

C O R E Q S T R O B E
E N T R E Q S A M P L
T R E N D S Q U I R E
M O O S E P R I S M A
S T A R D A R R I V E
C O N S O R T C A R E
G R I P S C H E E R S

EXPLANATION OF REPORTING GUIDELINES
FOR MEDICAL RESEARCH

医学研究 报告规范解读

主 编 孙 凤
主 审 詹思延
副主编 曾宪涛 杨智荣



北京大学医学出版社

医学研究报告规范解读

Explanation of Reporting Guidelines for Medical Research

主 编 孙 凤

主 审 詹思延

副主编 曾宪涛 杨智荣

编 委 (按姓名汉语拼音排序)

陈 茹 (北京大学公共卫生学院)

方任飞 (北京大学公共卫生学院)

胡 晶 (首都医科大学附属北京中医医院)

黄元升 (北京大学公共卫生学院)

刘雅莉 (兰州大学基础医学院)

孟若谷 (北京大学公共卫生学院)

聂晓璐 (首都医科大学附属北京儿童医院)

孙 凤 (北京大学公共卫生学院)

唐少文 (南京医科大学公共卫生学院)

王 波 (中国医学科学院健康科普研究中心)

王 晶 (北京大学公共卫生学院)

王巍巍 (北京大学公共卫生学院)

武珊珊 (北京大学公共卫生学院)

夏愔愔 (中国疾病预防控制中心)

熊国兵 (电子科技大学附属医院·四川省人民医院)

杨智荣 (北京大学公共卫生学院)

詹思延 (北京大学公共卫生学院)

张 渊 (加拿大 McMaster 大学临床流行病与卫生统计学系)

张越伦 (香港中文大学赛马会公共卫生及基层医疗学院)

曾宪涛 (武汉大学中南医院)

北京大学医学出版社

YIXUE YANJIU BAOGAO GUIFAN JIEDU

图书在版编目(CIP)数据

医学研究报告规范解读 / 孙凤主编. ——北京: 北京大学医学出版社, 2015.9

ISBN 978-7-5659-1170-5

I. ①医… II. ①孙… III. ①医学—研究报告—规范 IV. ①R-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第171318号

医学研究报告规范解读

主 编: 孙 凤

出版发行: 北京大学医学出版社

地 址: (100191)北京市海淀区学院路38号 北京大学医学部院内

电 话: 发行部 010-82802230; 图书邮购 010-82802495

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京佳信达欣艺术印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 董采萱 责任校对: 金彤文 责任印制: 李 啸

开 本: 889mm × 1194mm 1/16 印张: 23.75 字数: 736千字

版 次: 2015年9月第1版 2015年9月第1次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-1170-5

定 价: 88.00元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

本书由

北京大学医学科学出版基金

资助出版

序 言

论文作为科研成果的主要呈现形式，在科学研究的系统工程中具有重要的价值和地位。高质量的论文不仅能传递研究发现的信息，也会完整、清晰地描述研究过程，使读者能够判断研究结果的真实性和可靠性，甚至重复和验证研究结果。而不充分、不透明的论文报告则可能影响对研究结果的解读，有偏倚存在时甚至会误导读者，近乎一种不道德的行为。因此，近些年来，越来越多的杂志编辑、审稿专家和读者都呼吁要完整、准确、透明地撰写研究报告，论文报告规范应运而生。

其实，早在1979年，《生物医学期刊投稿的统一要求》(*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*) (简称《统一要求》) 就由国际医学期刊编辑委员会 (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 制订并颁布，随后经过多次补充、修订和更新，逐渐成为全球生物医学领域的研究人员、论文作者、审稿人和期刊编辑，以及与生物医学论文发表相关的其他人员共同遵循的规范。《统一要求》的主要目标是统一论文的格式，便于成果传播。应该说，《统一要求》的颁布对研究成果的科学传播起到重大的推动作用，当前已有近千种期刊在其稿约中明确要求投稿者按照该要求准备论文。

但是ICMJE制订的上述《统一要求》只是一个普适性的规范，很多有关评价真实性和适用性的关键细节无法面面俱到，而不同的研究设计和研究领域有其各自的特点，报告的内容和侧重点各有不同，如随机对照试验的正确随机化、分析性研究的混杂因素、针刺研究的针型、动物实验的种系、遗传关联性研究的多态性位点等，因此根据不同研究设计特点和研究内容将上述的《统一要求》细化，制定各研究类型或研究领域专属的报告规范是十分必要的。

第一份报告规范是于1996年发布的针对随机对照试验的CONSORT声明，即《临床试验报告的统一标准》(*Consolidated Standards of Reporting Trials*)。随后，在此基础上制定并发布多种扩展版的CONSORT报告规范。随着研究设计类型的不断衍生和研究领域的不断扩展，相应的报告规范也应时而生。至今，已有270多个报告规范发布，具备如下特点：第一，范围广，涵盖了一次研究、二次研究和转化研究，涉及了基础研究、动物研究、临床研究和流行病学研究；第二，内容全，包括了研究方案报告、统计分析方法报告、检索策略报告、摘要报告及全文报告等；第三，领域多，覆盖了内科、外科、妇产科、影像等多个临床特定专业。综上，当前生物医学领域几乎所有的研究设计类型和多个临床领域都有其各自的报告规范，并且越来越多的期刊也明确规定投稿作者须按照对应的报告规范组织其论文的撰写，方可进入审稿程序。

无规矩不成方圆，但规矩有了，方圆就能成吗？事实并非如此。规矩有了，第一要让受众知晓，第二要让受众理解，如此才能使规矩成就方圆。正是基于这一点，由中国医师协会循证医学专业委员会发起、青年学组组长孙凤副教授牵头组织国内长期关注并践行报告规范的学者们编写了本书。本书内容简练、重点突出，不仅对一些常用的报告规范清单进行了逐条翻译和重点解读，还辅以实例分析，以帮助读者更好地理解和使用这些规范，从而提高论文的报告质量，是一本实用性很强的著作。

衷心祝贺《医学研究报告规范解读》的出版，并感谢为本书撰写、审校、编辑和发行做出贡献的所有同仁。

詹思延

中国医师协会循证医学专业委员会主任委员

前言

循证医学的核心思想是结合临床证据、个人经验与患者的价值取向指导临床决策。其中，证据是决策的基础。然而，随着证据的不断产生和积累，医学研究报告的问题也逐渐暴露。对研究方法报告得不充分可能会阻碍决策者对证据质量的评价，对研究结局的选择性报告可能掩盖对决策有用的信息，对分析结果的错误报告则可能对决策造成误导。各类医学研究报告规范的问世，促进了研究者明确且完整地报告所开展的研究，被视为循证医学发展至今所取得的重要成果之一。

报告规范通常是以清单、流程图或文字说明等形式呈现的指导性文件，它主要提供了关于如何报告研究方法和结果的建议。每一条建议分别针对某个研究环节或某种分析结果的报告而提出，这些环节和结果都是决策者评价和应用证据时所需要掌握的重要信息，通常与偏倚的来源有关。此外，报告规范的建议还可能涉及标题、摘要、讨论和结论等部分的报告。这些建议是清楚和完整报告的最低标准，为临床、预防、基础医学等相关领域的科研、教学人员和研究生，以及杂志编辑、审稿人、决策者等相关人员提供了医学研究报告标准的重要参考。

近 15 年，随着大量医学研究报告规范的相继出现，众多杂志社和审稿人开始应用报告规范，提高投稿论文的质量。EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) 协作网也于 2008 年正式成立，在系统研究、整理、制定、更新和扩展报告规范等方面做出了卓越的贡献。他们所收集和整理的各类报告规范已逾 270 个，相应的研究设计涵盖各类临床研究和基础实验，研究内容涵盖多个特定专业领域。本书主要选取了国际上较为公认的，或 EQUATOR 协作网极力推荐的报告规范进行介绍，并配以高质量杂志上发表的相关论文进行解读。全书共分七个部分，绪论和第一章分别对报告规范和论文格式进行概括性介绍，第二章到第五章分别详细介绍和解读随机

对照试验、观察性研究、动物实验、系统综述和 Meta 分析报告规范，第六章补充介绍并解读了上述研究设计类型以外的部分重要的报告规范。由于规范数目众多，本书不能一一解读，在第六章后整理了至本书校稿前 EQUATOR 协作网所收录的 270 多个报告规范的重要信息，以供读者参考。

本书由中国医师协会循证医学专业委员会青年学组组织编写，主要由该学组成员以及临床流行病学和循证医学专业的青年学者协作完成。在编写过程中，得到了北京大学循证医学中心、北京大学医学部药品上市后安全性研究中心、北京大学医学出版社等单位的支持，并由国家自然科学基金青年基金、北京大学医学科学出版基金和天津武田药品有限公司公益事业专项基金予以资助。本书的编者团队特别感谢北京大学医学部药品上市后安全性研究中心主任詹思延教授在编写规划上的专业指导，感谢北京大学公共卫生学院全球卫生系的谢铮博士对定性研究相关专业词汇翻译的校对，感谢澳大利亚 Newcastle 大学 Robin Callister 教授在 JBI 系统综述报告规范解读中给予的无私帮助，感谢北京大学医学出版社董采萱博士认真负责的编辑工作。此外，还要感谢国际上为各类医学研究报告规范的制定和修改做出杰出贡献的专家，本书解读规范时所用文章实例的作者团队，以及首先在国内期刊上翻译和介绍这些报告规范的学者。正是他们的努力，为本书的撰写打下夯实的基础。最后，特别感谢本书的各位编者，在百忙之中细致入微地完成编写和互审工作。

本书的编写团队整体年纪较轻，书中部分内容可能与诸位专家的理解不同，但如同报告规范比较年轻、需要广泛征求意见以期进一步完善一样，我们真诚地期待能得到广大读者的批评指正和意见反馈。全体编委衷心希望能以本书为契机，推动医学研究报告规范在我国的进一步传播和应用。

编者

于 2015 年夏

目 录

绪 论.....	1
第一节 医学研究报告规范的起源、发展和作用	1
第二节 医学研究报告规范的制定、更新和推广	3
第三节 各类医学研究设计报告规范的一般要求	6
第一章 论文的类型和格式要求.....	11
第一节 论文的类型	11
第二节 生物医学杂志投稿统一要求	13
第二章 随机对照试验的报告规范及其扩展版.....	18
第一节 随机平行对照试验	18
第二节 整群随机对照试验	32
第三节 非劣效性和等效性试验	44
第四节 实效性临床试验	53
第五节 中医药随机对照试验	61
第六节 草药随机临床试验	72
第七节 非药物干预临床试验	83
第八节 针刺干预临床试验	93
第九节 患者报告结局临床试验	99
第十节 随机对照试验中的不良事件	107
第十一节 随机对照试验的摘要	114
第三章 观察性研究的报告规范.....	126
第一节 经典观察性研究	126
第二节 分子流行病学研究	139
第三节 遗传关联性研究	151
第四节 肿瘤标志物预后研究	166
第五节 免疫基因组学研究	174
第六节 诊断试验准确性研究	181
第七节 遗传风险预测研究	189
第八节 案例报告	198
第四章 动物实验的报告规范.....	207
第一节 动物实验研究报告指南	207
第二节 动物实验金标准报告清单	218
第五章 系统综述和 Meta 分析的报告规范	226
第一节 系统综述和 Meta 分析优先报告条目及其扩展版	226
第二节 观察性研究系统综述	246

第三节	动物实验系统综述和 Meta 分析	252
第四节	网状 Meta 分析	258
第五节	JB1 的定量研究系统综述	265
第六节	定性研究系统综述	284
第七节	定性研究系统综述检索策略	291
第六章	其他类型的报告规范	298
第一节	类实验研究	298
第二节	医院感染暴发报告和干预研究	304
第三节	卫生经济学研究	313
第四节	定性研究	320
第五节	临床实践指南	328
第六节	质量改进研究	333
第七节	统计分析方法和结果	344
附录	各种研究类型或研究领域的报告规范	359

绪 论

医学研究作为一项重要的社会活动,承载着人们对生命本源的探索和对健康生活的期冀。每一项研究会经历选题、制订方案、实施、数据分析与结果整理,其间研究者通常会考虑如何第一时间将研究方案和研究结果公之于众,让更多的人尽快知晓并有效使用和推广医学证据。这要求研究者展示研究方案和结果时应该考虑科学性、透明性和完整性。

当今,全球生物医学期刊超过3万种,不同期刊对同一研究的报告内容、撰写格式要求不尽相同,有些差别甚至非常大。每年发表的很多文献因缺乏重要信息而难以使用,当读者通过搜索同一主题获取不同期刊来源的文献后,需要在不同报告内容与撰写格式间跳转,花费了大量时间却只能获得有限的信息。因此,报告规范应运而

生,这不是规范制定者根据主观愿望的任意创作,而是医学研究客观进程的必然,期望规范化选题、设计、实施、报告和使用成为每一个医学证据生产者和使用者的自我约束与追求。

医学研究报告规范,是针对不同的研究设计类型或研究领域制定的。它不仅有利于研究结果的传播性与可评价性,还能保证研究开展的科学性和真实性,从而真正地服务于改善健康的需求,用于检查发表于医学期刊的研究工作及其他资料在实施和报告过程中是否遵循了最佳实践及伦理标准,以帮助作者、编辑、同行评议以及生物医学出版过程中的其他相关人员科学创作和准确传播清晰、真实的医学论文。

报告规范往往被研究者误以为是研究报告的理想目标,但其更应该被视为研究报告的最低要求。

第一节 医学研究报告规范的起源、发展和作用

一、报告规范的发展历程

最早的医学研究报告规范颁布于1979年,即《生物医学期刊投稿的统一要求》(简称《统一要求》)。制定该要求的团队后来扩大和发展为国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)。随着所关注领域的不断扩展,ICMJE对该要求进行了多次修订,2013年8月修订时更名为《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》^[1],简称“ICMJE推荐规范”。该规范从生物医学期刊的稿件撰写和杂志编辑两个方面进行统一的规范和指导,并不断完善。里面提到的每一点内容都是作者和编辑共同关心的问题,目的就是为统一论文的格式,便于成果的传播。该规范已推出36年,对医学研究成果的科学传播起到重大的推动作用,当前已有近千种期刊在其稿约中明确要求投稿者按照该要求

准备论文。

ICMJE制定的上述要求具有普适性,适用于所有医学研究,但无法兼顾各种研究设计和研究领域的所有细节。1987年,结构式摘要^[2]的提出,大大提高了摘要的质量和可读性,现在已被所有医学期刊所采用,而且其巨大成功使研究者将目光快速移向全文,但因研究类型、研究领域等存在差异,不同的研究设计或研究内容有其各自的特点,不可能制定针对各种医学研究设计和研究内容的统一的报告规范。针对这种现实的问题,ICMJE在1996年首先推出了随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的报告规范,即临床试验报告的统一标准CONSORT声明(Consolidated Standards of Reporting Trials)。之后CONSORT制定经验不断被借鉴,并拓展到其他研究类型或研究领域中,各种报告规范纷纷问世。如今著名的EQUATOR(Enhancing the Quality and Transparency

of Health Research) 协作网就是从 CONSORT 和其他报告规范的制定小组中发展而成的学术组织, 致力于研究、制定、整理、推广医学研究报告规范。2006 年, 已具雏形的 EQUATOR 协作网在牛津举行了第一次国际性的工作会议, 来自 10 个国家的 27 名代表, 包括报告规范制定者、杂志编辑、同行评审专家、资助机构等领域的代表参加了会议, 交流讨论报告规范的制定和实施经验, 并确定了未来 EQUATOR 协作网的定位。该协作网 2008 年在伦敦正式宣布成立, 如今在英国、法国和加拿大均成立了 EQUATOR 中心 (<http://www.equator-network.org/about-us/history/>)。通过系统整理报告规范、培训推广报告规范的使用、协助制定和实施报告规范等途径, 协作网为促进正确、完整、透明地报告所有医学研究, 确保研究证据的真实可靠, 做出了非凡的贡献 (<http://www.equator-network.org/about-us/equator-network-what-we-do-and-how-we-are-organised/>)^[3]。目前 EQUATOR 协作网 (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>) 已整理和收录 270 多种已经发表的医学研究报告规范 (见附表)。报告规范的制定和应用, 已成为循证医学在全球范围内发展至今所取得的重要成就之一^[3-4]。

二、报告规范的作用

报告规范形式和内容多样, 可以是清单、流程图或者纯文字描述; 可以是针对某个具体医学研究设计及其研究结果的整体报告, 也可以是对医学研究某个环节的报告。报告规范不是一些条目的简单罗列, 而是整合有序的推荐意见, 提供了从论文标题到结论各部分的报告要求。

虽然近年来国际上各类研究报告规范的发布越来越多, 但研究方案和研究结果的报告在完整性、科学性和透明性等方面仍有待进一步提高。PubMed 每个月增加 6 万余条记录, 但文献质量存在诸多问题: 灰色文献与重复发表并存, 研究结果与研究方案不一致, 选择性报告研究结果, 报告中遗漏重要的关键信息, 统计学方法学描述不完整或错误, 未报告伦理审查, 不良事件报告不充分等。此外, 研究数据报告不完整, 研究方法描述不明确, 不同单位的研究结果报告无统一标准等, 导致证据无法合成, 严重浪费研究资源。再如, Ross 等^[5]调查发现, 在 clinicaltrials.org 注册的临床试验仅 46% 发表了研究结果, 即有一半以上的研究未

发表研究结果; Liu 等^[6]调查在 WHO 临床试验一级注册中心注册的中国临床试验, 结果发表率仅为 35.2%; 刘红等^[7]发现, ScienceDirect 数据库中 2001—2010 年被撤销的中国作者已发表论文的撤销原因中 84% 为重复发表; Jin 等^[8]分析我国 10 种顶级医学期刊的统计学报道发现, 52.2% 的临床研究存在未报告统计量、统计学方法描述不完整、统计结果解释不正确等现象。此外, 论文发表过程仍需进一步科学化, 如同行评审方法不明确、不规范, 研究者剽窃、造假等学术不端现象。

如何提高临床研究报告质量一直是广大临床医务人员、医疗卫生相关研究者、医学期刊编辑以及卫生决策者关注的问题。任何报告规范的制作都是为了帮助解决这一问题, 提高研究的透明度和文献报告的质量, 促进循证决策的有效落实。一方面, 报告规范可用于指导研究者透明、完整地报告研究的整个过程, 帮助作者将最重要的研究信息告知读者。例如, 报告规范中的部分条目是基于研究偏倚可能产生的环节而设置的, 报告规范的推广将有助于研究者根据报告规范的各项条目改善未来研究的实施, 减少偏倚可能的来源, 节约研究者的时间, 提高研究方法学质量。但值得注意的是, 方法学质量与报告质量并非对等。方法学质量高不代表报告质量高, 反之亦然。另一方面, 报告规范也可帮助同行评议专家和杂志编辑评价研究报告的透明性和完整性, 更有针对性地作出刊发决定和评论, 有助于提高同行评议杂志发表文章的质量^[9]。各研究类型报告规范的清单能在更大程度上避免因审稿者专业和认知水平的不同而带来的审稿差异, 减少各种漏报、错报的可能。杂志编辑可以更容易地对审稿意见逐条进行取舍整合, 使文章的编辑更完整和富有条理。此外, 透明、完整的研究报告还为循证决策提供了基本保障, 帮助决策者充分利用证据制定和优化具体政策。不同杂志在遵从同一报告规范下, 发表的文章一致性可能会更好, 提高了重要文献信息的提取率, 也为证据的合成 (如系统综述和 Meta 分析) 提供了更多的可能, 同时也给决策者对证据进行评价和使用带来了更多的便利^[10]。因此, 医学报告规范将推动医学研究从选题、设计、实施、报告及决策的整个过程由复杂纷乱逐渐走向规范严谨。

第二节 医学研究报告规范的制定、更新和推广

研究报告规范在英文中有多种名称,常见的包括“guideline”“guidance”“recommendation”“standard”等,EQUATOR 协作网把所有报告规范统称为“报告指南”(guideline 或 reporting guideline)^[11]。但与医学界通常所认为的指南即临床实践指南(clinical practice guideline)相比,关于制定和更新报告规范的方法学研究较少,报告规范的制定和更新长期以来没有标准和统一的方法。一项调查了 37 个报告规范制定过程的横断面研究^[11]和一项纳入了 81 个报告规范的系统综述^[12]表明,报告规范制定和更新的方法多样,质量参差不齐。例如,有方法学专家参与制定的报告规范仅有 51.9%,在制定过程中检索了相应方法学证据的报告规范只占 56.6%,报告清单经过发布前检测的更低至 13.6%。在达成共识意见的环节中,真正使用德尔菲法(Delphi 法)的比例非常低,仅有 9.9%,采用非正式方法和未报告任何方法达成一致意见的报告规范分别占 53.1% 和 28.4%,77% 的制定者承认使用了非正式的方法达成共识。

鉴于此,EQUATOR 协作网的领导小组根据他们过去所进行的方法学研究的结果,以及该组成员 16 年来参与制定多个报告规范的经验,达成统一意见,拟定了各类报告规范的制定和修订指导通则^[13]。

一、报告规范制定的流程

一个报告规范的制定通常包括五个阶段,即初始阶段、共识会议前准备、共识会议、共识会议后工作、规范发布后阶段。EQUATOR 协作网所拟定的制定通则涵盖了上述五个阶段。这些步骤与循证临床实践指南(evidence-based clinical practice guideline)的制定较为相似。

(一) 初始阶段

在制定报告规范前,首先应明确该报告规范的适用范围,并且确定拟制定的报告规范是一个全新的规范,是原有规范的更新,还是原有规范的扩展。如 STROBE^[14],在制定之初就把适用范围限定于三

种主要的流行病学观察性研究设计,即队列研究、病例对照研究、横断面研究,而且定位于全新的报告规范。而后来的 STREGA^[15],则是针对遗传关联性研究的报告规范,是对 STROBE 的扩展。

需要检索的文献通常包括三类:相似领域的报告规范、报告质量相关的调查、偏倚相关的方法学研究。EQUATOR 协作网收录了各领域的报告规范,可通过其官方网站的检索,发现可能相关的报告规范。结合预定的适用范围,制定者可确定是否有必要进行新一轮的制定、更新或扩展。报告质量相关的调查可提示某种研究设计的论文可能存在哪些方面的报告缺陷,为制定者形成报告规范的清单条目提供非常重要的信息。例如,在更新 CONSORT^[16]之前,制定者每个月都会检索和总结关于 RCT 报告情况的调查。而偏倚相关的方法学研究则从研究设计的角度,阐述哪些方法学漏洞可能会带来结果的偏倚。为方便证据使用者评价一项研究的偏倚风险,这些容易出现漏洞的研究环节可作为报告规范的条目。例如,有方法学研究^[17]显示分配隐藏可能跟 RCT 结果的偏倚有关,提示分配隐藏应作为 CONSORT 的条目。根据这些文献调研,可设计出一套用于咨询专家的初始问卷或表单。

此外,制定者还要考虑制定报告规范的资金来源,以及可能的利益冲突。

(二) 共识会议前准备

制定报告规范的小组应由多学科背景的人员组成,通常包括特定专业领域专家、统计学家、流行病学家、杂志编辑以及可能的使用者代表。其中,特定专业领域的专家应占有较高比例,如至少 1/4,因为他们的专业意见有助于明确该研究领域突出的问题。例如,在制定关于草药 RCT 的 CONSORT 扩展版^[18]时,草药学专家的意见是必不可少的。

专家名单确定以后,可将上述已形成的问卷或表单发给各位专家,通过 Delphi 法形成报告规范的初步清单。Delphi 法是指多位专家对某个问题独立提出各自的意见,经过多轮反馈和整合以后,

意见逐步趋于一致,从而得到相对一致且可靠的结论或方案。如关于 RCT 摘要的 CONSORT 扩展版^[19],在共识会议开始前形成了 27 个初始条目的清单,然后邀请 109 位专家参与三轮 Delphi 法意见征询,每轮收集信息以后都统一整理,根据意见修改表单,把该轮新修订的表单再发给各位专家,如此往复,最终形成条目清单,用于共识会议上的专家讨论。

共识会议的筹备需要考虑以下方面:参会专家的组成,建议不超过 30 人,可以是参与 Delphi 法意见征询以外的人员;会议时间,通常以 1~3 天为宜;充分准备后勤工作,如专家食宿、旅程等;会议日程主要为会前所做的研究和成果的总结,如背景、证据的检索和总结、Delphi 法征询过程和结果等,此外还要确定主持人;提前把会议资料都发给参会专家;安排录音、录像等。

(三) 共识会议

跟临床指南的制定一样,共识意见的达成是报告规范制定中非常重要的一步^[13,20]。共识会议是制定高质量报告规范中必要的环节。

会议上通常先对会前所有的研究和成果进行展示,然后围绕哪些条目应纳入报告规范这个主题展开讨论,讨论主要基于证据总结和 Delphi 法。参会专家应各抒己见,循证讨论,最终达成统一意见。除此以外,会议上还可以进一步讨论是否形成流程图,发表报告规范的形式,作者的名单,报告规范发表以后的评价,反馈意见和评论的处理等。共识会议为后续工作的开展拟订统一的计划。

(四) 共识会议后工作

根据专家共识撰写报告规范是会议后的首要任务。在报告规范里,应描述制定该规范的背景、制定的方法和流程、规范的清单以及流程图。制定者可考虑对清单的使用效果进行初步评价。如 QUOROM^[21]的制定者在清单发布前让四组人分别按照该清单报告他们的 Meta 分析,然后根据他们的反馈意见,进一步完善清单的内容和表述。

报告规范的说明和详解文件(Explanation and Elaboration document, E & E)可以帮助读者深入了解该规范的内容,同时也是推广该规范的最重要的方式。国际上较为公认的报告规范,如 CONSORT^[22]、STROBE^[23]、STARD^[24]和

PRISMA^[25]等,都配有 E & E 文件。然而,现发表的大部分报告规范中,除了部分规范的 E & E 与报告规范的内容和清单在同一个文章里阐述以外,由于篇幅原因,很多都没有 E & E 辅助解释相应报告规范,这可能导致某些条目难以理解。在 E & E 文件里,针对每一个条目一般会给出以下信息:制定该条目的背景和理论依据,该条目报告不充分的证据,该条目可能会跟偏倚有关的证据,符合该条目规定的一个例子等。

在完成报告规范的撰写和相应的 E & E 文件以后,制定小组还会确定最终的发表策略。从现有的规范来看,大多数会发表在学术期刊上,个别规范还会有专门的网站,如 CONSORT(www.consort-statement.org)和 PRISMA(www.prisma-statement.org)。发表在期刊上的小部分报告规范会同时发表在多个刊物上,这样可以扩大读者范围。例如关于诊断试验准确性研究的 STARD^[24],读者可能会很多,不仅包括相应的专科医生,还可能涉及检验科和放射科的专家,只发表在综合期刊可能不足以覆盖所有的读者,因此,也同时发表在临床化学和放射学相关的杂志上。CONSORT 和 PRISMA 也是在多个期刊同时发表的报告规范。在这种情况下,制定小组会与多个杂志沟通和协调版权问题,同时减少不必要的重复工作,提高出版效率。例如在六个杂志上发表 PRISMA^[26-31],当时由一个杂志社统筹协调工作,其他杂志负责组织同行评审和编辑,最后以完全相同的版本发表在这些杂志上。

(五) 规范发布后阶段

在这个阶段主要做两方面的工作:一是报告规范的宣传和推广,二是报告规范的实施过程和效果评价,以便后续更新和扩展。

一个报告规范是否能推广使用,除了制定过程本身的必要性和科学性以外,还要让期刊认可和采纳。因此,制定小组要极力寻找杂志的支持,还要与杂志签署明确的协议。如果制定小组能让多数杂志社强制要求作者在投递某种研究设计的论著时必须同时提交相应的报告规范清单,将大大提高学术界对报告规范的遵从性。如 PRISMA^[26],现在在很多杂志编辑在对系统综述类的文章进行评审前,均要求作者把该清单填写完整并提交。此外,还可以考虑为报告规范建立专门的网站,或者翻译成

其他语言版本。EQUATOR 协作网建议的发布内容包括：报告规范的内容、清单、流程图、E & E 文件、其他语言的翻译版本、制定小组成员、资助者、用户的反馈和评论、采纳的杂志和机构、对报告规范的使用条款等。如果报告规范有翻译成其他语言版本的需要，制定者要保证翻译的合理性，翻译版本应能够完全传递原文版本的信息。

在报告规范的实施过程中，制定小组应接受和处理来自各方使用者的批评和建议。这些反馈的意见可能有助于规范后续的更新，如 2001 版的 CONSORT^[32] 就是在接纳了建议以后更新的版本。而后效评价则是评价规范是否有实用价值的重要手段。这不仅是制定小组的工作，也是其他研究者可以探索的领域。现在除了 CONSORT^[16] 和 PRISMA^[26] 等较为公认的报告规范以外，大部分规范都不曾进行效果评价，但这些工作很可能会为报告规范的进一步推广和更新提供理论依据。如对 RCT 摘要的 CONSORT 扩展版的效果评价表明，报告的规范性还有待提高^[33]。

二、报告规范的更新和扩展

当新的研究证据提示，现有报告规范存在的漏洞可能会影响到报告质量甚至是循证决策时，制定小组应对报告规范进行修改和更新。在 1999 年版 CONSORT 发布后的 10 年期间，不断有相关方法学研究证据出现，如对结局选择性报告偏倚的探讨，促成了 2010 年 CONSORT 的更新。新的版本建议作者应报告所选结局在研究方案和最后分析中是否一致。

更新后的报告规范所适用的范围一般与原来的版本相同，如 2010 版 CONSORT^[26] 和 2001 版 CONSORT^[32] 均适用于平行设计的随机对照试验。而扩展版本的适用范围则一般跟原有的版本有所区别。扩展版通常会把适用范围进一步限定或缩小在某种研究设计上，如整群随机对照试验的 CONSORT^[34]，或某个研究领域，如草药随机对照试验的 CONSORT^[18]。这两个扩展版分别考虑了整群随机对照试验和草药随机对照试验的特点，在原有版本 CONSORT 的基础上增加或修改了相应的条目。

不管是报告规范的更新还是扩展，修订的方法跟制定的方法相似，同样需要进行文献的系统检索和总结、Delphi 法形成条目清单、共识会议达成统一意见、报告规范的发布和推广、反馈意见和效果评价等。相应的 E & E 文件和网站也要更

新，在 E & E 文件中要说明更新版或扩展版的修改之处以及修改的原因。

三、报告规范的推广和应用

科学严谨的制定、更新和扩展的方法及过程是形成高质量报告规范的前提。但仅有报告规范制定者的努力是不够的，要真正达到正确、完整、透明地报告每一类研究的目标，还需要各方的努力^[3]。只有真正落实高质量的报告规范，才有可能使循证决策真正获益。

研究者是报告规范最直接的使用者。但有些研究者往往没有意识到报告规范的重要性，他们可能在撰写论文的时候才想起使用报告规范，或者甚至已经完稿，在投递论文或者回复审稿意见的时候才意识到报告的要求。由于报告规范对于研究者而言不仅在于提高研究报告的规范性，而且在一定程度上可以帮助研究者提高研究质量，因此，建议研究者在撰写研究计划的时候就要参考报告规范的要求进行科学规范的研究设计。

杂志社对推广报告规范的使用起着“把门”的调控作用。一旦杂志社强制要求研究者使用某个报告规范，以此作为在其期刊上发表的最低要求，研究者往往会因此按照报告规范的要求撰写论文。为提高报告规范的使用率，杂志社应在同类报告规范中选择质量较高、国际较为公认的作为研究者文章发表的要求。还可以把所选的报告规范发给评审专家，让他们根据里面的每个条目来评价稿件的报告规范性。

资助机构跟杂志社类似，对推广报告规范起着重要的调控作用。资助机构可明确要求所资助的项目必须保证报告的正确性、完整性和透明性。并告知研究者该机构所采纳的各类报告规范，以便研究者选择相应的规范。

学术科研机构承担着教学和科研的任务，可通过日常工作普及报告规范的教学，推广报告规范在科研中的应用。教学方面可通过学生授课、培训班、讲座等多种形式进行，并组织相关学者撰写相关的教材。科研方面可把报告规范作为该机构的研究生学位论文或发表文章的基本要求。科研机构还可以组织制定、更新或扩展报告规范，可考虑与 EQUATOR 协作网联系与合作，共同提高报告规范的方法学质量。

第三节 各类医学研究报告规范的一般要求

现有的医学研究报告规范大部分都是按研究设计划分的，例如主要针对 RCT 的 CONSORT 及其扩展版、主要针对系统综述和 Meta 分析的 PRISMA 及其扩展版。在同一种研究设计的大框架下，可能会进一步根据研究领域或具体的研究设计限定报告规范的适用范围。例如，非药物干预 RCT^[35] 和草药 RCT^[18]，由于研究领域的特殊性，分别有专门的 CONSORT 扩展版；由于整群 RCT 和非劣效 RCT 与传统的 RCT 在研究设计上不完全一致，分别有专门的 CONSORT 扩展版^[34, 36]；由于个体数据（individual participant data, IPD）的 Meta 分析与传统的 Meta 分析的数据来源和分析方法不同，也有专门的 PRISMA 扩展版^[37]。

因此，使用者在选择合适的报告规范前，应首先明确和熟悉论文所涉及的研究设计和研究领域。

一、研究设计的分类

医学研究可以分为多种研究设计类型（图 1-3-1）^[38]，根据数据来源的不同分为原始研究和二次研究。原始研究包括基础研究和临床 / 流行病学研究，前者主要回答机制的问题，而后者则着眼于特定人群中疾病、健康状况的分布及其影响因素。二次研究是对原始研究结果的总结和评价，主要包括系统综述和 Meta 分析、临床实践指南、卫生经济学评价等。

在临床 / 流行病学研究中，根据是否随机和是否设有对照，可进一步对其进行研究设计的划分（图 1-3-2）^[39]。临床 / 流行病学研究及其二次研究，通常与医学决策直接相关，是循证医学重要的证据基础。现有的大部分国际上较为权威的报告规范都是针对这一类研究而制定的。例如，CONSORT

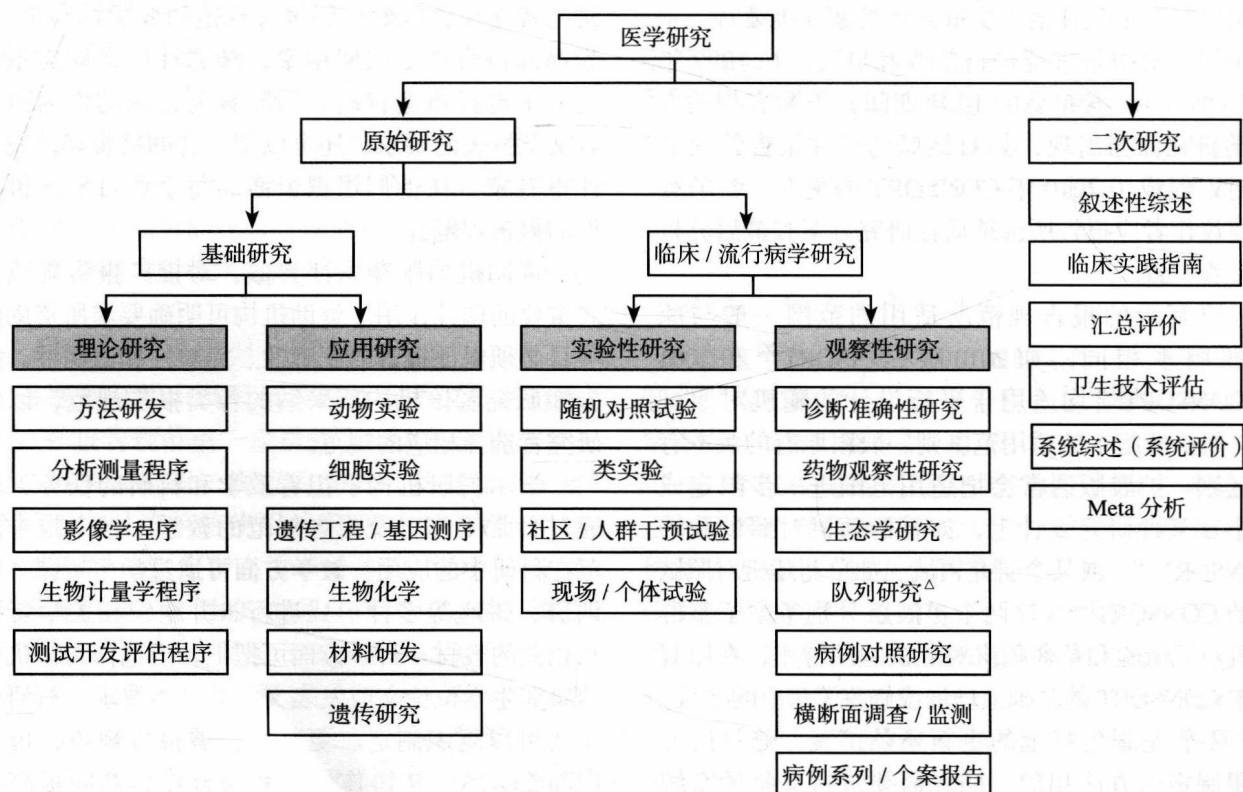


图 1-3-1 医学研究的分类

注：[△]包括前瞻性、回顾性及双向性队列研究

及其扩展版主要适用于 RCT，STROBE 及其扩展版主要适用于观察性研究，PRISMA 及其扩展版主要适用于系统综述和 Meta 分析。但也有针对动物实验的报告规范，如 ARRIVE^[40] 和 GSPC^[41]。此外，关于论文某个部分的报告，也有相应的规范，如 STARLITE^[42] 适用于定性研究系统综述中检索策略的报告，SAMPL^[43] 适用于各类原始研究中统计分析方法及其结果的报告。

二、各类报告规范的一般要求

虽然不同的研究设计有相应不同的报告规范，但由于报告规范的目的基本上是一致的，即指导作者撰写某种类型的论文，因此，各类报告规范存在很多共同点。

(一) 标题

标题是全文信息的提炼，除了要体现全文的研究目的或研究结论以外，报告规范一般要求论文题目明确报告研究设计类型，这样可以增加电子数据库检索的敏感性和特异性，以助于读者识别相应的文章。如 STROBE 要求在标题中体现所

进行的研究是队列研究、病例对照研究，还是横断面研究。有些报告规范针对的是特定领域，而不是研究类型，这类报告规范通常会要求题目中出现该研究领域的字眼，如 GRIPS^[44] 要求在标题中要有遗传风险预测相关的表述。

(二) 摘要

摘要是一篇文章内容的概括，大部分原始研究以及系统综述和 Meta 分析报告规范均要求结构化摘要。摘要应提供研究的背景、目的、研究方法（包括研究对象的选择、干预或暴露、对照、结局的测量、随访时间、研究环境、统计方法等）、主要结果（如有可能，说明具体的效应值及是否具有统计学和临床意义）和结论。此外，注册号、资金来源等也应该在摘要中列出。由于多数杂志对摘要字数都有限制，作者应在规定的字数内提供尽可能多的上述信息。

(三) 背景

报告规范对背景部分的要求相对笼统，一般只建议论述研究背景和解释相关原理，以及阐明

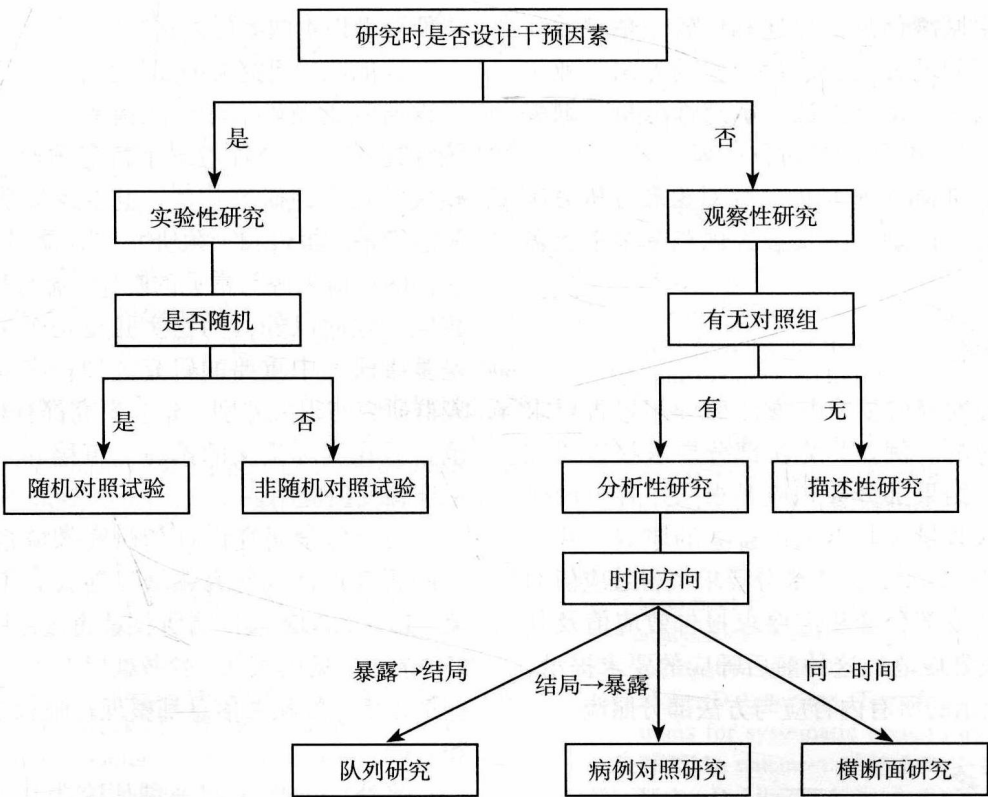


图 1-3-2 临床研究分类

研究目的,并没有对内容的细节进行限制。但作者在论述相关原理的时候,可考虑从所研究的问题、干预或暴露等方面进行介绍,说明国内外的研究现状,指出现有其他研究所存在的问题,从而阐述作者当前研究的重要性。

(四) 方法

方法部分为研究结果真实性的评价提供了必要的信息。报告规范一般会对影响结果真实性的因素设置条目,要求作者明确报告这些研究环节。虽然这些因素在不同的研究设计中不尽相同,但往往会要求对以下方面进行清楚报告。

1. 研究对象的选择:清晰地描述研究对象选择方法,包括研究对象的来源、抽样方法、纳入和排除标准、样本量的计算等。

2. 干预/暴露组和对照组的定义。

3. 结局和其他变量的定义及测量:结局可分为主要结局和次要结局,每一种结局都应该有明确的定义以及测量的时间和方法。此外,还要描述人口学信息以及可能的混杂因素的定义和测量方法。在描述过程中,应提供足够的细节以便其他研究者评价和重复这些方法。

4. 统计分析:这部分应报告所有用到的统计学方法,如各组基线信息的描述和比较、估计效应值及其置信区间的方法、假设检验的方法、亚组分析、混杂因素的调整方法、敏感性分析、缺失数据的处理、交互作用的探讨方法等。

系统综述和 Meta 分析的研究对象和分析方法与原始研究有所区别,但其报告规范基本都涵盖上述四个方面。

(五) 结果

结果部分的报告要求与方法部分的报告要求一般是相对应的。例如,方法部分要求报告研究对象的选择,结果部分会相应要求描述各阶段研究对象的纳入数量及其退出或排除的原因,并建议使用流程图来表示;方法部分要求报告效应值的估计方法,结果部分会相应要求报告效应值及其置信区间。报告规范的这种前后呼应的要求提示,结果部分所展示的所有内容应与方法部分照应。

(六) 讨论

报告规范通常会要求作者在讨论部分概括与

研究目的有关的主要结果,但要避免过多地重复结果部分的数据。在结果概括的基础上,结合其他相关证据,对结果进行慎重的解释,并讨论结果的外部真实性。此外,研究的局限性通常也是报告规范所要求的内容,局限性的讨论可以帮助读者了解结果的内部真实性。

三、各类报告规范内容的区别和选择

虽然不同的报告规范有很多共通之处,但研究设计和研究领域的特殊性决定了不同的报告规范之间的区别。

为了体现和强调这种区别,常用的临床/流行病学研究报告规范,如 CONSORT、STROBE 和 PRISMA 等,均在其原始版本的基础上,分别在随机对照试验、观察性研究以及系统综述和 Meta 分析的方法学体系下制定了扩展版本。这些扩展版既保留了原始版本中大多数的条目,以体现随机对照试验、观察性研究或系统综述和 Meta 分析方法学的共同特点,同时也增加或修改了特定的条目,以展现特殊研究类型的个性特点。这些新修订的条目所针对的通常是特定研究类型的关键点,是研究质量控制需要关注的地方。本书在介绍扩展版本时,会与原始版本放在同一个表格下进行对照,以便读者识别两者的差别。

其他原始研究类型如类实验^[45]、定性研究^[46]、二次研究类型如临床实践指南^[47]、定性研究的系统综述^[48],以及针对某个特定领域的研究如基因相关的观察性研究^[49-52]、卫生经济学研究^[53]、医院感染暴发报告和干预研究^[54]、质量改进研究^[55],它们的偏倚来源与常见的临床/流行病学研究不尽相同。除此以外,动物实验也是医学研究,尤其是基础研究中重要的研究类型,它的研究特点与人群研究有很大差别。这些研究都有相应的报告规范,并在实际论文的撰写、审稿和发表中得到了一定程度的应用。

由于医学研究设计和研究领域很多,针对特定的研究设计或研究领域可能会有不同的报告规范。EQUATOR 协作网所收录的报告规范现已多达 270 余个(见附表),本书难以对其一一介绍。这些报告规范的相关信息都整理在附录中供读者参考和选择。

此外,即使是同一种研究类型或研究领域,其报告规范也可能有不同的版本,不同版本的制定

或修订的方法学质量也可能参差不齐。因此,研究者在选择合适的报告规范时,一方面要考虑适用范围,另一方面还要考虑报告规范本身的制定或修订的方法学质量。其质量很可能会影响学术界认可、使用和推广的程度。因此,建议研究者尽可能选取既符合研究设计类型或研究领域,方法学质量也相对较高的报告规范。

(杨智荣 曾宪涛)

参考文献

- [1] Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. [2015-6-25]. <http://www.icmje.org/recommendations/>.
- [2] Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. *Annals of internal medicine*, 1987, 106(4): 598-604.
- [3] Simera I, Moher D, Hirst A, et al. Transparent and accurate reporting increases reliability, utility, and impact of your research: reporting guidelines and the EQUATOR Network. *BMC Med*, 2010, 8: 24.
- [4] Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, et al. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*, 2014, 348: g3725.
- [5] Ross JS, Mulvey GK, Hines EM, et al. Trial publication after registration in Clinical Trials.Gov: a cross-sectional analysis. *PLoS Med*, 2009, 6(9): e1000144.
- [6] Liu X, Li Y, Yin S, et al. Result publication of Chinese trials in World Health Organization primary registries. *PLoS One*, 2010, 5(9): e12676.
- [7] 刘红, 胡新和. 国际学术期刊撤销已发表论文的实证分析——以ScienceDirect数据库为例. *中国科技期刊研究*, 2011, 22(6): 848-852.
- [8] Jin Z, Yu D, Zhang L, et al. A retrospective survey of research design and statistical analyses in selected Chinese medical journals in 1998 and 2008. *PLoS One*, 2010, 5(5): e10822.
- [9] Cobo E, Cortes J, Ribera JM, et al. Effect of using reporting guidelines during peer review on quality of final manuscripts submitted to a biomedical journal: masked randomised trial. *BMJ*, 2011, 343: d6783.
- [10] 杜亮, 陈耀龙, 陈敏, 等. 从CONSORT到GPP:医学研究报告规范简介. *编辑学报*, 2008, 20(4): 367-370.
- [11] Simera I, Altman DG, Moher D, et al. Guidelines for reporting health research: the EQUATOR network's survey of guideline authors. *PLoS Med*, 2008, 5(6): e139.
- [12] Moher D, Weeks L, Ocampo M, et al. Describing reporting guidelines for health research: a systematic review. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(7): 718-742.
- [13] Moher D, Schulz KF, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med*, 2010, 7(2): e1000217.
- [14] von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet*, 2007, 370(9596): 1453-1457.
- [15] Simera I, Altman D. ACP Journal Club. Editorial: Writing a research article that is "fit for purpose": EQUATOR Network and reporting guidelines. *Ann Intern Med*, 2009, 151(4): JC2-2, JC2-3.
- [16] Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*, 2010, 152(11): 726-732.
- [17] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA*, 1995, 273(5): 408-412.
- [18] Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*, 2006, 144(5): 364-367.
- [19] Hopewell S, Clarke M, Moher D, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med*, 2008, 5(1): e20.
- [20] Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*, 1998, 2(3): i-iv, 1-88.
- [21] Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet*, 1999, 354(9193): 1896-1900.
- [22] Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*, 2001, 134(8): 663-694.
- [23] Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med*, 2007, 147(8): W163-194.
- [24] Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*, 2003, 138(1): W1-12.
- [25] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*, 2009, 339: b2700.
- [26] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*, 2009, 339: b2535.
- [27] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the