

---

# 临床研究资料保存——没记录 = 没发生

作者：褚红玲 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/2168.html>

*本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！*

CFDA在刚过去的2015年7月份发布的《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》中，明确要用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”，对药物临床试验数据开展核查。

查什么呢?查文件!查文件!查文件!

(公告中有明确列出自查内容，预知详情的小伙伴们请自行百度之)文件你保存好了吗?如果你做了，却没有记录好，或者记录好了，却没有保存好，是不是觉得很冤?冤吗?谁让你不记录好?谁让你不保存好的，做临床研究的规矩都不懂。啥规矩?没记录=没发生!

很多研究者可能会反驳说，人家那是药物试验，我这只是自己发起的一个小小的研究，和人家高大上的药物临床试验还是有差距的，有必要弄得这么麻烦吗?小编想说，规范操作会让你长胖是吗?明明都有的文件，弄个文件夹规范的保存不是很好么?且不说你规范保存后，自己过上一两年甚至更长时间也还能知道自己做过哪些。说远点，万一人家查完药物临床试验开始查你研究者自己发起的研究了，到时是不是就傻眼了。

其实，自己经常做研究的研究者应该会深有体会，在写文章时，突然发现有的杂志需要一些研究过程的数据，比如说筛选了多少人、因未签署知情同意书排除多少人、因不符合入排标准剔除多少人等等。你如果在研究期间没有记录，确实很头疼。

那么，一般研究者自己发起的学术性研究项目保存哪些样的文件呢?下面列出供大家参考一下：

## 学术性研究项目保存的文件

协议

经费

项目经费预算

经费划拨记录

伦理委员会文件

研究方案及方案相关文件

研究用药/仪器的合法性证明

设盲试验的破盲规程及破盲证明


受试者信息

受试者代码鉴定表

筛选入组记录

已签名的知情同意书

原始医疗文件

病例报告表（已填写， 签名，注明日期）

怎么保存呢？

- 保存于指定地点，未经许可不得将研究文件带离研究中心；

- 
- 专人管理，仅限研究相关工作人员接触;
  - 保护受试者隐私，不得对研究中心以外泄露受试者个人信息;
  - 及时存档：一旦发生，及时记录，无记录=未发生;
  - 使用版本号和日期来标识文件;
  - 设置检索目录以便查找;
  - 按时间顺序存档，最新的文件置于最上方;
  - 如有文件单独存档，应记录文件位置，不重复存档;
  - 所有项目文件保存至临床研究结束后5年。

做一项临床研究就像养个孩子，实施过程中有很多耗费时间精力的事情，需要研究者耐心、细心地呵护。研究结果的质量与你对它的付出是成正比的。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发