

国家中医药管理局关于制订“十一五”国家科技支撑计划项目中医临床研究课题实施方案(相关文件)的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/307/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E4_B8_AD_E5_c80_307695.htm

国家中医药管理局关于制订“十一五”国家科技支撑计划项目中医临床研究课题实施方案(相关文件)的通知(国中医药科函〔2007〕23号)

各有关单位：为做好“十一五”国家科技支撑计划重大项目“重大疑难疾病中医防治研究”、重点项目“中医‘治未病’及亚健康中医干预研究”和“针灸诊疗方案和评价研究”，我司组织起草了“中医临床研究课题实施方案(临床研究相关文件)参考提纲”，请各临床研究课题组根据《课题任务书》规定的内容(非临床研究参照提纲精神)，制订《课题实施方案》，并于4月20日前将电子版报送我司中医科技处。各项目《课题实施方案》完成后，我司将组织专家分项目进行集中论证，通过后正式启动研究工作。联系人：王思成

(010-65914971) 电子邮箱地址：wangweicheng@satcm.gov.cn

附件：中医临床研究课题实施方案(临床研究相关文件)参考提纲二

七年四月三日“十一五”国家科技支撑计划中医临床研究课题实施方案(临床研究相关文件)参考提纲(国家中医药管理局科技司二

七年四月)一、封面 课题来源；

项目名称； 课题编号； 课题名称； 负责人；

承担单位； 联系人； 联系人电话； 研究年限； 编制

时间。二、课题研究方案 研究简介： 研究目的； 研究的目标人群；

试验措施及其对照； 研究设计； 疗效评估

指标； 安全性评估；或 卫生经济学评价指标； 本研究

中可能产生的偏倚，对其采取的主要措施；研究的牵头人、承担与合作单位。

- 1.研究目的：主要目的；次要目的。
- 2.试验措施及其对照：试验措施的具体内容（构成、使用方法，疗程等）；对照方法的具体内容、来源；样本量及其计算的依据。
- 3.偏倚分析：本研究中可能产生偏倚、机遇、混杂、依从性等的分析：认真分析，简要的逐条列出，并在以下设计中有针对性措施。
- 4.研究人群：中西医诊断标准（标明出处来源。尽量采取国内外公认的标准）；纳入标准；排除标准；剔除标准和脱落标准。
- 5.研究设计：设计方案（根据研究的目的是和内容，结合实际的情况，选择强度较高的适宜方案；包括随机实施的操作方法）；设计模式图；研究的时间；评价标准及其观察的指标（明确主要指标和次要指标；主要指标尽可能选择终点指标；替代指标必须有证据说明其与主要指标的关系；软指标要尽量量化，软指标量化要有根据）；根据偏倚等分析采取的相关措施。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com