



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全 国 高 等 学 校 教 材

供8年制及7年制（“5+3”一体化）临床医学等专业用

临床流行病学

Clinical Epidemiology

第2版

主 审 李立明
主 编 詹思延
副主编 谭红专 孙业桓

Medical science
foundation

Medical professional
attitude, behavior and ethics

Clinical skills

MEDICAL ELITE EDUCATION

Information management capacity

Critical thinking

Group health and health system

Communication skills



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE





国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校教材

供8年制及7年制(“5+3”一体化)临床医学等专业用

临床流行病学

Clinical Epidemiology

第2版

主审 李立明

主编 詹思延

副主编 谭红专 孙业桓

编者 (以姓氏笔画为序)

王波 (第四军医大学)

刘建平 (北京中医药大学)

李立明 (北京协和医学院)

何耀 (中国人民解放军总医院)

张博恒 (复旦大学)

赵冬 (首都医科大学)

赵亚双 (哈尔滨医科大学)

唐金陵 (香港中文大学)

康德英 (四川大学)

谭红专 (中南大学)

刘静 (首都医科大学)

孙业桓 (安徽医科大学)

时景璞 (中国医科大学)

沈洪兵 (南京医科大学)

陈维清 (中山大学)

赵一鸣 (北京大学)

徐德忠 (第四军医大学)

黄悦勤 (北京大学)

詹思延 (北京大学)

秘书 孙凤 (北京大学)

王胜锋 (北京大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床流行病学 / 詹思延主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-20532-0

I. ①临… II. ①詹… III. ①临床流行病学-医学院校-教材 IV. ①R181.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 064364 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床流行病学

第 2 版

主 编: 詹思延

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 22

字 数: 605 千字

版 次: 2011 年 3 月第 1 版 2015 年 6 月第 2 版

2015 年 6 月第 2 版第 1 次印刷 (总第 2 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-20532-0/R · 20533

定 价: 59.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

为了贯彻教育部教高函[2004-9号]文,在教育部、原卫生部的领导和支持下,在吴阶平、裘法祖、吴孟超、陈灏珠、刘德培等院士和知名专家的亲切关怀下,全国高等医药教材建设研究会以原有七年制教材为基础,组织编写了八年制临床医学规划教材。从第一轮的出版到第三轮的付梓,该套教材已经走过了十余个春秋。

在前两轮的编写过程中,数千名专家的笔耕不辍,使得这套教材成为了国内医药教材建设的一面旗帜,并得到了行业主管部门的认可(参与申报的教材全部被评选为“十二五”国家级规划教材),读者和社会的推崇(被视为实践的权威指南、司法的有效依据)。为了进一步适应我国卫生计生体制改革和医学教育全方位深入推进,以及医学科学不断发展的需要,全国高等医药教材建设研究会在深入调研、广泛论证的基础上,于2014年全面启动了第三轮的修订改版工作。

本次修订始终不渝地坚持了“精品战略,质量第一”的编写宗旨。以继承与发展为指导思想:对于主干教材,从精英教育的特点、医学模式的转变、信息社会的发展、国内外教材的对比等角度出发,在注重“三基”、“五性”的基础上,在内容、形式、装帧设计等方面力求“更新、更深、更精”,即在前一版的基础上进一步“优化”。同时,围绕主干教材加强了“立体化”建设,即在主干教材的基础上,配套编写了“学习指导及习题集”、“实验指导/实习指导”,以及数字化、富媒体的在线增值服务(如多媒体课件、在线课程)。另外,经专家提议,教材编写委员会讨论通过,本次修订新增了《皮肤性病学》。

本次修订一如既往地得到了广大医药院校的大力支持,国内所有开办临床医学专业八年制及七年制(“5+3”一体化)的院校都推荐出了本单位具有丰富临床、教学、科研和写作经验的优秀专家。最终参与修订的编写队伍很好地体现了权威性、代表性和广泛性。

修订后的第三轮教材仍以全国高等学校临床医学专业八年制及七年制(“5+3”一体化)师生为主要目标读者,并可作为研究生、住院医师等相关人员的参考用书。

全套教材共38种,将于2015年7月前全部出版。

全国高等学校八年制临床医学专业国家卫生和计划生育委员会 规划教材编写委员会

名誉顾问

韩启德 桑国卫 陈 竺 吴孟超 陈灏珠

顾 问(按姓氏笔画排序)

马建辉 王 辰 冯友梅 冯晓源 吕兆丰 闫剑群 李 虹
李立明 李兰娟 杨宝峰 步 宏 汪建平 张 运 张灼华
陈国强 赵 群 赵玉沛 郝希山 柯 杨 桂永浩 曹雪涛
詹启敏 赫 捷 魏于全

主任委员

刘德培

委 员(按姓氏笔画排序)

丁文龙 于双成 万学红 马 丁 马 辛 丰有吉 王 杉
王兰兰 王宁利 王吉耀 王宇明 王怀经 王明旭 王建安
王建枝 王庭槐 王海杰 王家良 王鸿利 尹 梅 孔维佳
左 伋 冯作化 刘艳平 江开达 安 锐 许能锋 孙志伟
孙贵范 李 和 李 霞 李甘地 李明远 李桂源 李凌江
李继承 杨 恬 杨世杰 吴 江 吴忠道 何 维 应大君
沈 铿 张永学 张丽霞 张建中 张绍祥 张雅芳 陆 林
陈 红 陈 杰 陈孝平 陈建国 欧阳钦 尚 红 罗爱静
金征宇 周 桥 周 梁 赵旭东 药立波 柏树令 姜乾金
洪秀华 姚 泰 秦 川 贾文祥 贾弘禔 贾建平 钱睿哲
徐志凯 徐勇勇 凌文华 高兴华 高英茂 诸欣平 黄 钢
龚启勇 康德英 葛 坚 雷健波 詹希美 詹思延 廖二元
颜 虹 薛辛东 魏 泓

教材目录

学科名称	主审	主编	副主编
1 细胞生物学(第3版)	杨恬	左伋 刘艳平	刘佳 周天华 陈誉华
2 系统解剖学(第3版)	柏树令 应大君	丁文龙 王海杰	崔慧先 孙晋浩 黄文华 欧阳宏伟
3 局部解剖学(第3版)	王怀经	张绍祥 张雅芳	刘树伟 刘仁刚 徐飞
4 组织学与胚胎学(第3版)	高英茂	李和 李继承	曾园山 周作民 肖岚
5 生物化学与分子生物学(第3版)	贾弘提	冯作化 药立波	方定志 焦炳华 周春燕
6 生理学(第3版)	姚泰	王庭槐	闫剑群 郑煜 祁金顺
7 医学微生物学(第3版)	贾文祥	李明远 徐志凯	江丽芳 黄敏 彭宜红 郭德银
8 人体寄生虫学(第3版)	詹希美	吴忠道 诸欣平	刘佩梅 苏川 曾庆仁
9 医学遗传学(第3版)		陈竺	傅松滨 张灼华 顾鸣敏
10 医学免疫学(第3版)		曹雪涛 何维	熊思东 张利宁 吴玉章
11 病理学(第3版)	李甘地	陈杰 周桥	来茂德 卞修武 王国平
12 病理生理学(第3版)	李桂源	王建枝 钱睿哲	贾玉杰 王学江 高钰琪
13 药理学(第3版)	杨世杰	杨宝峰 陈建国	颜光美 臧伟进 魏敏杰 孙国平
14 临床诊断学(第3版)	欧阳钦	万学红 陈红	吴汉妮 刘成玉 胡申江
15 实验诊断学(第3版)	王鸿利 张丽霞 洪秀华	尚红 王兰兰	尹一兵 胡丽华 王前 王建中
16 医学影像学(第3版)	刘玉清	金征宇 龚启勇	冯晓源 胡道予 申宝忠
17 内科学(第3版)	王吉耀 廖二元	王辰 王建安	黄从新 徐永健 钱家鸣 余学清
18 外科学(第3版)		赵玉沛 陈孝平	杨连粤 秦新裕 张英泽 李虹
19 妇产科学(第3版)	丰有吉	沈铿 马丁	狄文 孔北华 李力 赵霞

	学科名称	主审	主编	副主编
20	儿科学(第3版)		桂永浩 薛辛东	杜立中 母得志 罗小平 姜玉武
21	感染病学(第3版)		李兰娟 王宇明	宁 琴 李 刚 张文宏
22	神经病学(第3版)	饶明俐	吴 江 贾建平	崔丽英 陈生弟 张杰文 罗本燕
23	精神病学(第3版)	江开达	李凌江 陆 林	王高华 许 毅 刘金同 李 涛
24	眼科学(第3版)		葛 坚 王宁利	黎晓新 姚 克 孙兴怀
25	耳鼻咽喉头颈外科学(第3版)		孔维佳 周 梁	王斌全 唐安洲 张 罗
26	核医学(第3版)	张永学	安 锐 黄 钢	匡安仁 李亚明 王荣福
27	预防医学(第3版)	孙贵范	凌文华 孙志伟	姚 华 吴小南 陈 杰
28	医学心理学(第3版)	姜乾金	马 辛 赵旭东	张 宁 洪 炜
29	医学统计学(第3版)		颜 虹 徐勇勇	赵耐青 杨士保 王 彤
30	循证医学(第3版)	王家良	康德英 许能锋	陈世耀 时景璞 李晓枫
31	医学文献信息检索(第3版)		罗爱静 于双成	马 路 王虹菲 周晓政
32	临床流行病学(第2版)	李立明	詹思延	谭红专 孙业桓
33	肿瘤学(第2版)	郝希山	魏于全 赫 捷	周云峰 张清媛
34	生物信息学(第2版)		李 霞 雷健波	李亦学 李劲松
35	实验动物学(第2版)		秦 川 魏 泓	谭 毅 张连峰 顾为望
36	医学科学研究导论(第2版)		詹启敏 王 杉	刘 强 李宗芳 钟晓妮
37	医学伦理学(第2版)	郭照江 任家顺	王明旭 尹 梅	严金海 王卫东 边 林
38	皮肤性病学	陈洪铎 廖万清	张建中 高兴华	郑 敏 郑 捷 高天文



第三版序言

经过再次打磨,备受关爱期待,八年制临床医学教材第三版面世了。怀纳前两版之精华而愈加求精,汇聚众学者之智慧而更显系统。正如医学精英人才之学识与气质,在继承中发展,新生方可更加传神;切时代之脉搏,创新始能永领潮头。

经过十年考验,本套教材的前两版在广大读者中有口皆碑。这套教材将医学科学向纵深发展且多学科交叉渗透融于一体,同时切合了环境-社会-心理-工程-生物这个新的医学模式,体现了严谨性与系统性,诠释了以人为本、协调发展的思想。

医学科学道路的复杂与简约,众多科学家的心血与精神,在这里汇集、凝结并升华。众多医学生汲取养分而成长,万千家庭从中受益而促进健康。第三版教材以更加丰富的内涵、更加旺盛的生命力,成就卓越医学人才对医学誓言的践行。

坚持符合医学精英教育的需求,“精英出精品,精品育精英”仍是第三版教材在修订之初就一直恪守的理念。主编、副主编与编委们均是各个领域内的权威知名专家学者,不仅著作立身,更是德高为范。在教材的编写过程中,他们将从医执教中积累的宝贵经验和医学精英的特质潜移默化地融入到教材中。同时,人民卫生出版社完善的教材策划机制和丰富的编辑队伍保障了教材“三高”(高标准、高起点、高要求)、“三严”(严肃的态度、严谨的要求、严密的方法)、“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性)的修订原则。

坚持以人为本、继承发展的精神,强调内容的精简、创新意识,为第三版教材的一大特色。“简洁、精练”是广大读者对教科书反馈的共同期望。本次修订过程中编者努力做到:确定系统结构,落实详略有方;详述学科三基,概述相关要点;精选创新成果,简述发现过程;逻辑环环紧扣,语句精简凝练。关于如何在医学生阶段培养创新素质,本教材力争达到:介绍重要意义的医学成果,适当阐述创新发现过程,激发学生创新意识、创新思维,引导学生批判地看待事物、辩证地对待知识、创造性地预见未来,踏实地践行创新。

坚持学科内涵的延伸与发展,兼顾学科交叉与融合,并构建立体化配套、数字化的格局,为第三版教材的一大亮点。此次修订在第二版的基础上新增了《皮肤性病学》。本套教材通过编写委员会的顶层设计、主编负责制下的文责自负、相关学科的协调与磋商、同一学科内部的专家互审等机制和措施,努力做到其内容上“更新、更深、更精”,并与国际紧密接轨,以实现培养高层次的具有综合素质和发展潜能人才的目标。大部分教材配套有“学习指导及习题集”、“实验指导/实习指导”以及“在线增值服务(多媒体课件与在线课程等)”,以满足广大医学院校师生对教学资源多样化、数字化的需求。

本版教材也特别注意与五年制教材、研究生教材、住院医师规范化培训教材的区别与联系。①五年制教

材的培养目标:理论基础扎实、专业技能熟练、掌握现代医学科学理论和技术、临床思维良好的通用型高级医学人才。②八年制教材的培养目标:科学基础宽厚、专业技能扎实、创新能力强、发展潜力大的临床医学高层次专门人才。③研究生教材的培养目标:具有创新能力的科研型和临床型研究生。其突出特点:授之以渔、评述结合、启示创新,回顾历史、剖析现状、展望未来。④住院医师规范化培训教材的培养目标:具有胜任力的合格医生。其突出特点:结合理论,注重实践,掌握临床诊疗常规,注重预防。

以吴孟超、陈灏珠为代表的老一辈医学教育家和科学家们对本版教材寄予了殷切的期望,教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家新闻出版广电总局等领导关怀备至,使修订出版工作得以顺利进行。在这里,衷心感谢所有关心这套教材的人们!正是你们的关爱,广大师生手中才会捧上这样一套融贯中西、汇纳百家的精品之作。

八学制医学教材的第一版是我国医学教育史上的重要创举,相信第三版仍将担负我国医学教育改革的使命和重任,为我国医疗卫生改革,提高全民族的健康水平,作出应有的贡献。诚然,修订过程中,虽力求完美,仍难尽人意,尤其值得强调的是,医学科学发展突飞猛进,人们健康需求与日俱增,教学模式更新层出不穷,给医学教育和教材撰写提出新的更高的要求。深信全国广大医药院校师生在使用过程中能够审视理解,深入剖析,多提宝贵意见,反馈使用信息,以便这套教材能够与时俱进,不断获得新生。

愿读者由此书山拾级,会当智海扬帆!

是为序。

中国工程院院士

中国医科科学院原院长

北京协和医学院原院长

劉德培

二〇一五年四月

主审简介

李立明,北京大学公共卫生学院教授,博士生导师。现任中国医学科学院/北京协和医学院党委书记、常务副院长。英国牛津大学、美国加州大学洛杉矶分校、美国杜兰大学、澳大利亚格林菲斯大学客座或兼职教授,香港中文大学荣誉教授,英国皇家医学院公共卫生院荣誉院士(HonFFPH)。现任亚太公共卫生科学理事会选举委员会主任委员、WHO 行为干预专家委员会委员、WHO 西太区慢病顾问、国务院学科评议组公共卫生与预防医学组负责人、卫生部疾病预防控制专家委员会副主任委员和慢性病防治专家委员会主任委员、教育部全国医学专业学位研究生教育指导委员会副主任委员、教育部公共卫生与预防医学专业教指委主任委员。《中华流行病学杂志》和《中国公共卫生管理杂志》主编。

承担北京大学公共卫生学院流行病学、老年保健流行病学课程的教学工作。研究领域包括慢性病流行病学、老年保健流行病学、医学教育与公共卫生学教育、卫生政策与卫生事业管理。先后荣获亚太地区公共卫生科学理事会颁发的公共卫生杰出贡献奖、全球健康大使、中华预防医学会公共卫生与预防医学发展贡献奖、中国健康教育 30 年“金牛奖”等荣誉称号。先后主编卫生部规划教材《流行病学》(第 4 版、第 5 版和第 6 版)、八年制《临床流行病学》《老年保健流行病学》《心血管疾病研究进展》和《中国公共卫生的改革与思考》等著作。自 1986 年以来,在国内期刊杂志上发表综述、论文 200 余篇。



李立明

主编简介



詹思延

詹思延,北京医科大学医学学士和硕士,香港中文大学博士。北京大学循证医学中心副主任,公共卫生学院流行病与卫生统计学系副主任,北京大学医学部药品上市后安全性研究中心主任,教授,博士生导师。中国医师协会循证医学专业委员会主任委员,中华预防医学会流行病学分会常委、中华预防医学会循证预防医学专业委员会副主任委员、中国药学会药物流行病学分会委员。《中华流行病学杂志》《药物流行病学杂志》副总编,多家杂志的编委。主编《循证医学与循证保健》,主译《循证医学教学与实践》《药物流行病学教程》,担任卫生部规划教材预防医学类专业《流行病学》第七版主编,八年制教材《循证医学》和《临床流行病学》的副主编。主要研究方向为药物流行病学、循证医学。作为主要研究者或负责人承担了国家科技部项目、国家自然科学基金、北京市自然科学基金重点课题,近5年在国内外杂志发表第一作者或责任作者论文百余篇。作为牵头人或主要参加者获中华预防医学会科学技术奖三等奖(2013)、中国药学会科学技术三等奖(2013),北京市科技进步成果三等奖(2010)、北京市科技进步成果二等奖(2001)、中华医学会三等奖(2002)和上海科技进步奖(1996)。

副主编简介

谭红专,教授,博士生导师。现任中南大学公共卫生学院院长,教育部高等学校公共卫生与预防医学专业教学指导委员会副主任委员,中国高等教育协会预防医学教育研究会副会长,湖南省医学教育科技学会公共卫生与预防医学教育专业委员会主委。

从事公共卫生与预防医学教育 32 年,主要研究领域包括传染病流行病学与围产流行病学研究。发表论文 120 余篇,2009 年获得“中国流行病学优秀奖”。



谭红专

孙业桓,教授,博士生导师。现为安徽医科大学教务处处长、循证医药学中心主任、中国抗癌协会肿瘤流行病学专业委员会常委、中华预防医学会伤害预防控制学会委员、安徽省预防医学会理事、安徽预防医学会卫生统计学专业委员会主任委员、伤害预防控制专业委员会主任委员。

从事公共卫生与预防医学教育 31 年,主要从事流行病学、临床流行病学、循证医学、医学科研方法学等教学工作。发表论文 150 余篇,曾获国家级教学研究成果二等奖。



孙业桓

八年制的培养目标是临床医学高层次专门人才。作为未来的医学精英,除了掌握扎实的专业知识和技能,具有临床研究的思维和能力也应该成为必备的素质。临床流行病学正是系统介绍如何养成科研思维,如何开展临床研究的一门方法学科,它强调以病人群体为研究对象,解决诊断、治疗、预后、预防等临床问题,从而为临床决策提供科学依据。其核心内容是临床科研的设计、测量和评价。

在临床流行病学前辈王家良教授的关爱和帮助下,由主编李立明教授领衔的编写团队经过近一年的努力,于2010年10月推出了八年制《临床流行病学》第一版教材。该版教材对八年制医学生临床科研思维和能力的培养发挥了巨大的作用。随着全国高等学校八年制临床医学专业第三轮规划教材修订工作的统一开展,《临床流行病学》第二版的编写工作也于2014年4月正式启动。我们首先对第一版教材的使用情况进行了调查,普遍反映该版教材内容全面,受众面广;重点突出,主线清晰;难易搭配,实用性强;结合实例,积极性高。有鉴于此,在修订过程中,我们仍然坚持第一版的编写原则:坚持实用方法为主,系统理论为辅;坚持介绍学科成熟方法和理论的同时,注意介绍最新的概念、方法和成果;坚持以临床问题的解决为出发点,注重临床问题解决的思路和方法的学习;坚持理论联系实际,方法应用一定要结合临床实例介绍,以便学生理解;坚持循证医学的基本思想,培养学生批判性思维的能力。与此同时,按照第三轮修订强调的“由厚变薄”,“发挥配套习题、多媒体平台的资源优势”等要求,并结合前期调查反馈的一些不足,在以下四个方面做了大量工作,即:统一标题风格,调整章节顺序;优化整合全书,精简凝练文字;结合需求反馈,补充内容案例;更新方法进展,注重协调统一。由此形成了目前的第二版教材。

八年制《临床流行病学》第二版教材仍然包括20章,分上、中、下三篇。上篇7章,主要介绍临床流行病学的概念和理论。包括:绪论、临床问题的提出和选择、临床科研设计的原则、临床研究方法学概述、临床研究常用的测量指标、临床研究中的误差和控制以及临床研究中的伦理问题等;中篇7章,重点介绍临床流行病学的设计、实施与评价的方法。包括:诊断试验的评价、筛检的评价、疾病预后研究、治疗性研究、病因与危险因素的研究、临床经济学评价和临床决策分析等;下篇6章,主要介绍临床流行病学的实用技能和应用。包括:临床研究资料的收集与整理、临床流行病学数据的分析与结果解释、医学文献的阅读与评价、系统综述与meta分析、临床科研计划书的撰写、临床科研论文的撰写等。本版主要变化包括:①为便于临床学生理解流行病学的“宏观群体”观,将原第十二章提前至第五章;②补充介绍注册登记研究、观察性疗效比较研究、电子病历数据、医学大数据等新近进展,并注意与其他教材有所区分,以过程、方法介绍为主。

本教材的主要读者包括:八年制临床专业学生,七年制(“5+3”一体化)临床专业学生,临床医学专业的研究生以及从事临床医学工作的医护人员。因在写作时注意了普适性和实用性,因此也可以作为临床医学继续教育教材。同时,本版教材还配发了教学光盘和习题集,更方便相关教师和广大读者的使用。

衷心感谢第一版主编李立明教授的信任和各位编委的支持,使我有勇气接下第二版主编的重任。作为在临床流行病学和流行病学领域共同奋斗多年的伙伴,本版教材每一位编委的严谨求实、创新思维为教材的修订奠定了坚实的基础。主审李立明教授不仅对教材修订总体把关,还在关键时刻指点迷津,保证了修订过

程的顺利开展。两位副主编谭红专教授和孙业桓教授为本版的提纲设计、内容完善、配套教学光盘和习题集的制作付出了辛勤的劳动。教材秘书孙凤副教授、王胜锋老师的认真负责、热心协调和周到服务为教材的顺利出版立下了汗马功劳。我还要衷心感谢第一版秘书王波老师组织的面向全国临床流行病学授课教师、中华医学会临床流行病学分会委员、中华预防医学会流行病学分会委员的使用情况调查,以及多家单位真知灼见的反馈和宝贵建议。最后,我还要感谢北京大学公共卫生学院的杨莉副教授,她渊博的专业知识为本书中卫生经济相关章节增色不少,并在审稿工作中作出了无私的贡献。

鉴于主编本人水平有限,教材修订中一定有许多不尽如人意的地方,欢迎大家批评指正。

詹思延

2015年4月

上 篇

第一章 绪论	2
第一节 临床流行病学简史	3
一、流行病学发展简史及临床流行病学的问世	3
二、我国临床流行病学的引进与发展	5
第二节 临床流行病学的定义、地位和特征	6
一、临床流行病学的定义	6
二、临床流行病学的地位和作用	6
三、临床流行病学的特征	7
第三节 临床流行病学的研究内容与方法	9
一、设计	9
二、测量	10
三、评价	11
第二章 临床研究问题的提出和选择	12
第一节 概述	12
一、临床问题和临床研究问题的概念	12
二、与疾病诊断相关的研究问题	13
三、与疾病预后相关的研究问题	15
四、与治疗 and 预防相关的研究问题	16
第二节 如何提出和构建临床研究问题	18
一、在临床实践中提出临床研究问题	18
二、通过文献书籍和学术交流提出研究问题	18
三、通过临床诊治指南和科研规划查询研究问题	19
四、如何转化和构建临床研究问题	19
第三节 如何选择临床研究问题	20
一、拟选择的研究是否具有可行性	20
二、选题是否具有重要性	20
三、选题是否具有创新性	21
四、选题是否符合伦理标准	21
第四节 临床研究问题实例剖析	21
第三章 临床研究设计的原则	23
第一节 临床研究的特点及指导思想	23

一、临床研究的一般特点	24
二、临床研究的指导思想	26
第二节 临床研究的主要研究内容	28
一、研究对象选择和样本量估计	28
二、研究因素的确定	29
三、观察指标的选择	30
四、主要偏倚及控制	31
第三节 设置对照	32
一、设置对照的意义	32
二、设立对照组的方式	33
第四节 随机化和组间均衡	35
一、随机化的意义	35
二、随机化的方法	35
三、随机化分配隐藏	37
四、其他类型研究的组间均衡	37
第五节 盲法观察	38
一、盲法的意义	38
二、盲法的分类	38
三、临床研究中主要研究类型的盲法设计	38
第四章 临床研究方法学概述	40
第一节 描述性研究	41
一、病例报告与系列病例研究	42
二、横断面研究	42
三、纵向研究	43
四、生态学研究	43
第二节 分析性研究	44
一、队列研究	44
二、病例 - 对照研究	45
三、病例 - 对照研究的衍生类型	46
第三节 实验性研究	49
一、以个体为单位的实验	49
二、以群体为单位的实验	50
三、类实验	51
第四节 理论流行病学	52
第五节 二次研究	53
一、系统综述	53
二、meta 分析	53
第六节 临床疗效比较研究的方法学选择	54
一、背景与目的	55
二、方法学选择	56
三、注意事项	57

第五章 临床研究常用的测量指标	60
第一节 概述	60
一、疾病频率测量的主要作用	60
二、测量疾病频率的常用指标	62
第二节 率和比的基本概念	62
一、率	62
二、比	62
三、比例与构成比	63
四、率和比应用的注意事项	63
第三节 发病患病指标	64
一、发病率指标	64
二、患病率指标	67
三、感染率	68
第四节 死亡指标	69
一、死亡率	69
二、累积死亡率	73
三、病死率	74
四、生存率	74
第五节 寿命相关指标	74
一、潜在减寿年数	74
二、伤残调整寿命年	76
三、健康寿命年	77
四、质量调整寿命年	77
第六节 疾病相关频率资料的收集及其应用	78
一、疾病相关频率资料的收集	78
二、疾病相关频率资料的应用	81
第六章 临床研究中的误差及其控制	84
第一节 概述	84
一、误差的概念及分类	84
二、随机误差	85
三、系统误差	86
第二节 偏倚的概念及分类	87
一、偏倚的概念	87
二、偏倚的分类	87
第三节 偏倚的预防与控制	92
一、研究设计阶段	92
二、研究实施阶段	93
三、资料分析阶段	93
第七章 临床研究中的伦理问题	98
第一节 概述	98
一、医学研究与伦理学	99
二、历史教训	99