

ICS 11.020
CCS C 05



团 体 标 准

T/CRHA 067—2024

临床研究电话随访指导方案

The guidelines of clinical research telephone-based follow-up

2024-07-25 发布

2024-07-30 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

| | |
|-----------------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 管理要求 | 2 |
| 5 随访工作 | 3 |
| 6 质量控制 | 7 |
| 附录 A（资料性）电话随访实施方案编制模板 | 10 |
| 附录 B（资料性）常用随访话术模板 | 12 |
| 附录 C（资料性）CRF 模板 | 14 |
| 参考文献 | 21 |

中国团体标准

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国研究型医院学会理论与实践创新分会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：西安交通大学、上海医药临床研究中心、中国人民解放军总医院、徐州医科大学附属医院、西安交通大学第二附属医院。

本文件主要起草人：米白冰、杨葛亮、宫茹楠、千年松、张昊、杨凡、周静、王梦纯、杨春来。

临床研究电话随访指导方案

1 范围

本文件规定了临床研究电话随访中的管理要求、随访工作和质量控制要求，包括研究对象纳入、随访、拒访和失访处理、研究对象依从性维护等方面。

本文件适用于各级医疗机构医生、护士、研究人员等发起开展的各类前瞻性临床研究（如：药物临床试验、研究对象注册研究、专病队列研究等）的电话随访工作，其他临床相关电话随访工作可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 31509—2015 信息安全 技术信息 安全风险评估实施指南

T/CHAS 10-2-33—2019 中国医院质量安全管理 第 2-33 部分：研究对象服务 随访服务

T/CPMA 002—2019 大型人群队列终点事件长期随访技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床研究 **clinical study**

一种在医疗场所开展，医护人员主导的旨在评估新的治疗方法和/或药物对人类研究对象的安全性和有效性的医学研究。

3.2

电话随访 **telephone-based follow-up**

通过定期与研究对象进行电话交流，收集和整理研究所需的数据和信息。

3.3

随访终点 **end point**

指根据研究需求和目标制定的评估治疗方法或药物效果的关键指标。

3.4

失访 **loss to follow-up**

研究对象因各种原因未能按照预定计划接受随访，导致研究数据收集不完整或丢失的情况。

3.5

拒访 **refusal to follow-up**

研究对象因各种原因拒绝接收随访的行为，可能影响研究的样本量和数据质量，导致研究结果的不准确和不可靠。

3.6

病例报告表 **case report form, CRF**

在临床研究中用于收集、整理和记录研究对象详细信息的标准化文档，是确保临床研究

数据准确、完整和可追溯的关键工具。

3.7

电子数据采集系统 **electronic data capture, EDC**

一种基于计算机网络的用于临床试验数据采集的技术。

3.8

电子研究对象报告结局系统 **electronic patient reported outcome, ePRO**

一种基于电子技术的系统，用于收集、管理和分析研究对象自我报告的健康状况和治疗效果信息。

4 管理要求

4.1 组建电话随访团队

根据研究内容和目标，确定电话随访团队的结构和人员组成。专业的随访人员应具备满足随访要求的医学知识、沟通能力、工作态度和团队协作能力等。

4.2 组建质量控制团队

根据研究项目大小和复杂程度，确定质量控制团队的成员。选择具备相关领域经验和专业知识的人员按照统一标准进行培训，并确保团队成员之间有良好的沟通和协作能力。

4.3 人员分工管理

4.3.1 人员组成

主要包括项目管理人员、电话随访人员、质量控制人员及其他协助人员。

4.3.2 项目管理人员

项目管理人员通常负责整个电话随访项目的规划、组织、协调和控制。组成项目办公室制定各类人员的管理制度，通过考评、奖励和淘汰制度进行人员的规范化管理，保证调查随访工作的质量及保持人员的稳定性和积极性。

4.3.3 电话随访人员

电话随访人员通常承担电话随访工作的实施，按照随访时间联系研究对象了解临床研究相关的病情进展、用药情况、健康状况改善等并收集、整理和分析电话随访记录。随访必须是研究团队人员，人员数量原则上不超过3人，确保随访人员按照相关规定完成随访。

4.3.4 质量控制人员

质量控制人员通常负责制定和执行电话随访的质量控制计划、审核和评估电话随访记录并及时分析随访质量相关问题，提出改进措施和建议。

4.4 文档管理

4.4.1 电话随访文档

规范的电话随访文档是确保随访数据准确性和可追溯性的重要保证。应根据实际需要梳理文档结构，确定具体内容，主要包括：CRF、随访话术、随访计划、对象清单等。

CRF用于随访信息的收集整理，应清晰明了，易于填写和查阅。随访话术、随访计划

应结合实际情况制定，用于明确随访目标和要求，有助于为后续随访内容和方式提供指导。对象清单应准确可靠并及时更新。

4.4.2 日常管理文档

日常管理文档是电话随访工作的关键环节，包括定期审核和整理、备份和存档、制定查阅规定等。具体措施包括：定期对随访文档进行审核和整理，及时处理发现的问题，确保文档的准确性和完整性；采用电子备份或纸质存档等方式对重要的随访文档进行备份和存档，以防止数据丢失或损坏；制定查阅电话随访文档的规定，明确查阅权限和流程，以保护数据安全和研究对象隐私。

同时加入电话随访语音/录音管理，主要涉及对电话随访过程中的语音、录音进行收集、存储、查询、回放和监控等，通过设置合适的录音参数、将录制的语音文件安全地存储在服务器或云端存储设备上、定期备份录音数据等措施进行良好的语音录音管理，可以提高随访质量、保障数据安全。

4.4.3 项目保密要求

项目保密要求是确保研究对象个人隐私和机密信息不被泄露的重要措施。主要包括：制定明确的保密政策和程序，确保在存储和查阅随访文档时严格遵守隐私保护规定；对电话随访数据进行权限管理和分类标记，采取措施防止未经授权的人员获取电话随访数据，仅允许经过授权的人员访问；采用加密技术对电话随访数据进行存储和传输，有效防止数据被未经授权的人员获取或篡改；在电话随访过程中，严格遵守隐私保护法规，确保研究对象的个人隐私和机密信息不被泄露；定期对电话项目的保密措施进行审查和更新，以及时应对新的安全威胁和风险，确保项目的持续保密性。

5 随访工作

5.1 研究对象登记与入选

5.1.1 登记入选的要求和流程

严格遵循临床研究方案、CRF、知情同意书等经过研究中心所在伦理委员会审查通过的规范性文件，制定研究对象电话随访名单、随访计划和内容。

根据临床研究方案、CRF、知情同意书的客观要求和执行电话随访的时间节点，明确随访研究对象的人数、随访目的、随访计划、随访内容等关键信息。

5.1.2 注意事项

在研究对象入组前签署知情同意书时，研究者应当告其本人或家属需要进行电话随访的流程、时间节点及其重要性；预留研究对象、配偶与子女电话大于等于2人，尽量避免失访。在医院门诊/病房开展研究过程中，研究者应当提前与研究对象或其家属沟通下一次电话随访的时间节点、随访内容、随访方式（手机/座机）。结合研究对象年龄、文化程度、认知状态、依从性、配合程度，要有针对的制定随访计划。必要时，可以根据实际情况，提前告知研究对象随访电话号码并预先存储。这些沟通措施有助于确保研究对象了解并参与到电话随访流程中。

5.2 电话随访

5.2.1 随访工具

研究者或经研究者授权、并经过随访培训的医务人员，可使用研究单位固定电话、单位手机或个人手机进行电话随访。

5.2.2 随访准备

依据随访计划，合理选择随访具体时间段。在随访前，准备好相关工具，包括但不限于CRF、随访记录本或可以连接到EDC或ePRO或随访管理系统的电子设备等。为确保持通话质量、确保工作效果，选择一处安静、独立的办公室或房间作为随访的开展场地，以便专注记录和整理随访信息。

5.2.3 随访计划

根据研究方案，制定随访计划，包括但不限于确定随访阶段、随访内容等关键内容，宜符合T/CHAS 10-2-33-2019的相关要求。

5.2.4 随访流程实施

电话随访实施流程详见图1。

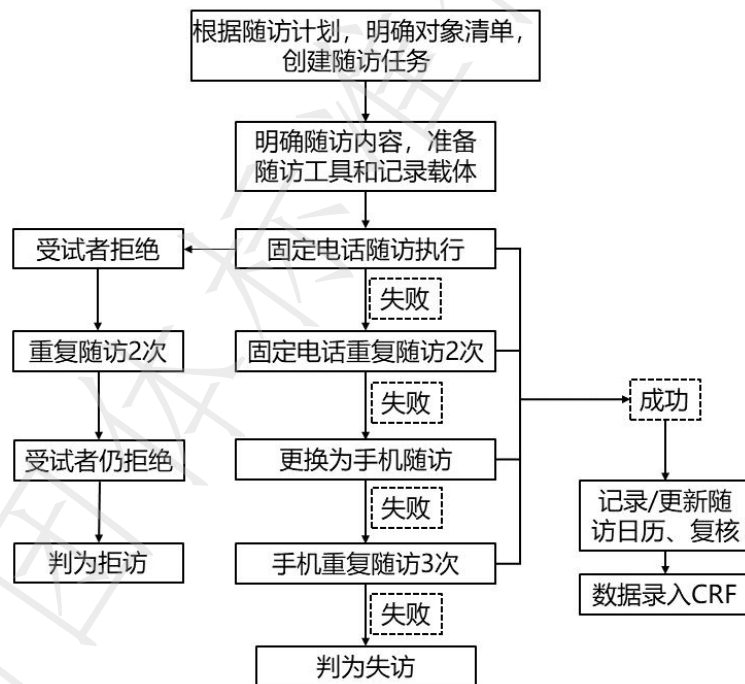


图1 电话随访实施流程图

5.2.5 随访内容

随访内容的确切细节取决于具体的临床研究方案和研究的目的是，但通常包括但不限于以下方面的内容，宜符合T/CPMA 002—2019的相关要求：

1) 研究对象报告结局：收集研究对象直接报告的自身疾病和相应治疗感受的评估结局，如症状变化、不良反应等信息。

2) 临床结局：收集医生或研究者根据临床标准评估的结果，如病情改善、恶化等。

- 3) 医学检验检查数值：如果研究中包含医学检验或自我监测，记录相关数值。
- 4) 不良事件/反应：记录研究对象在研究期间发生的任何不良事件或不良反应。
- 5) 严重不良事件：特别关注并记录可能对研究对象造成重大危害的不良事件。
- 6) 妊娠发生/结局：如果适用于研究，记录妇女的妊娠情况及结局。
- 7) 合并用药：记录研究对象是否使用了与研究药物有关的其他药物。
- 8) 后续治疗：收集研究对象在研究后是否接受了任何额外的治疗。
- 9) 后续检验检查：记录研究对象在研究结束后接受的任何后续检验或检查。
- 10) 健康指导：提供研究对象的个性化健康指导，包括饮食、运动、用药指导。
- 11) 需求追踪：后续随记录研究对象的随访诉求。

随访内容记录在包括但不限于 CRF、随访记录本等，确保这些记录清晰、详细，符合研究方案和伦理规范，以维护数据的准确性、可追溯性和完整性。

5.2.6 随访要领

5.2.6.1 明确随访目的

及时、准确地进行电话随访，确保相关随访数据的有效采集和记录。在发现研究对象存在的潜在不良事件和疾病风险时，进行临床干预。协助研究对象了解疾病诊疗周期，提醒其按时完成下一个用药、检查或随访任务，以提高临床研究的整体效率。在随访过程中，积极实施的理念，努力提高研究对象满意度，增加随访依从性。

5.2.6.2 了解并协助解决研究对象在随访中的需求

在收集随访信息的同时，需关心研究对象的病情和当前主诉。通过有效沟通，解释研究对象的预后及疾病发展情况，帮助其更好地理解个体状况，提高研究对象的参与度和满意度。

5.2.6.3 及时准确记录

随访数据的采集通常使用书面化和专业化术语。然而，在进行随访时，建议随访人员尽可能使用通俗易懂、偏向口语化的表达方式，以确保研究对象尽可能快速准确地理解随访内容。这有助于提高随访效果，促进研究对象更好地参与和配合。

在获得随访数据后，随访人员应及时记录采集到的信息，确保数据的完整性和可追溯性，以提高数据质量，同时减少因为单独记录数据后再转录入系统而增加的工作量。如研究涉及或使用 EDC/ePRO/随访管理系统，在随访过程中直接或尽快将数据录入相应系统，并保存录入人员的签名和日期。

5.2.7 随访技巧

在电话随访中，随访人员应具备建立充分信任与连接的能力，提升研究对象的信任感。除了获取所需数据外，还应根据不同研究对象的具体情况，提供个体化的安抚、人文关怀、后续就医及复查指导等服务。随访应该是一种良性互动，而非仅为获取数据而进行的机械过程。通过良好的随访互动，既能让研究者和研究对象双方获益，也为后续随访和进一步研究奠定良好的基础。随访技巧主要包括以下六种：

1) 合理安排随访时间

尊重研究对象的时间和个人生活，提前预约电话随访时间，避免研究对象在繁忙或不方便的时候接听电话。

2) 建立信任

迅速建立信任是开展高质量随访的第一步和基础。在电话随访前应熟悉研究对象既往病情，随访开始首先要有清晰明确的自我介绍，有助于获得研究对象信任。

3) 主动关心

虽然完成随访数据的采集是电话随访的主要任务，但过于直接地追求随访目的有时可能引起研究对象的不适。当研究对象感到不适或在回复过程中遇到困难时，建议首先表达关切，然后再逐步询问相关细节。通过先展现对研究对象的关怀，让其感受到来自研究者的理解和支持，有助于加强与研究对象的连接，提高其配合度。

4) 讲究提问技巧

在与研究对象进行电话交谈时，建议主要采用“开放式”提问，激发研究对象的主动性，促使其自由表达意愿，有助于引出谈话要点；在采集数值类数据时，可以使用少量“封闭式”提问，以确保获取准确的信息；避免使用“审问式”提问，保持电话交流的友好氛围，提高研究对象的参与度。

5) 紧扣要点

临床研究随访工作具有工作量大、任务繁重、时间紧迫、研究对象之间随访时间差异巨大等特点。特别是对于一些健谈的研究对象，使谈话内容很容易偏离随访主题，从而延长随访时间。在临床研究随访中，最关键的任务是采集相关的随访数据，完成 CRF 中需要收集的随访信息。因此，作为谈话的主导者，随访人员必须善于把握随访的节奏，提升随访效率。在必要时，可以适时打断被随访人员，确保能够有重点地完成任务，有助于保持随访的专业性和效果。

6) 温馨结束随访

在完成随访需求信息的采集后，建议随访人员尽可能回答研究对象的其他问题，或者提供指导和帮助，以提高后续随访的依从性。可以采用开放式提问的方式，如果有问题无法立即回答，可以告知研究对象稍后咨询后再提供答复。此外，应向研究对象表示感谢，并对随访带来的潜在打扰表示歉意，必要时提醒研究对象复诊时间。通过给予研究对象良好的随访体验，为高效可持续的随访发展做好铺垫。

5.3 应急预案处理

5.3.1 拒访处理

在电话随访时，如研究对象或其家属明确表示拒绝随访，建议等待一定时间后再次进行两次电话随访。如果在这两次尝试后对方仍然拒绝，可以将其评定为拒访，未收集的数据按失访处理。

5.3.2 失访处理

若首次使用固定电话随访时无应答，随访人员可择期再次采用固定电话联系，或者通过

短信提醒及信件联系作为补充联系方式。在经过三次不成功的联系尝试后，可以考虑改用手机进行随访。如使用手机也无法取得联系，则评定为失访，未收集的数据按失访处理。

5.4 研究对象依从性维护

5.4.1 随访人员专业培训

在随访工作开始之前，需要对随访人员进行统一的专业培训，提高随访人员对随访的重视程度，提高随访人员的专业程度，从语言表达到专业知识的运用讲解。培训内容主要包括：电话随访前需要做的准备、随访内容、随访方法技巧、随访沟通方式、随访时间的掌控，以及对随访相关医疗政策、法规、心理学等内容进行培训。

5.4.2 建立专业随访岗位制度

在研究中心，主要研究者应当尽量固定随访人员，加强岗前专业培训，一旦随访人员有所变动，落实交接班及培训。

5.4.3 建立和完善随访制度

建议制定相应的随访制度，建立标准的随访流程。成立随访小组，对随访人员进行培训、考核，可以通过为研究对象建立随访信息卡，制定随访内容或随访记录单等形式，对出院或门诊参加临床研究的研究对象进行信息登记，随访宣教，定期随访；返院复查时及时上交随访信息卡，并做好复核校对工作，以此提高随访质量，降低失访率。

6 质量控制

6.1 设计与规划

通过严格把控随访过程中的各个环节，确保每一次随访的优质性，通常包括以下内容：

- 1) 选择依从性高的研究对象、合适的工作人员来参与和完成随访；
- 2) 随访中用到的设备、器材、物资、资料等要统一配备，并经过合格检验；
- 3) 随访流程设计合理，环节之间相互承接辅助，互不为干扰；
- 4) 具备相应技术支持，尤其是信息技术，如 EDC/ePRO/随访管理系统等专门的软件系统宜符合 GB/T 31509—2015 的相关要求；
- 5) 使用自动检查机制，如在 EDC/ePRO/随访管理系统中设置逻辑检错功能；调查流程的各项目之间相互检查等；
- 6) 质量控制专职人员定期进行复核，评估资料的完整性和规范性；
- 7) 制定标准随访管理制度，包括随访实施、质量管理等；
- 8) 制定随访工作质量评价标准，实施过程监控。

6.2 标准操作步骤

电话随访中的任何操作，都应该遵从相应的标准操作规范（SOP）。

6.3 过程记录

条件允许情况下，应对随访过程中每一个步骤与环节的操作信息进行记录。利用信息系统记录相对便利。如果缺少信息系统，对记录过程中的关键信息，如操作者、操作时间、操作用时（即开始和结束的时间）、操作的关键环节等，可通过录音或其他方式记录过程。

6.4 培训、考核和监督

6.4.1 培训

1) 参与人员：任何计划参与随访工作的随访人员，无论是全职还是兼职，都应接受统一的随访技术培训。

2) 培训内容：

—— 随访时间：明确随访的频次、时间间隔以及每次随访的预计时长。

—— 随访内容：详细解释随访过程中需要收集的信息，包括但不限于研究对象健康状况、用药情况、生活习惯等。

—— 随访方法（流程）：阐述随访的标准化流程，包括如何联系研究对象、如何提问、如何记录信息等。

—— 沟通技巧：培训随访人员与研究对象建立良好沟通的技巧，以确保信息的准确性和完整性。

—— 数据保护：强调研究对象信息保密的重要性，并教授数据保护的方法和措施。

3) 培训形式：采用线上线下相结合的方式，通过讲座、案例分析、模拟训练等多种形式进行培训。模拟训练应模拟真实随访场景，让随访人员在实际操作前熟悉。

6.4.2 考核

1) 考核目的：通过考核，评估随访人员是否掌握了培训内容，是否具备独立进行随访工作的能力。

2) 考核方式：

—— 理论考核：通过试卷或在线测试的形式，检验随访人员对随访知识的掌握程度。

—— 实践考核：要求随访人员模拟随访场景，实际操作随访流程，以评估其操作能力。

3) 考核周期：定期进行考核，如每季度或每年一次，以确保随访人员的技能保持在较高水平。

4) 考核结果：考核成绩将作为评价随访人员工作质量和晋升的重要依据。对于考核不合格的随访人员，应提供额外的培训或指导。

6.4.3 监督

1) 监督目的：确保随访工作的规范性和质量，及时发现并纠正存在的问题。

2) 监督方式：

—— 队长监督：调查队队长应定期审查随访人员的工作记录，检查其是否按照 SOP 进行操作。

—— 队员互监：鼓励随访人员之间互相监督，共同提高工作质量。

—— 随机抽查：由项目管理部门进行随机抽查，以验证随访工作的真实性和准确性。

3) 监督内容：

—— 操作规范：检查随访人员是否按照规定的流程和方法进行随访。

—— 数据质量：审核随访记录的完整性和准确性，确保数据的可靠性。

—— 研究对象反馈：收集研究对象的反馈意见，了解随访人员的服务态度和工作质量。

4) 监督结果：对于监督过程中发现的问题，应及时进行整改，并对相关人员进行约谈或培训。对于严重违规或多次违规的随访人员，应予以相应的处罚或调整。

附录 A
(资料性)
电话随访实施方案编制模板

电话随访实施方案编制模板如下所示：

A.1 一般格式要求

封面、目录、页眉、页脚完全。页眉页脚中需包括项目题目、文案版本号、日期和页码等信息。

A.2 封面

包括标题、日期，版本号、电话随访项目负责人及其单位、电话随访项目负责人或协调员联系信息。标题：应用常用的专业术语表述研究设计，对于观察性研究的电话随访，建议在标题中加入“队列研究、病例对照研究或横断面研究的电话随访等”，如：*肿瘤患病影响因素病例对照研究的电话随访*。

A.3 签名页

包括保密声明、电话随访人员姓名、职务、职称和任职部门等。已签名表示已经阅读和批准此文件提出的方案，并对方案相关内容予以认同。签名者应包括所有参与文案制定人员。

A.4 目录

包括随访目的与意义、随访内容、随访的组织与实施、随访材料的准备、随访人员招募与培训、电话随访工作流程、电话随访质量控制、附件等。

A.5 正文（示例如下，根据实际情况修改）

A.5.1 随访目的与意义

A.5.1.1 随访目的

通过定期的跟进与交流，旨在评估前期治疗、干预或研究措施的效果，并识别可能存在的问题或挑战。

A.5.1.2 随访意义

随访构建了一个持续关注 and 关怀的体系，不仅有助于及时调整和优化治疗、干预或研究方案，还增强了研究对象对医疗、研究或服务的满意度和信任感。

例如：慢性病随访旨在全面掌握研究对象病情的动态变化。通过定期随访，评估当前治疗方案的有效性。慢性病随访的意义在于为研究对象提供了持续的医疗关怀和支持，有助于延缓病情进展、减少并发症的发生，并提升研究对象的生活质量。

A.5.2 随访内容

A. 5. 2. 1 随访现场及对象

A. 5. 2. 2 随访方法

A. 5. 3 随访的组织与实施

A. 5. 3. 1 随访的组织

例如：随访工作将在 XXX 项目办公室领导下统筹进行。项目组将设立管理、电话随访和质量控制三个小组，每个小组设立 1 位负责人，负责小组日常管理、信息沟通、数据安全、资源共享。随访研究总负责人代表制定工作任务计划，协调总体进度和任务分配，各工作组负责人负责工作组任务，分配成员任务，并定期向负责人报告工作进度。细化分工，责任到人。

A. 5. 3. 2 随访的实施

例如：

① 为测试随访过程的有效性与可行性及研究对象应答率，正式随访前随机抽取研究人群的 5%~30% 进行预调查。

② 根据研究人群特点及预调查反馈结果，制定电话随访计划书，完善随访研究调查问卷，制定突发事件处理措施，招募随访人员并对其考核与培训。

③ 每日电话随访完成后，电话随访组组长考核随访进度，未完成需说明原因，收集并上报突发事件及相应问题。第二日质量控制小组随机抽取前一日 5%~10% 随访数量，核实数据质量，发现问题及时上报组长，组长汇总整理后上报负责人。

④ 随访结束后，对电话随访所得数据进行统计分析和整理，分析随访结果，探讨相关关联因素，为后续决策提供科学依据。

⑤ 撰写电话随访报告，总结随访的过程和结果，提出改进建议。

A. 5. 4 随访材料的准备

A. 5. 5 电话随访工作流程

A. 5. 6 电话随访质量控制

附件

附录 B
(资料性)
常用随访话术模板

1 初次随访

1.1 确认受访者身份

“您好，请问您是 XXX 吗？”

1.2 表明身份

“我是 [医院/研究机构] 的 [姓名]，负责 [项目名称] 的随访工作，不知道您现在是否方便？感谢您参与我们的研究。我们今天的电话是为了了解您最近的健康状况，收集一些数据，并回答您的任何问题。”

1.3 健康状况

“请问您最近的症状有无变化？是否有任何新的不适或副作用？”

1.4 健康指导

“根据您的情况，我们建议 [健康建议]。如果有任何问题，请随时联系您的医生。”

1.5 电话结束

“感谢您的时间。如果您有任何疑问或需要进一步的帮助，请随时与我们联系。祝您早日康复！”

2 后续随访

2.1 表明身份

“您好！我是 [医院/研究机构] 的 [姓名]，我们之前联系过，关于 [项目名称]。今天再次联系您进行后续随访，您方便接听电话吗？”

2.2 数据更新

“上次我们联系时，您提到 [上次随访中提到的问题或症状]。请问这些情况现在有无变化？”

2.3 检查结果

“您最近有做过相关的检查吗？如果有，能否告知检查结果？”

2.4 不良事件

“在我们上次联系后，您有遇到任何新的不良反应或健康问题吗？”

2.5 电话结束

“感谢您的配合。我们的随访将持续到 [项目结束时间]，我们会定期与您联系。祝您健康愉快！”

3 拒访处理

3.1 礼貌确认

“您好！我是 [医院/研究机构] 的 [姓名]。之前我们联系过，您表示不方便接受随访电话。不知道现在是否方便呢？”

3.2 提供信息

“如果您仍不方便接听电话，我们可以改为发送邮件或短信，您觉得可以吗？”

3.3 处理失访

“我们尊重您的决定。如果您改变主意，随时可以联系我们。感谢您的时间。”

全国团体标准

附录 C
(资料性)
CRF 模板

CRF 模板示例如下，可根据实际情况修改。

表 C.1 CRF 模板（研究阶段 V1）

| | | | | | | |
|---|---|-------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|
| 研究阶段: 基线 (V1) | 随访日期: _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | 随访人员: _____ | | | | |
| 1. 研究对象基本情况 | | | | | | |
| 研究对象 ID: _ _ _ _ _ | | | | | | |
| 出生日期: _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日, 如不能获得, 请填写年龄: _ _ 岁 | | | | | | |
| 性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 民族: <input type="checkbox"/> 汉 <input type="checkbox"/> 其他: _____ | | | | | |
| 联系方式: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ | 随访状态: <input type="checkbox"/> 接通 <input type="checkbox"/> 未接通 | | | | | |
| 2. 随访计划 | | | | | | |
| | 研究阶段 | 基线 | 随访中 | | | |
| | 访视 | V1 | V2 | V3 | V4 | V5 |
| | 天 | 0 | 7 | 30 | 180 | 365 |
| | 知情同意 | | | | | |
| | 人口学资料 | | | | | |
| | 身高体重 | | | | | |
| | 生命体征 | | | | | |
| | 体格检查 | | | | | |
| | 症状 | | | | | |
| | 检查结果 | | | | | |
| | 不良事件 | | | | | |
| | 伴随治疗 | | | | | |
| | 用药 | | | | | |
| 3. 身高&体重: <input type="checkbox"/>未查 <input type="checkbox"/>检查 检查日期: 20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | | | | | | |
| 身高: _ _ _ cm | | | 体重: _ _ . _ kg | | | |
| 4. 生命体征: <input type="checkbox"/>未查 <input type="checkbox"/>检查 检查日期: 20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | | | | | | |
| 体温: _ _ . _ °C | | | 心率: _ _ _ 次/分 | | | |

| | |
|--|--|
| 呼吸：□□□次/分 | 血压：□□□/□□□mmHg |
| 5. 体格检查： <input type="checkbox"/> 未查 <input type="checkbox"/> 检查 检查日期：20□□年□□月□□日 | |
| <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常，请描述：_____ | |
| 6. 症状 | |
| 症状名称：_____ | 变化情况： <input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 加重 <input type="checkbox"/> 减轻 |
| 不良反应： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 | 严重程度： <input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 |
| 医疗措施： <input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 其他处理 | |
| 备注：_____ | |
| 7. 检查结果 | |
| 检查项目：_____ | 检查时间：□□□□年□□月□□日 |
| 结果：_____（结果值） | 参考范围：_____（参考范围） |
| 是否正常： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| 备注：_____ | |
| 8. 不良事件/伴随治疗/用药 | |
| 筛选期内是否有不良事件： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，如是，请记录在“不良事件记录表” | |
| 筛选期内是否有合并用药： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，如是，请记录在“伴随治疗/用药表” | |
| 不良事件记录表 | |
| 不良事件名称：_____ | 发生日期：□□□□年□□月□□日 |
| 严重程度： <input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 | 处理措施： <input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 其他处理 |
| 结果： <input type="checkbox"/> 恢复 <input type="checkbox"/> 持续 | 结束日期：□□□□年□□月□□日 |
| 备注：_____ | |
| 伴随治疗/用药表 | |
| 药物名称（通用名）：_____ | 使用剂量：_____ |
| 给药途径： <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 肌注 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 其他：_____ | 使用原因/目的：_____ |
| 给药日期（年月日）：□□□□年□□月□□日 ~ □□□□年□□月□□日 | |
| 9. 研究总结表 | |
| 研究结束日期：20□□年□□月□□日 | |
| 研究结束原因： <input type="checkbox"/> 疾病进展，确诊进展日期：20□□年□□月□□日 <input type="checkbox"/> 发生不良事件，研究者认为需要停止研究治疗 <input type="checkbox"/> 患者撤回知情同意书 | |

| |
|---|
| <p><input type="checkbox"/> 严重违背方案</p> <p><input type="checkbox"/> 患者失访</p> <p><input type="checkbox"/> 死亡</p> <p><input type="checkbox"/> 研究结束</p> <p><input type="checkbox"/> 其它，请说明： _____</p> |
|---|

| | |
|--|---------------|
| 给药途径： <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 肌注 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 其他：_____ | 使用原因/目的：_____ |
| 给药日期（年月日）： _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 ~ _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 7. 研究总结表 | |
| 研究结束日期：20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 研究结束原因： <input type="checkbox"/> 疾病进展，确诊进展日期：20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 <input type="checkbox"/> 发生不良事件，研究者认为需要停止研究治疗 <input type="checkbox"/> 患者撤回知情同意书 <input type="checkbox"/> 严重违背方案 <input type="checkbox"/> 患者失访 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 研究结束 <input type="checkbox"/> 其它，请说明：_____ | |

表 C. 3 CRF 模板（研究阶段 V3）

| | | |
|--|--|-------------|
| 研究阶段: V3 | 随访日期: _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | 随访人员: _____ |
| 联系方式: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ | 随访状态: <input type="checkbox"/> 接通 <input type="checkbox"/> 未接通 | |
| 4. 身高&体重: <input type="checkbox"/> 未查 <input type="checkbox"/> 检查 检查日期: 20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | | |
| 身高: _ _ _ cm | 体重: _ _ . _ _ kg | |
| 5. 生命体征: <input type="checkbox"/> 未查 <input type="checkbox"/> 检查 检查日期: 20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | | |
| 体温: _ _ . _ _ °C | 心率: _ _ _ 次/分 | |
| 呼吸: _ _ 次/分 | 血压: _ _ _ / _ _ _ _ mmHg | |
| 6. 体格检查: <input type="checkbox"/> 未查 <input type="checkbox"/> 检查 检查日期: 20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | | |
| <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常, 请描述: _____ | | |
| 4. 症状 | | |
| 症状名称: _____ | 变化情况: <input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 加重 <input type="checkbox"/> 减轻 | |
| 不良反应: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 | 严重程度: <input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 | |
| 医疗措施: <input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 其他处理 | | |
| 备注: _____ | | |
| 5. 检查结果 | | |
| 检查项目: _____ | 检查时间: _ _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 结果: _____ (结果值) | 参考范围: _____ (参考范围) | |
| 是否正常: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 备注: _____ | | |
| 6. 不良事件/伴随治疗/用药 | | |
| 筛选期内是否有不良事件: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 如是, 请记录在“不良事件记录表” | | |
| 筛选期内是否有合并用药: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 如是, 请记录在“伴随治疗/用药表” | | |
| 不良事件记录表 | | |
| 不良事件名称: _____ | 发生日期: _ _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 严重程度: <input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 | 处理措施: <input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 其他处理 | |
| 结果: <input type="checkbox"/> 恢复 <input type="checkbox"/> 持续 | 结束日期: _ _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 备注: _____ | | |
| 伴随治疗/用药表 | | |
| 药物名称 (通用名): _____ | 使用剂量: _____ | |

| | |
|--|---------------|
| 给药途径： <input type="checkbox"/> 口服 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 肌注 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 其他：_____ | 使用原因/目的：_____ |
| 给药日期（年月日）： _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 ~ _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 7. 研究总结表 | |
| 研究结束日期：20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 | |
| 研究结束原因： <input type="checkbox"/> 疾病进展，确诊进展日期：20 _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日 <input type="checkbox"/> 发生不良事件，研究者认为需要停止研究治疗 <input type="checkbox"/> 患者撤回知情同意书 <input type="checkbox"/> 严重违背方案 <input type="checkbox"/> 患者失访 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 研究结束 <input type="checkbox"/> 其它，请说明：_____ | |

参 考 文 献

- [1] ICH. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)[EB/ OL]. (2016-11-09)[2021 10-23]. https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf.
- [2] 国家药品监督管理局.国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020 年 第 57 号) [EB/OL].(2020 04-26)[2021-10-27].
<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20200426162401243.html>.
- [3] 国家卫生健康委、教育部、科技部等.关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知
[EB/OL].(2023-02-18)[2023-02-27].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm.
-