
高质量的临床研究需要细致的质量控制

作者：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/6101.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！

高质量的临床研究需要细致的质量控制。

早上起来我在厨房给老太太准备午饭，我爱人在收拾卧室。我问了一句“剥不剥松花蛋”，老太太在中厅转述我爱人“拿不拿塑料袋”，完全搞错了。这种事情在日常生活中常见，在临床研究中也常见。

临床研究中有一个“高大上”的东西，叫质量控制

，看上去很神秘，实际上就是要解决这类问题，

要解决研究者操作中

各种失误造成数据库中的数据与真实情况

不一致的问题

。临床研究特点之一是许多工作要研究者抄刀，研究者在操作过程中无论多么认真仔细都随时有可能出错。

20多年前我曾经干过一件事情，当时的研究要建立数据库，我下决心一定要认真仔细地录入数据，不发生错误。我非常认真仔细地录完数据，但在分析时发现仍有错误，很奇怪。回忆当时录数据的过程，确实非常认真仔细，而且自己的感觉还不错，但为什么还是发生了错误呢？这件事情困扰了我很多年，后来终于想明白了，因为我是人，凡是人干的事情就有出错的可能，录入数据中有错误是正常的，是规律，没有什么奇怪的，要正视这个问题，想办法解决。

后来出现了数据二次录入核对的办法，由两个人分别录入同一份病例报告表，然后用软件核对两个数据库中的数据是否存在不一致的地方，不一致的地方列出清单，由录入者核对原始资料后对数据库进行修改，直至两个数据库中的数据通过核对确认完全一致。用这种方法控制数据录入质量的原理在这里不说了，要强调的是临床研究过程中凡是有研究者操作的环节都有可能出现差错。

看来神秘的质量控制并不神秘，就是要跟研究者操作中出现的差错做斗争，针对一系列操作环节设计各种有针对性的质量控制措施，通过制度建设和有效的管理保证临床研究的质量。高质量的临床研究实施方案中质量控制措施非常细致，甚至繁琐，有时候会给人“没事找事”的感觉，难免使人纠结困扰。

给大家讲“剥松花蛋还是拿塑料袋”故事的目的是让大家就知道这类事情随时可能发生，临床研究实施方案已经有了系统的设计和安排，称为质量管理体系。我们参加临床研究要

◦

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