数据统计分析方法

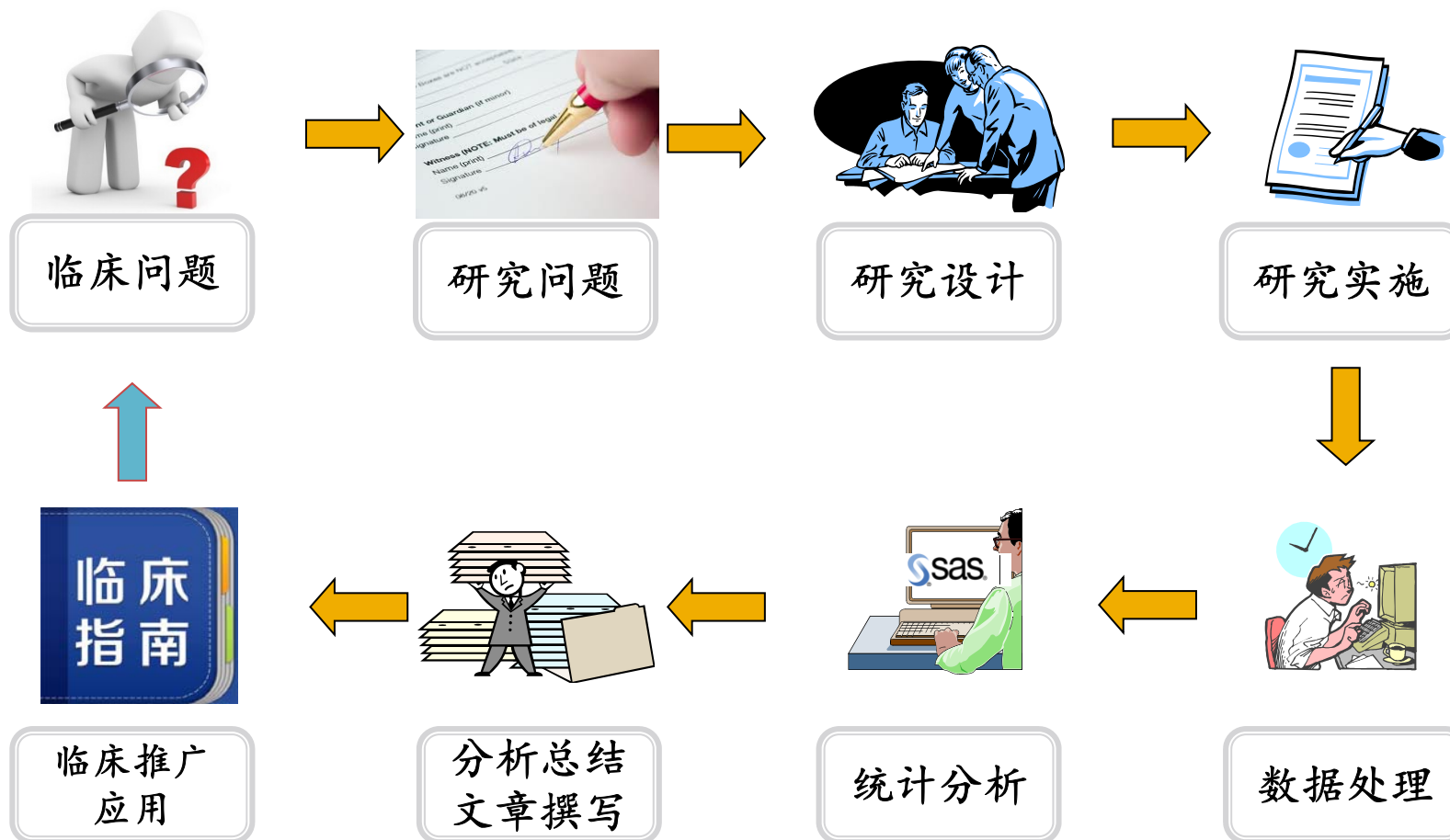
王安心

国家神经系统疾病临床医学研究中心

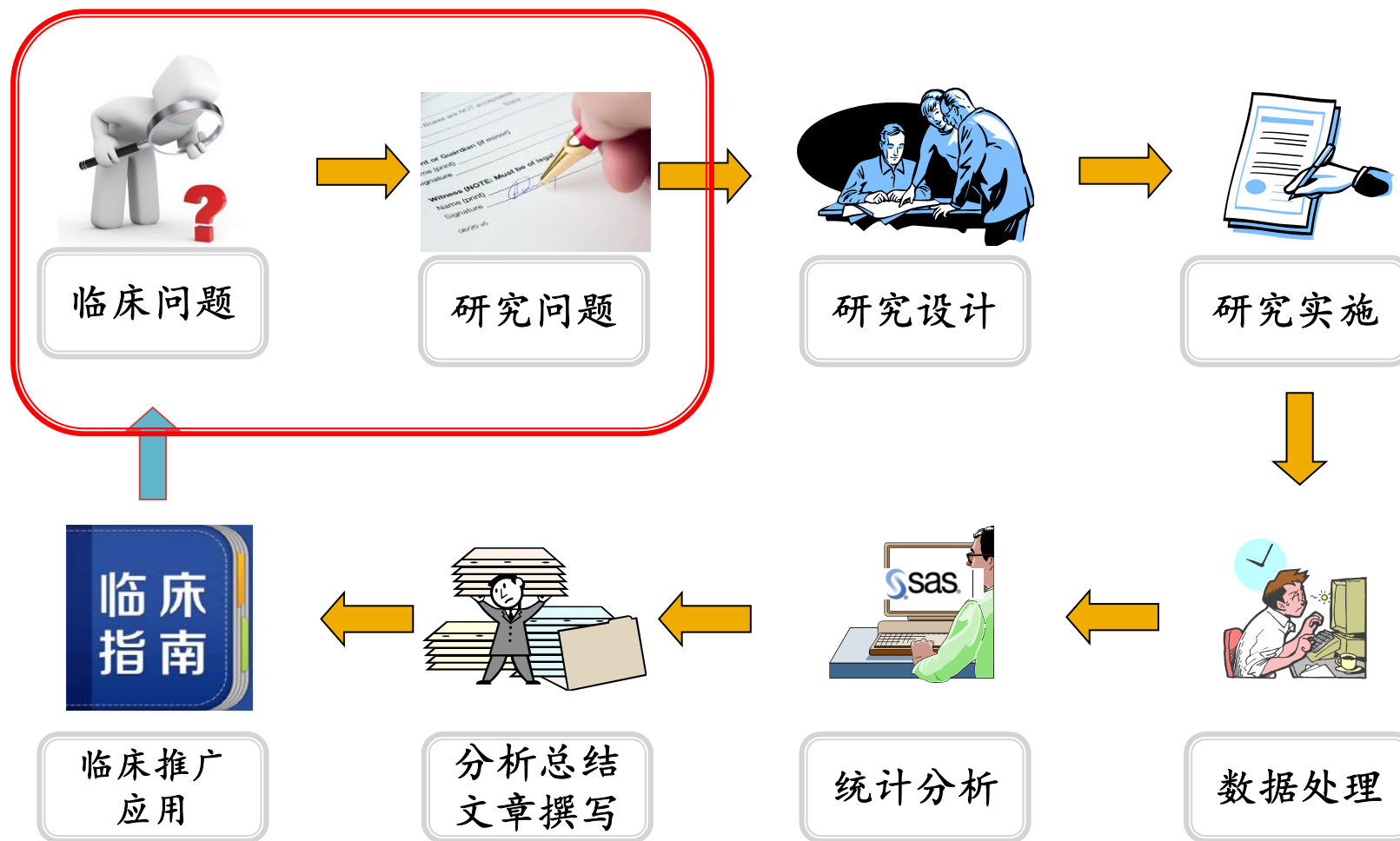
首都医科大学附属北京天坛医院

神经临床试验与临床研究中心

临床研究组成



临床研究组成



研究问题

- 具体化：
- 临床问题（研究方向）：在临床实践过程中发现的一些新问题
 - “卒中患者是否应服用他汀类降脂药？”
- 科学问题（具体研究问题）：
 - “缺血性卒中患者服用他汀类降脂药是否可以降低卒中复发率？”
 - 缺血性卒中患者的亚型？他汀类药物的各类、剂量？三个月、一年的复发情况？
- 科学问题的提出比解决问题更重要！



采用PICOT格式形成研究问题

<u>Patient Population</u>	<u>Intervention</u>	<u>Comparison</u>	<u>Outcome</u>	<u>Time</u>
缺血性卒中患者	---	---	他汀类药物的服用情况	---
缺血性卒中患者	阿托伐他汀	不服	卒中复发	1y
急性非致残性缺血性卒中患者	氯吡格雷+阿司匹林	阿司匹林	卒中复发	3m



临床研究问题的FINER标准

FINER标准	含义
可行 (Feasible)	研究对象充足 专业技术可操作 时间和经费足够 组织管理可实施
有趣 (Interesting)	对于研究人员而言
创新 (Novel)	证实和否定过去的发现 延续和扩展过去的发现 提供新的发现
符合伦理 (Ethical)	
有意义 (Relevant)	对于科学知识 对于临床和健康政策 对于未来的研究方向

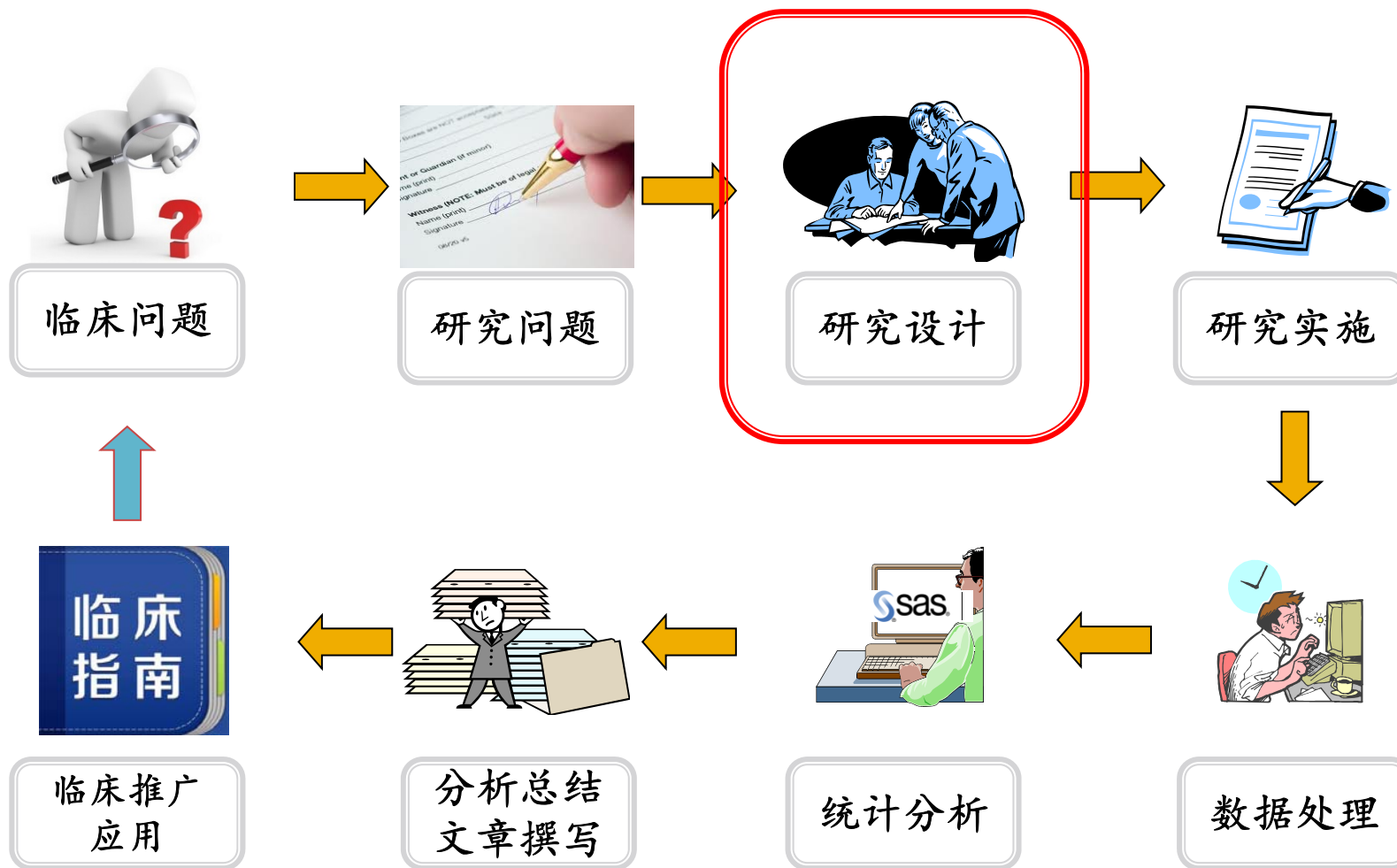


研究问题

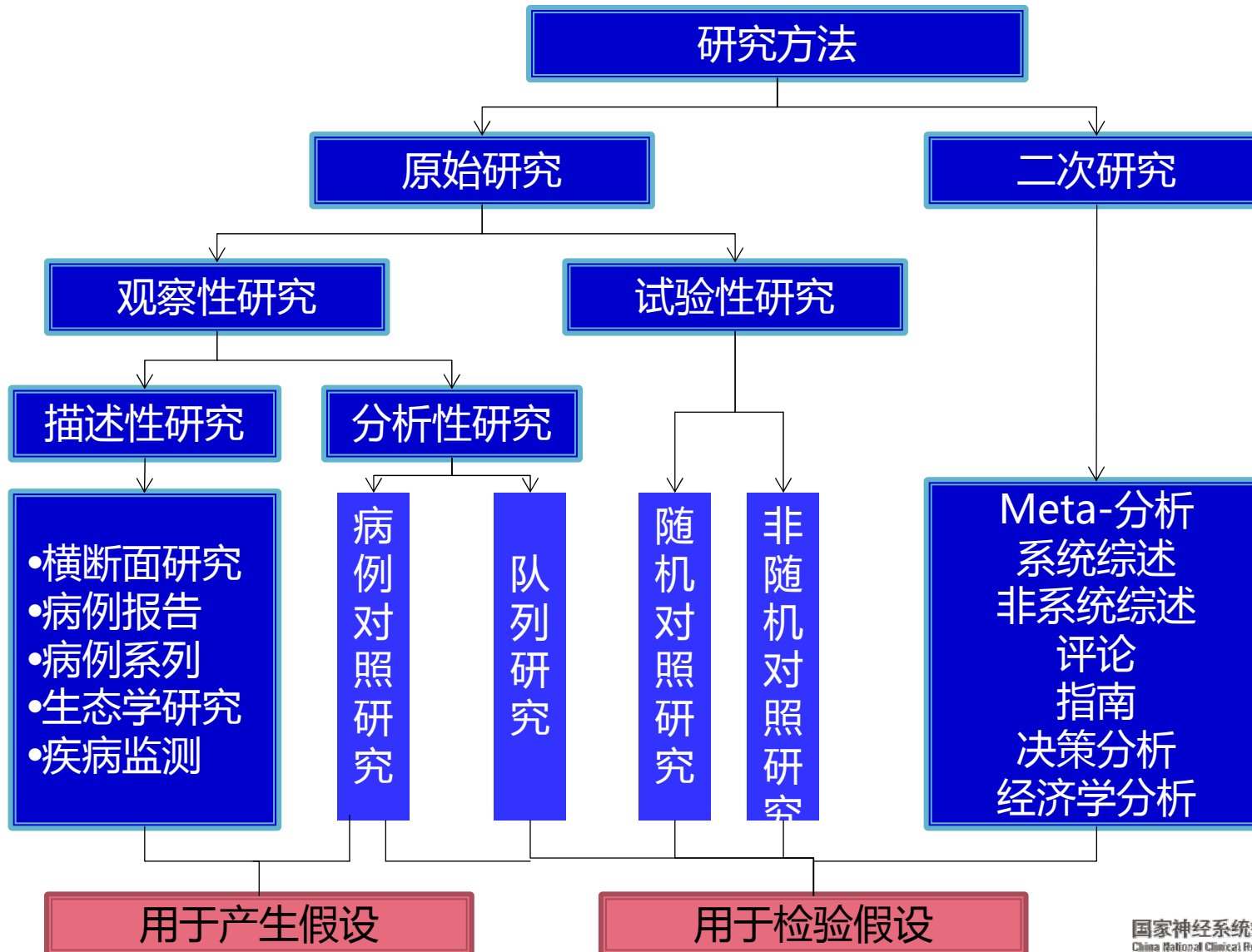
- **课题申请、研究设计中：**
- 集中解决**一个**关键科学问题
 - Primary outcome
- 探索几个次要问题
 - Secondary outcome



临床研究组成



研究设计类型概述



研究设计方法

常用临床研究设计举例：“缺血性卒中患者服用他汀类降脂药是否可以降低卒中复发率”

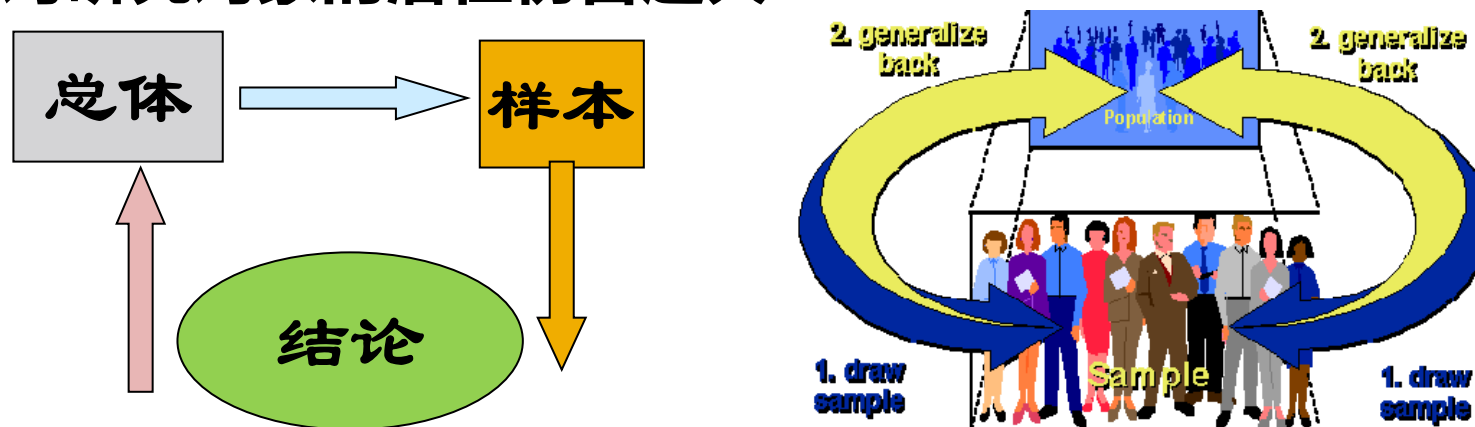
研究方法	关键特点	举例
观察性研究		
横断面研究	一组研究对象在某一时刻被测量	一次性地收集一些卒中患者，观察在这一时点上他汀类药物使用者和非使用者卒中复发情况。
队列研究	一组研究对象被随访一段时间	国家卒中登记研究：会对卒中患者收集他汀类药物使用情况，随后观察他汀使用者和非使用者的卒中事件复发情况。
病例对照研究	根据结果将研究对象分为两组	选择一组卒中复发的患者（病例），与一组未复发的患者（对照）进行比较，询问他汀药物的使用情况。
试验性研究		
随机盲法试验	研究对象被随机分为两组，使用盲法干预	将缺血性卒中患者随机地分为两组，一组接受他汀药物治疗，另一组接受安慰剂，通过随访几年来观察卒中复发的情况。



样本量计算

临床研究设计中必须有

- 如果样本量太小, 结果的可重复性及代表性差, 研究结果容易得出假阴性或假阳性的结论, 很难获得真实差异。
- 如果样本量过大, 则所需经费和资源越多, 操作难度越大, 对研究对象的潜在伤害越大!



多大的样本量才是合适的？

样本量计算：PASS软件

PASS¹¹

Power Analysis & Sample Size

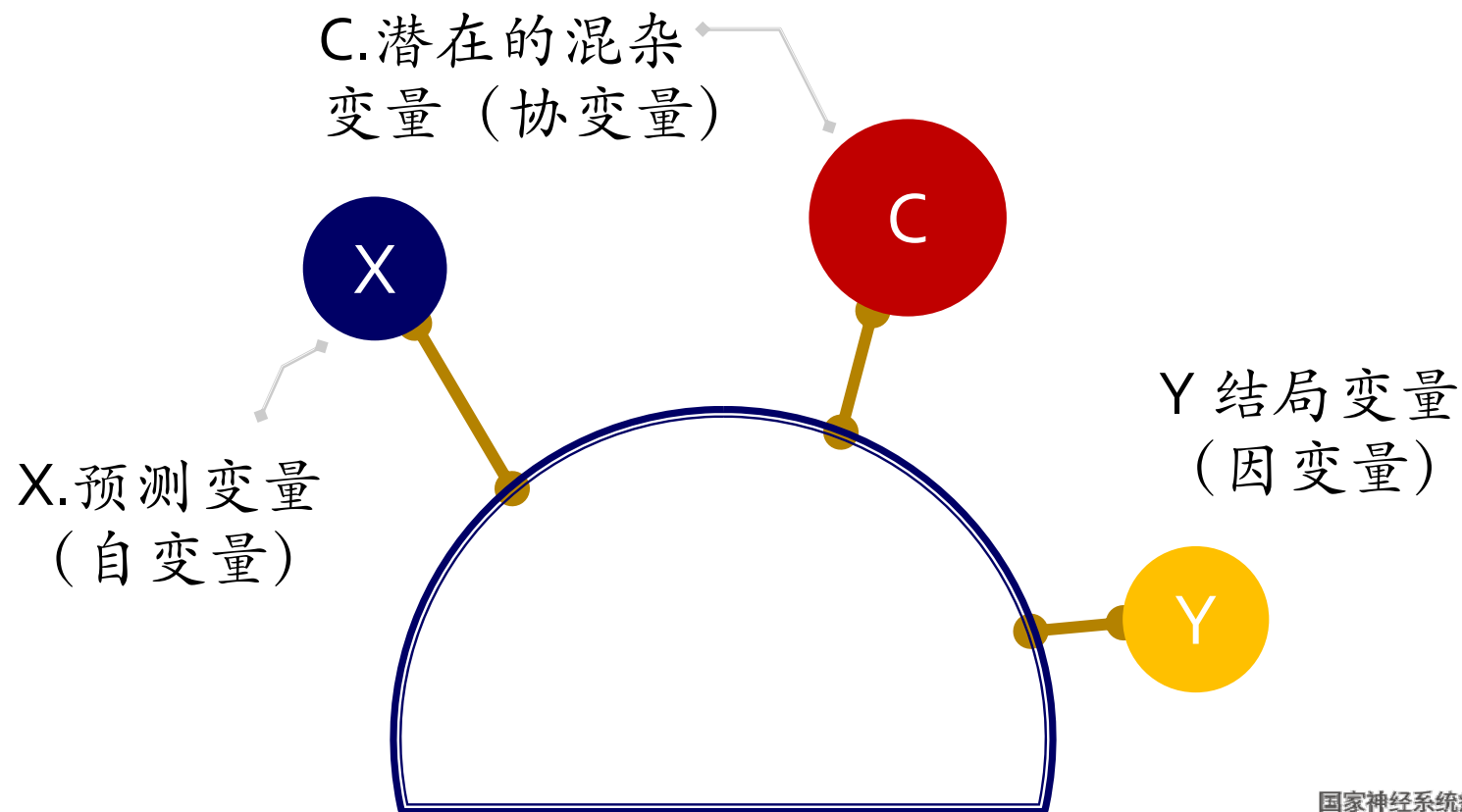
Enjoy the Best Sample Size
Software on the Market

© Copyright 2011 NCSS, LLC. All Rights Reserved. www.cabit.com.cn

The screenshot displays the PASS 11 Home software interface. At the top, there is a title bar with the text "PASS 11 Home" and standard window control buttons. Below the title bar is a menu bar with options: Home, View, Procedures, Tools, Window, and Help. A toolbar contains icons for Options, Web, Favorites, Recent, Loaded, Output, Gallery, Chapter PDF, and Help. The main content area is titled "Select a Procedure" and features a search bar on the right. On the left, there is a "Category" list with expandable icons and sub-items: Favorites, Recent, and Show All. The list includes: Cluster-Randomized, Confidence Intervals, Correlation, Design of Experiments, Diagnostic Tests (ROC), Equivalence, Group-Sequential, Means, Microarray, Non-Inferiority, Nonparametric, Normality, Proportions, Quality Control, Regression, Simulation, Survival, Tools, and Variances. On the right, the "Recent Procedures (5)" section displays five procedure cards with icons and labels: "Tests for Two Proportions [Proportions]", "Tests for Two Proportions [Ratios]", "Tests for Two Means (Two-Sample T-Test) [Differences]", "One-Way Analysis of Variance", and "Tests for One Proportion [Proportions]".

研究设计：变量的选择

信息资料的选择



研究设计

混杂变量的选择

- 与自变量和因变量都有关系的变量
- 如何确定?
 - 查找文献
 - 经验总结



研究设计

选定变量，制作调查表/病历报告表

第一部分：入院前信息。

若登记医院并非首诊医院，请填写下表信息。

▲ 到达首诊医院的日期：____年__月__日 O 99-不详 时间：__点__分 O 99-不详。

▲ 从何处转至首诊医院：O 1-家 O 2-私人诊所 O 3-养老院 O 4-其他____ O 99-不详。

▲ 其他医院的名称：____ O 不详。

▲ 其他医院的类型：O 1-三级 O 2-二级 O 3-社区医院 O 4-其他____ O 99-不详。

▲ 转送病人前是否已行神经影像学检查：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。

外院影像学检查结果是否可得：O 1-否 O 2-是。

扫描类型：O 1-CT O 2-MRI O 3-CT+MRI O 4-其他____。

若“是”，是否发现责任病灶：O 1-否 O 2-是，梗死 O 3-是，出血 O 4-是，梗死+出血 O 5-其他____。

▲ 病人由何种途径转送至首诊医院：O 1-出租车 O 2-私家车 O 3-自行车、三轮车等 O 4-急救车(120) O 5-急救车(999) O 6-急救车(其他) O 7-其他____ O 99-不详。

如果是“急救车”转送，转前急救信息是否可得：⁽¹⁾⁽¹²⁾ O 1-否 O 2-是。

搬到生活的日期：____年__月__日 时间：__点__分 O 99-不详。

急救系统上车日期：____年__月__日 时间：__点__分 O 99-不详。

到达现场日期：____年__月__日 时间：__点__分 O 99-不详。

到达目的医院日期：____年__月__日 时间：__点__分 O 99-不详。

EMS 是否完成院前卒中量表评定⁽¹²⁾：O 1-否 O 2-LAPSS O 3-CPSS O 4-其他 O 99-不详。

转送医护人员诊断：O 1-卒中或 TIA O 2-其他 O 99-不详。

EMS 是否提前通知医院：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。

是否经过附近的急诊到登记医院：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。

第一部分：入院前信息。

就诊时信息	(门诊或急诊)
1. 首发症状 ⁽¹³⁻¹⁴⁾ ：	1.1 左侧：O 1-左侧 O 2-右侧 O 3-双侧 O 4-无 O 99-不详。
	1.2 肌力下降：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。 若“有”肌力下降，位于：□面部 □上肢 □下肢 (可多选)。
	1.3 感觉症状：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.4 失语：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。 若“有”失语，请判断：O 1-感觉性失语 O 2-运动性失语 O 3-混合性失语 O 99-不详。
	1.5 构音障碍：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.6 痫性发作：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.7 单眼盲：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.8 视野缺损：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.9 眩晕：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.10 复视：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.11 认知功能障碍：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.12 吞咽困难：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.13 头痛：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
	1.14 意识障碍：O 1-否 O 2-是 O 99-不详。
2. 到院时意识状态 ⁽¹⁴⁾ ：	O 1-清醒 O 2-嗜睡或昏睡 O 3-昏迷 O 99-不详。
3. OCSP 分型 ⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ ：	O 1-部分前循环(PACI) O 2-完全前循环(TACI) O 3-腔隙性(LACI) O 4-后循环(POCI) O 5-TIA O 6-无端评定(如 ICH/SAH) O 99-不详。
4. 就诊时首次 NIHSS 评分：	____ (附表见下一页) ▼ O 99-不详。
5. 就诊时首次 GCS 评分：	____ (附表见下一页) ▼ O 99-不详。
6. 就诊 24h 后 NIHSS 评分：	____ (附表见下一页) ▼ O 99-不详。

有关 NIHSS 评分的详细说明见工作手册的 15-22 页。



研究设计

其它相关文件



知情同意书

- 符合伦理要求，通俗易懂
- 妥善保存

“十一五”国家科技支撑计划项目(课题编号: 2006BAD1A11)

临床研究知情同意书

研究名称: 多模式影像指导的急性缺血性卒中溶栓试验 (ITAIS-II)

您(受试者姓名_____)已被邀请参加一项临床研究。在您做出决定之前,我们请您务必了解进行这项研究的目的、研究内容以及可能的收益、风险和不适。当您在全面了解本研究并且所有的问题都得到解答后,如果您希望参加本研究,并且允许此临床研究的有关人员收集、使用和共同处理您的医疗信息,您就需要在这份知情同意书上签字。如果您未能签署本知情同意书,您将不能参加本研究。如果您正在参加其它研究,您也不能参加本研究。

请仔细阅读下列信息,如您有任何问题,请咨询您的主管医师或其他研究人员。

我一定要参加吗?

您参加本研究是出于自愿的。您可以拒绝参加,或在参加研究后的任一时间退出,而不需要任何理由。退出研究将不会影响您和医师的关系,他/她依然会竭尽所能给予您最好的治疗。同样,如果您的医师考虑到继续参加研究不符合您的最佳利益,他/她会决定让您退出。

研究的目的

本课题的设计是为了研究发病3-9小时内的急性缺血性卒中患者在多模式影像指导下的rt-PA静脉溶栓治疗的有效性和安全性。rt-PA是一种溶栓(溶解血凝块)药物,已经证实该药可以帮助发病3小时内的急性卒中患者较常规治疗的患者获得更好的恢复。利用多模式影像技术,了解急性脑梗死范围及血管状况信息,判断是否存在缺血性半暗带(尚存有望挽救的脑组织),有望进一步扩大溶栓治疗时间窗。

您之所以被邀请参加本研究,是因为您被诊断为急性缺血性卒中,您的发病时间仍在9小时之内,同时经过特殊影像学检查,发现您尚存有望挽救的脑组织,即缺血性半暗带。

获得的资料是保密的吗?

有关您和您健康状况的资料是严格保密的。在研究报告中,有关您的资料将以匿名的形式出现,从而在研究报告中不能辨认出您的个人信息。本研究的结果会发表在医学文献上,但您的个人资料不会暴露在任何出版物上。

被授权的药政官员、伦理委员会成员、申办者委派的合同机构和/或申办者将会在保密的前提下,看到您的医疗记录,以检查研究是否正确进行。这种情况仅在获得您的允许后才会发生。您签署了知情同意书,即认为已获得您的许可,一旦不再需要检查研究资料,即被视为您的许可终止了。

研究中获得的数据,将被提交给申办者和代表申办者的合同研究机构,也可能被提供给中国以外的药政机构,用于评价药物的安全性和有效性。

研究和过程描述

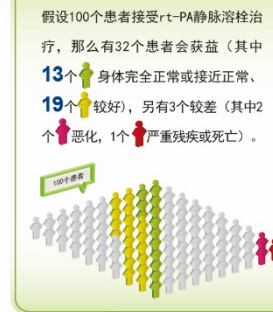
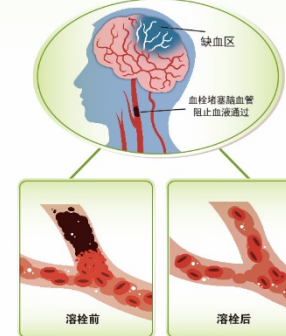
主管医师将向您介绍研究的一般程序。如果您决定参加本研究,您将接受一系列检查以及对中风的常规医疗评价,以决定您是否适合参加本研究。在您开始接受研究药物前,您的医师会询问您的病史,并完成体格检查。为了您自身的安全,您有责任告诉医师您以前和现在得过的所有疾病、您意识到的过敏史和

rt-PA静脉溶栓治疗知情同意书(副本)

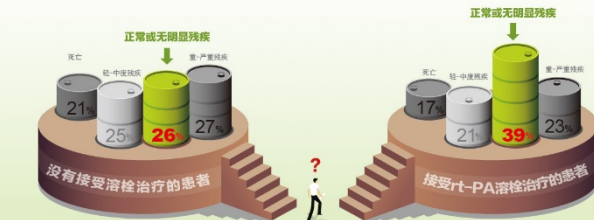
急性缺血性卒中 (又名: 脑梗塞、脑中风)

◆ 溶栓治疗的目标是让阻塞血管再通,是目前脑梗塞最有效的药物治疗方式

◆ rt-PA静脉溶栓获益与风险同在,但获益是风险的10倍



◆ 从不溶栓到溶栓治疗的选择,脑梗塞后功能恢复将带来更显著改善



研究操作手册

■ 方案实施及CRF填写的指导工具

8. 缩略词表

ACA (anterior cerebral artery) ..	大脑前动脉 ..
ADC (apparent diffusion coefficient) ..	表现扩散系数 ..
CPSS (Cincinnati Prehospital Stroke Scale) ..	辛辛那提院前卒中评分 ..
CT (computerized tomography) ..	计算机断层摄影术 ..
CTA (computerized tomography angiography) ..	CT血管成像 ..
DWI (diffusion weighted imaging) ..	弥散加权成像 ..
EMS (emergency medical service) ..	急救医疗服务 ..
ER (emergency room) ..	急诊室 ..
FLAIR (fluid attenuated inversion recovery) ..	液体衰减反转恢复序列 ..
GCS (glasgow coma scale) ..	格拉斯哥昏迷量表 ..
HDL (high-density lipoprotein) ..	高密度脂蛋白 ..
ICH (intracerebral hemorrhage) ..	脑实质内出血 ..
INR (international normalized ratio) ..	国际标准化比值 ..
IVH (intraventricular hemorrhage) ..	脑室出血 ..
LAPSS (Los Angeles Prehospital Stroke Screen) ..	洛杉矶院前卒中筛查表 ..
LDL (low-density lipoprotein) ..	低密度脂蛋白 ..
MCA (middle cerebral artery) ..	大脑中动脉 ..
MRA (magnetic resonance angiography) ..	磁共振血管造影术 ..
MRI (magnetic resonance imaging) ..	磁共振成像 ..
mRS (modified Rankin scale) ..	改良的 Rankin 评分 ..
OCSF (Oxfordshire community stroke project) ..	牛津郡社区卒中项目 ..
PCA (posterior cerebral artery) ..	大脑后动脉 ..
PWI (perfusion weighted imaging) ..	灌注加权成像 ..
SAH (subarachnoid hemorrhage) ..	蛛网膜下腔出血 ..
TIA (transient ischemia attack) ..	短暂性脑缺血发作 ..
TC (total cholesterol) ..	总胆固醇 ..
TG (triglyceride) ..	甘油三酯 ..
TOAST (Trail of in acute stroke treatment) ..	急性卒中治疗试验 ..

第二部分：相关内容说明

1. 入院前信息

表 1. 患者基本信息

表 1-1. 患者编号：对于某一患者来说，此编号是唯一的。在输入电子数据库时，此编号可根据某种事先约定的计算方法自动生成，因此在收集数据时此项无需填写。

表 1-2. 就诊卡号：此卡号为患者就诊于门诊时所办的临时就诊卡的卡号，并不是所有的医院都有这一手续，若登记医院没有这个手续，则无需填写此项。

表 1-3. 患者姓名：真实姓名，与身份证一致，用正楷清晰填写。

表 1-4. 患者性别：

表 1-5. 患者出生年月日：最好能登记阳历日期，若患者或家属只知道阴历日期时，也可登记阴历日期，但在后面的选项中选择所登记的日期是阳历还是阴历，以便日后进行换算。

表 1-6. 患者年龄：实足年龄，计算方法是用登记的日期减去出生日期，注意这里的日期是阳历日期。

表 1-7. 患者民族：

表 1-8. 患者婚姻状况：

表 1-9. 居住状况：

表 1-10. 文化程度：患者的最高学历。

表 1-11. 医保类型：注意外地医保的患者，虽然在就诊医院按自费对待，但登记时应认为其是有医疗保险的。

表 1-12. 就业状态和职业类型：即患者当前的就业状态和职业类型，若患者发病前在某职位工作，请为他(她)选择 1~8 项中的职业类型；若患者在发病前无职业，则选择“9-无业者”；若患者发病前已经高/退休，则选择“10-高/退休”；若患者为学生，则选择“11-学生”；若患者的就业状态不可得，则选择“99-不详”。

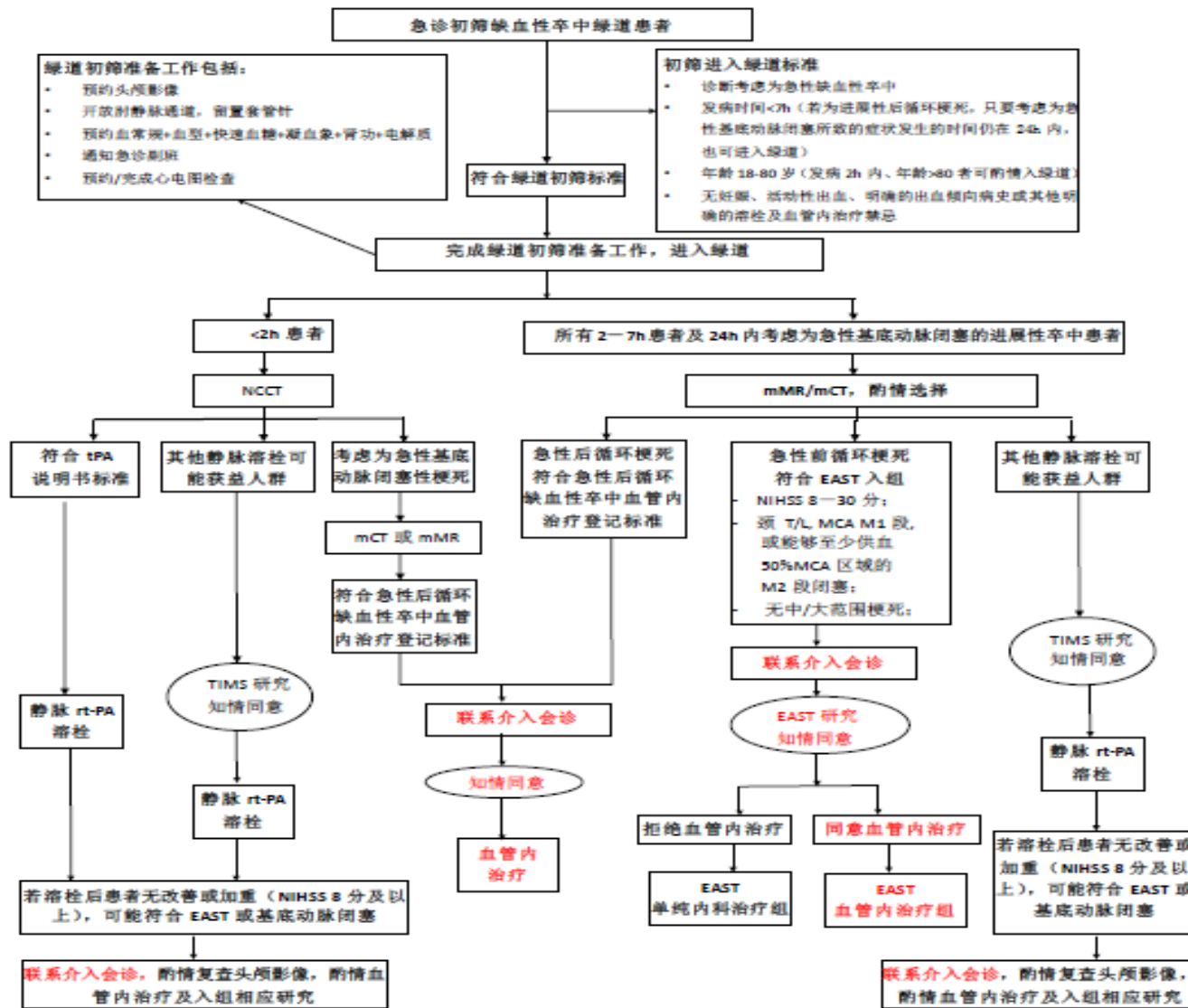
“职业类型”根据《中华人民共和国职业分类大典》将我国职业归为 8 个大类：

1-国家机关、党群组织、企事业单位负责人（干部）



研究流程图

天坛医院急性缺血性卒中绿色通道工作流程图



伦理审批

- 获得伦理审批

- 国家卫计委令第11号《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于2016年9月30日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自2016年12月1日起施行。

伦理审查附件 AF18-0404098
首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会
IRB of Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University

伦理审查附件
Approval Letter

伦理审查编号	KY2014051-01		
项目名称(编号)	急性缺血性卒中血管内治疗研究		
申办者/CRO	首都医科大学附属北京天坛医院血管管理中心		
研究类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验	<input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 临床研究
	分期: <input type="checkbox"/> I期	分类: <input type="checkbox"/> 第二类	<input type="checkbox"/> 药物
	<input type="checkbox"/> II期	<input type="checkbox"/> 第三类	<input type="checkbox"/> 器械
	<input type="checkbox"/> III期	<input type="checkbox"/> 临床试验	<input type="checkbox"/> 医疗技术
	<input type="checkbox"/> IV期	<input type="checkbox"/> 上市后研究	<input checked="" type="checkbox"/> 观察性研究
临床研究单位	首都医科大学附属北京天坛医院血管管理中心		
主要研究者/科室	神经科 血管管理中心		
审查日期	2014.12.28		
审查地点	北京天坛医院教学楼医学伦理委员会		
伦理委员会	伦理审查申请表, 研究方案 (版本号: V8.0 版本日期: 2014-12-26),		
评审文件	知情同意书 (版本号: 4.0 版本日期: 2014-12-26),		
	病例报告表 (版本号: 3.0 版本日期: 2014-12-26),		
	临床试验质量管理规范,		
	首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会章程 (2014.5 版),		
	十二项伦理任务书,		
	伦理委员会章程		
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 书面审查	<input type="checkbox"/> 会议审查	
审查委员	江洪斌, 李响, 李俊, 隋澎, 王静, 阮, 田家奇, 梁志霞, 张青英, 张玉梅, 张旭, 刘静		
审查意见	根据我国国家食品药品监督管理局(SFDA)《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010),《药物临床试验质量管理规范》(2003),《医疗器械临床试验规定》(2004), 卫生部《医疗卫生机构伦理审查办法(暂行)》(2009), 世界医学会《赫尔辛基宣言》, 以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理准则》的伦理原则, 以及伦理委员会章程, 同意该临床研究方案进行急性缺血性卒中血管内治疗研究。		
	意见: 本组将在卒中中心机构及其伦理委员会备案, 如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验, 设备与条件等)有任何疑问, 请及时与本伦理委员会联系, 完成批准的临床研究, 请及时汇报, 暂停或者停止完成临床研究, 请及时通知伦理委员会, 如果发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期安全问题, 应及时报告本伦理委员会, 如怀疑研究方案, 如研究条件有修改, 或主要研究者更换, 应及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行, 发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。		
下次定期跟踪审查日期	请于 2015 年 12 月 31 日前 1 个月提交年度报告/定期跟踪审查		
附件有效期*	2 年	联系电话	67095555

伦理审查附件 AF18-0404098
首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会
IRB of Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University

伦理审查附件
Approval Letter

主任委员签字	日期	2014.12.31
首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会(盖章)		

*附件有效期: ①申办者在获得批准前所批准的研究项目, 附件有效期自动更新; ②如果 2 年内没有启动或批准的研究项目, 必需重新申请伦理委员会批准, 方可开展临床试验。



研究注册

■ 国内、国际网站注册



ChiCTR 中国临床试验注册中心
Chinese Clinical Trial Registry
世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

网站首页 | ChiCTR简介 | 检索入口 | 重要文件 | 注册指南 | 常见问题

<http://www.chictr.org.cn> **访问网站**

世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Find Studies | About Clinical Studies

ClinicalTrials.gov currently lists 222,550 studies

Search for Studies

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Advanced Search | See Studies by Topic | See Studies on Map













For Patients and Families

- How to find studies
- See studies by topic
- Learn about clinical studies
- Learn more

For Researchers

- How to register
- Download forms
- About the registry
- Learn more

CHANCE研究

名称	修改日期	类型
 CHANCE CRF.doc	2009-10-22 12:07	Microsoft Word ...
 CHANCE protocol.doc	2009-10-23 14:41	Microsoft Word ...
 CHANCE 患者筛选表-1.doc	2009-10-14 16:38	Microsoft Word ...
 CHANCE 患者手册.doc	2009-10-21 13:52	Microsoft Word ...
 CHANCE 研究药物计数表.doc	2009-09-10 13:22	Microsoft Word ...
 CHANCE 研究者手册.doc	2009-10-22 12:49	Microsoft Word ...
 CHANCE 知情同意书.doc	2009-10-21 13:12	Microsoft Word ...
 CHANCE血液标本处理流程手册.doc	2009-10-14 16:12	Microsoft Word ...
 CHANCE-研究者指南.doc	2009-10-23 14:11	Microsoft Word ...
 CHANCE影像学手册.doc	2009-10-14 11:01	Microsoft Word ...
 试验用药品及物资发放收据.doc	2009-10-15 12:34	Microsoft Word ...
 试验用药品及物资回收表格.doc	2009-10-15 12:36	Microsoft Word ...

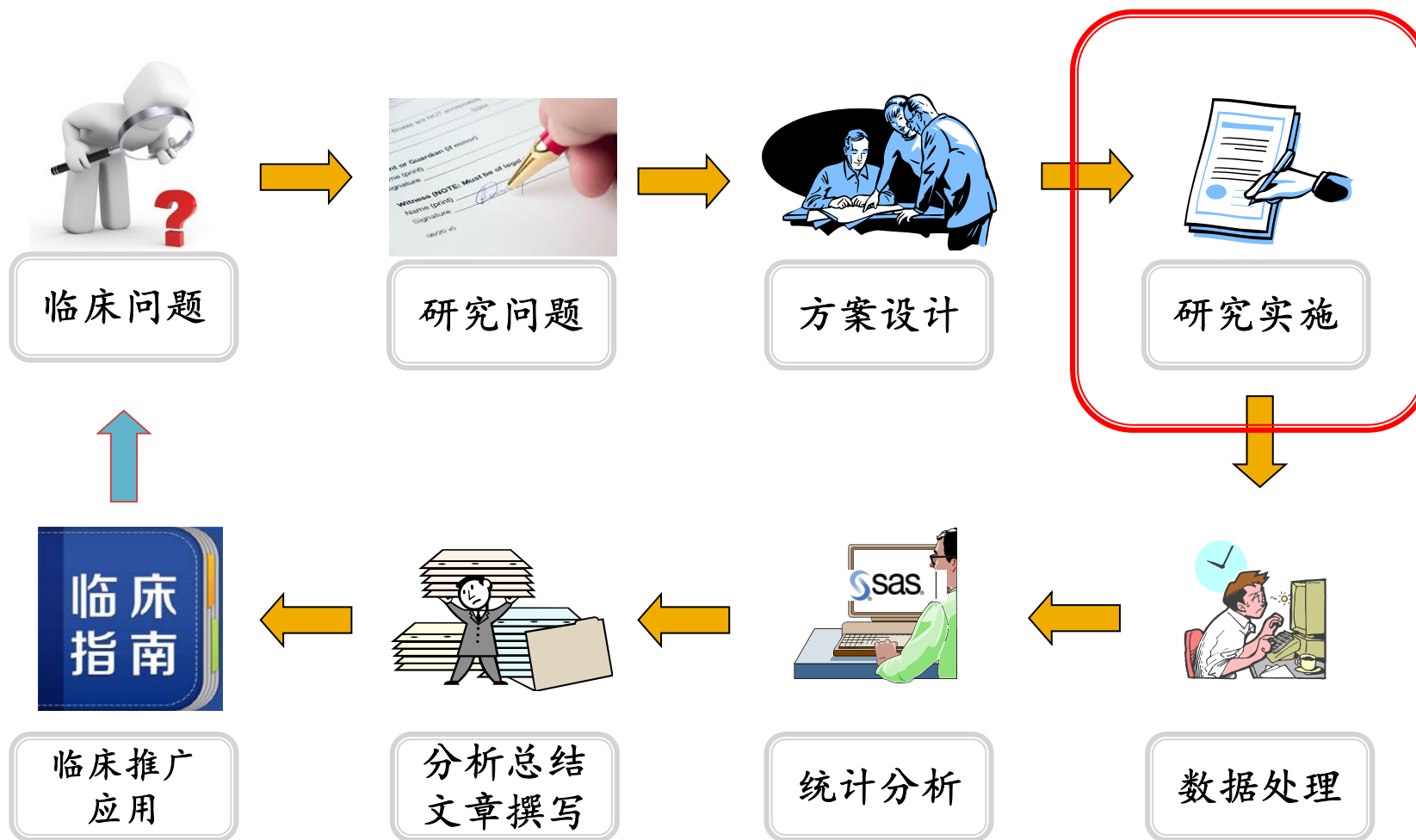
工作时间表

- 倒排时间表
- 最好悬挂于办公室抬头可见的部位



Design	14-09-16	14-12-31
Protocol/SAP/Budget	14-09-16	14-09-30
CRF/SOP/	14-10-01	14-10-15
Imaging protocol and pathway	14-09-16	14-10-15
IRB/registration	14-09-16	14-10-31
train NIHSS mRS Solitaire procedure	14-11-01	14-12-31
Contract with hospitals	14-11-01	14-12-31
Enrollment	15-01-01	16-06-30
workflow quality assurance	15-01-01	16-06-30
imaging quality assurance	15-01-01	16-06-30
morniting	15-01-01	16-06-30
additional training	15-01-01	16-06-30
Data analysis	16-07-01	16-08-31
Sub-task 1	16-07-01	16-08-31
manuscript	16-09-01	16-09-30
1	16-09-01	16-09-30
2	16-09-01	16-09-30

临床研究组成



团队组建与分工

- 专业团队，专业成果
- 建立学术委员会或顾问委员会，应聘请方法学专业人士
- 建议成立“项目办公室”
- 设立“项目经理” / “项目助理”
- 设立“研究协调员（CRC）”
- 聘请独立第三方监查机构（CRO）
- 招募分中心
-



TEAMWORK

学术委员会或顾问委员会

- 本领域的专家组成
- 方法学人才对研究方案在顶层设计至关重要；
- 对研究过程中遇到的问题给予指导；
- 必要时修正研究方向、调整方案；
- 行业内权威。



项目办公室

- 研究的核心机构，负责项目的日常管理和运行；
- 负责研究文件（研究方案、知情同意、CRF等）设计制备、伦理审批、分中心招募管理、培训、课题实施、CRF填写及资料收集、随访、数据库建立清理、统计分析、产出、项目经费支持管理等工作。



项目经理

- 建议固定，可为临床医师兼职；
- 负责组建项目办公室，定岗定责；项目启动、培训、各环节工作协调、阶段总结及结题总结等，推动项目持续高效进展并顺利结题；
- 对项目负责人负责；
监督各岗位工作、监督时间表进展。



项目助理/秘书

- 建议专职、固定，可为医师、研究生或外聘人员；
- 负责与分中心沟通、资料发放、问题追踪与反馈、进度更新与上报等；
- 对项目经理负责。



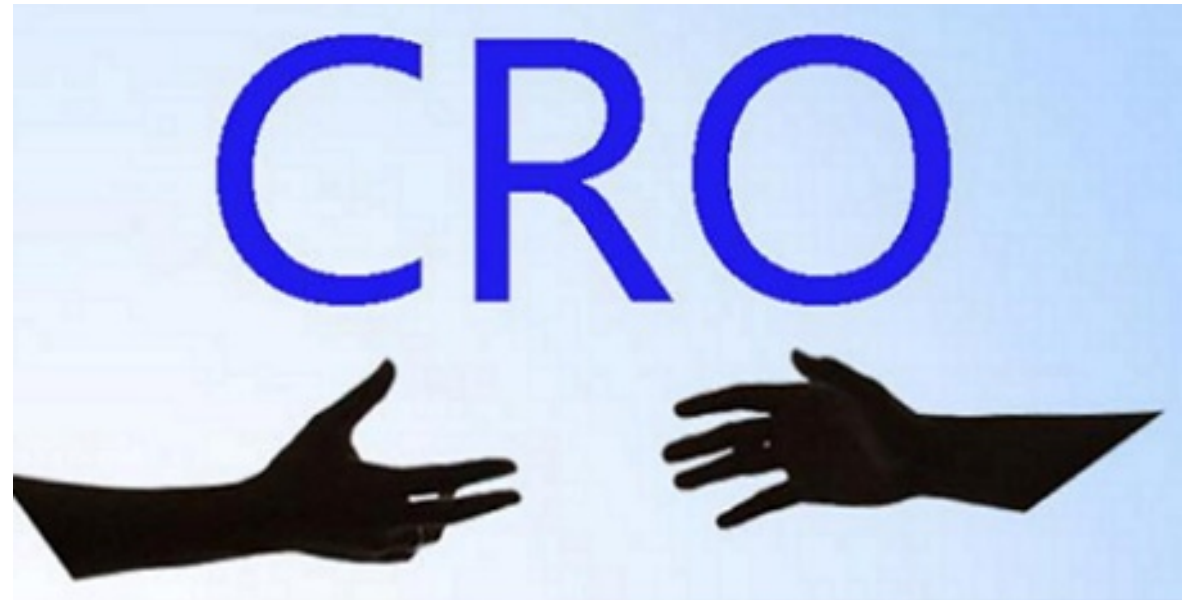
项目研究协调员（CRC）

- 建议专职、固定，可为医师、研究生或外聘人员；
- 负责分中心数据采集、保存、问题反馈、阶段总结与汇报、和项目办公室沟通等；
- 对项目经理负责。



独立第三方监查机构（CRO）

- 对研究数据质量即真实性、可溯源性进行审核；
- 独立于所有参与研究的医疗机构；
- 建议聘请专门的监查公司。



临床研究组成

调查表填写



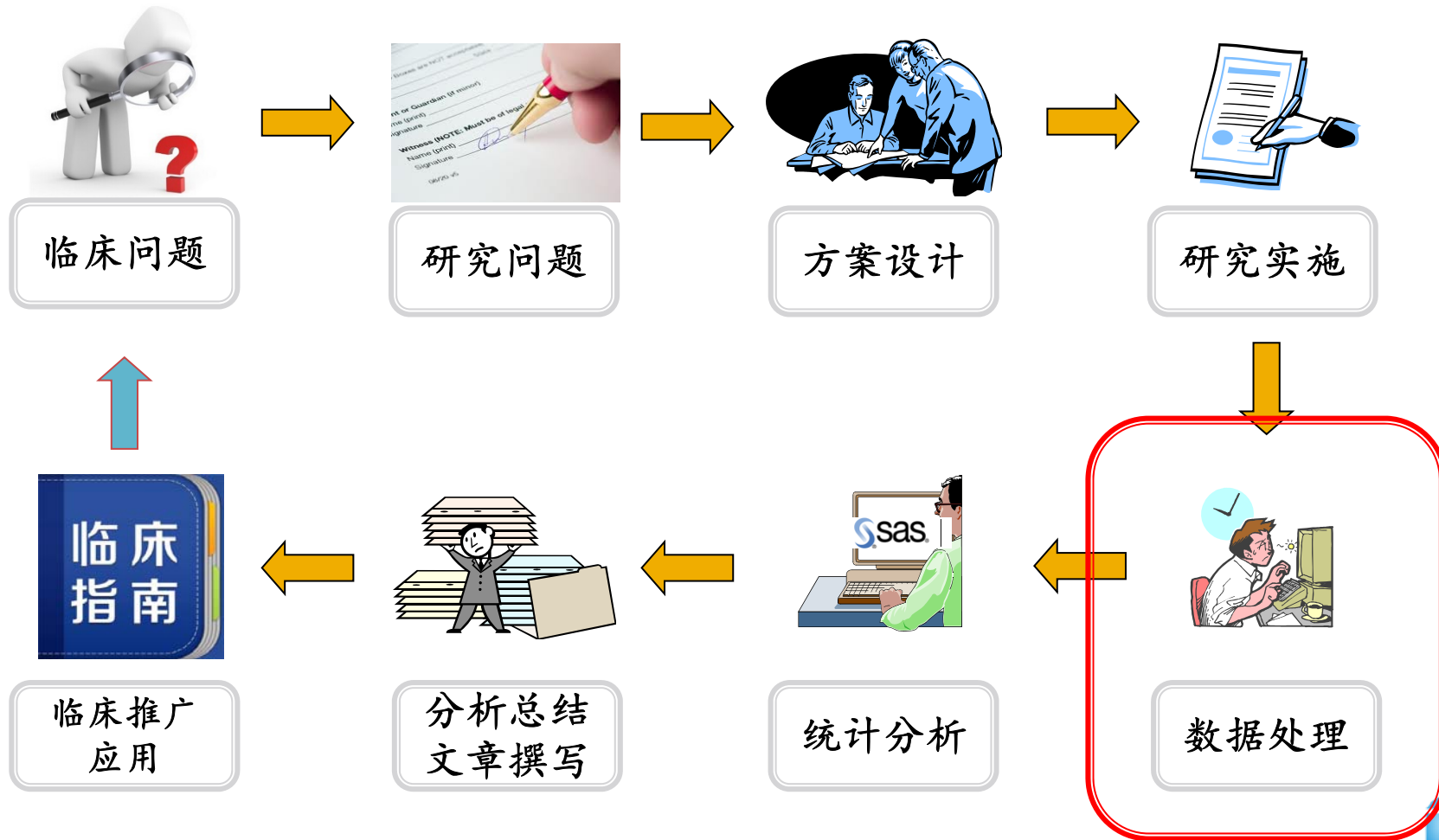
数据填写的总体原则



真实
准确
完整
及时
规范



临床研究组成



数据处理



一、形式审查

内容的规范、完整等。



数据处理



二、数据录入 如何录入？



统计软件录入数据的弊端

- 操作不便
- 错误率高
- SPSS, EXCEL...



EpiData——免费、易用、够用

<http://www.epidata.dk/>



网上提交数据

脑卒中高危人群筛查与防治协同工作平台



中国卒中数据中心

国家卫生计生委脑卒中防治工程

 用户名登录  手机号登录

 用户名

 密码

 验证码



[单位注册](#) [用户注册](#) [忘记密码?](#)

登录



国家神经系统疾病临床医学研究中心
China National Clinical Research Center for Neurological Diseases

数据清理



1. 数据核查，包括数据**缺失**、**异常值**、**数据逻辑关系**

核查程序是根据数据检查计划，在SAS环境下按数据核查计划内容可编写核查程序，或者使用SPSS逐步进行核查。

主要检查CRF的数据中数据缺失、误填、数据逻辑矛盾等问题。



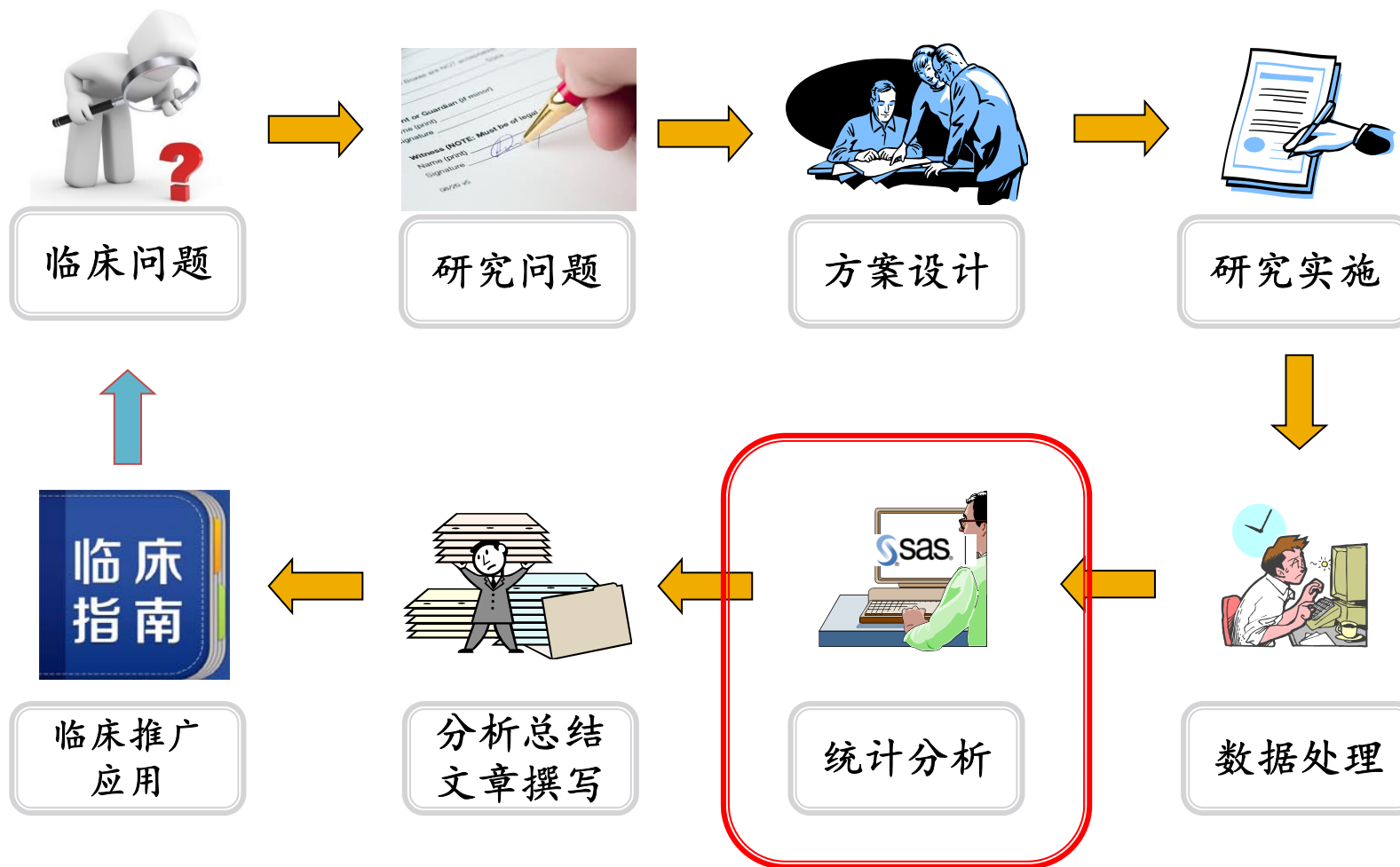
数据库锁定



- 没有未决的疑问
- 由主要研究者、申办者、生物统计学专业人员对数据库进行锁定
- 锁定后的数据文件不允许再作变动
- 数据库锁定后应加密或防止未经授权者接触数据，以只读属性保存以防被误写
- 应以多个备份保存于不同磁盘或记录介质上，以免数据的损坏和丢失。



临床研究组成



常用的多因素统计分析方法

常用的统计分析方法有：

Logistic回归、

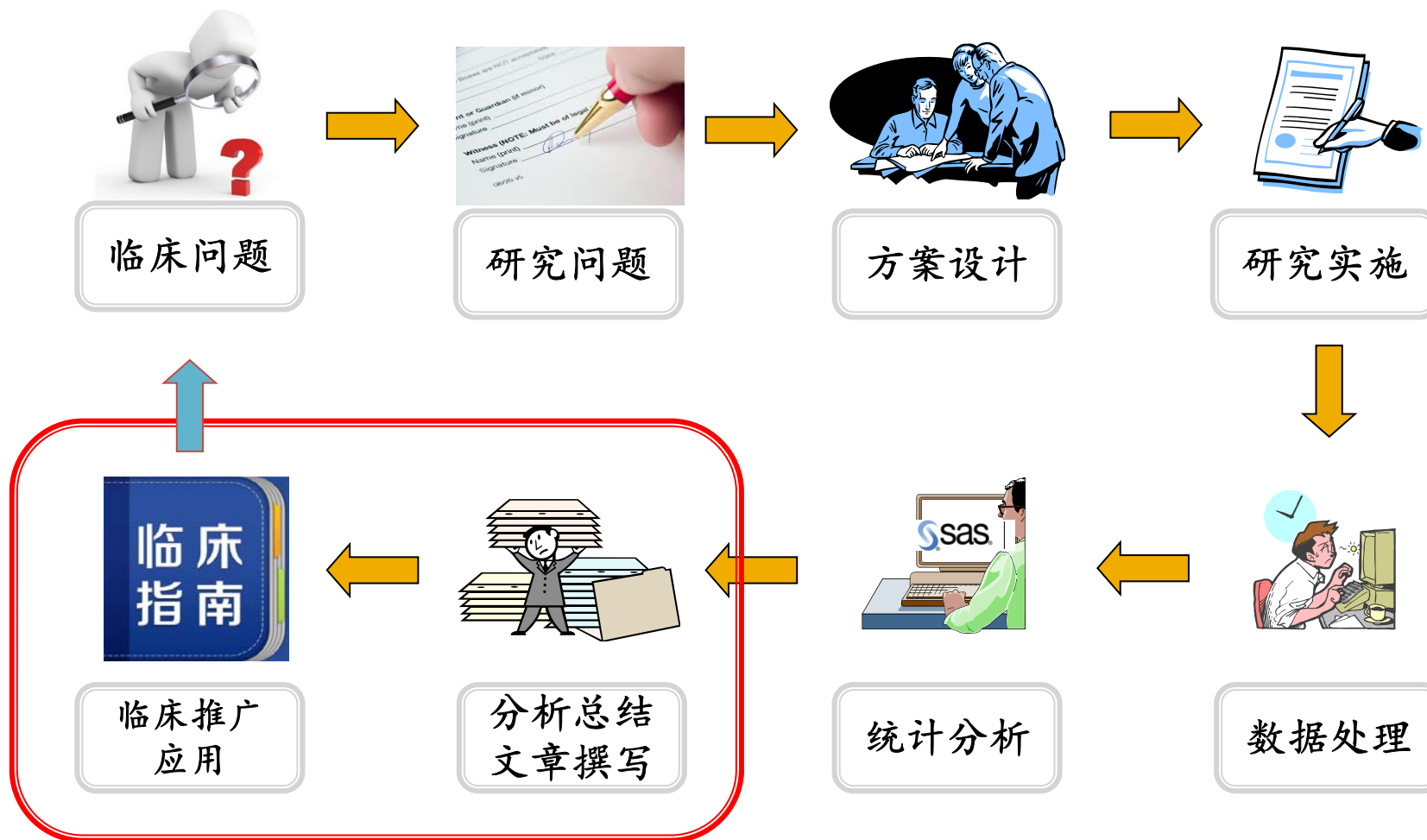
COX比例风险回归、

多重线性回归、

倾向评分方法



临床研究组成



谢谢

