



国家科技重大专项课题资助  
课题名称：中药新药临床评价研究技术平台  
课题编号：2011ZX09302-006-01

# 课题设计与数据分析 ——关键技术与标准模板

KETI SHEJI YU SHUJU FENXI

GUANJIAN JISHU YU BIAOZHUN MOBAN

主编 胡良平



国家科技重大专项课题资助

课题名称:中药新药临床评价研究技术平台

课题编号:2011ZX09302 - 006 - 01

# 课题设计与数据分析

## ——关键技术与标准模板

主 编 胡良平

副主编 柳伟伟 胡纯严 田金洲

高 颖 柳红芳 吴圣贤

编 委 (以姓氏笔画为序)

田金洲(东直门医院)

吕辰龙(军事医学科学院)

刘惠刚(首都医科大学)

关 雪(北京军区北戴河疗养院)

孙日扬(军事医学科学院)

吴圣贤(东直门医院)

胡良平(军事医学科学院)

胡纯严(军事医学科学院)

柳伟伟(军事医学科学院)

柳红芳(东直门医院)

高 颖(东直门医院)

郭辰仪(军事医学科学院)

陶丽新(首都医科大学)

等)

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

---

图书在版编目(CIP)数据

课题设计与数据分析:关键技术与标准模板/胡良平主编.

—北京:军事医学科学出版社,2014.1

ISBN 978-7-5163-0398-6

I. ①课… II. ①胡… III. ①医学统计—统计数据—  
统计分析(数学)—科研课题—研究 IV. ①R195.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第293728号

---

策划编辑:赵艳霞

责任编辑:曹继荣

出版人:孙宇

出版:军事医学科学出版社

地址:北京市海淀区太平路27号

邮编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,63827166

编辑部:(010)66931104,66931039,66931053

传真:(010)63801284

网址:<http://www.mmsp.cn>

印装:三河市双峰印刷装订有限公司

发行:新华书店

---

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:20

字数:485千字

版次:2014年1月第1版

印次:2014年1月第1次

定价:48.00元

---

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

## 内容提要

---

本书以“如何做好科研课题”为出发点和落脚点,开门见山,直奔主题,第1章从正反两种不同的视角,全面介绍了课题设计的基本概念、关键技术、具体做法和常见错误的辨析与释疑;第2章介绍了知源™临床研究执行平台,它是一个智能化很高的数据管理和数据分析软件平台,集数据网络平台录入、随机分组、逻辑核查、与国际著名统计分析软件 SAS 实现无缝对接等功能于一身;第3章和第4章介绍了临床试验研究中不可缺少的两个关键技术,即样本含量估计和随机化的 SAS 实现;第5章介绍了临床试验数据管理的标准操作规程、质量控制、具体流程和建立数据库的多款软件;第6章至第9章介绍了与高质量完成科研课题密切相关的两部分内容,即对资料的统计表达与描述和各种统计分析。与众不同的是,书中所介绍的统计分析方法几乎都可采用 SAS 智能化实现,免去了使用者在分析过程中很多不必要的担心和麻烦。

本书特别适合于广大科研工作者、硕士和博士研究生、临床医护人员做科研课题,撰写高水平的 SCI 论文和学位论文,使用 SAS 软件处理各种科研资料时参考;也适合于希望从课题设计开始就能正确、巧妙地运用统计思想和技术,并最终获得经得起时间和实践检验的结果和结论的人员学习和借鉴。

---

## 主编简介



胡良平,男,1955年8月出生,教授,博士生导师。现任军事医学科学院研究生部医学统计学教研室主任和生物医学统计学咨询中心主任,国际一般系统论研究会中国分会概率统计系统专业理事会常务理事,第九届中国现场统计研究会理事,中国生物医学统计学会副会长,《中华医学杂志》等10余种杂志编委,北京大学口腔医学院客座教授,国家食品药品监督管理局评审专家。主编统计学专著34部,参编统计学专著10部;发表第一作者学术论文210余篇,发表通讯作者和合作论文120余篇,获军队科技成果和省部级科技成果奖多项;参加并完成三项国家标准的撰写工作;参加了两项国家科技重大专项课题的研究工作;在从事统计学工作的近30年中,为几千名研究生、医学科研人员、临床医生和杂志编辑讲授生物医学统计学,在全国各地做统计学学术报告100余场,举办十余期全国统计学培训班,培养多名统计学专业硕士和博士研究生。近几年来,参加国家级新药和医疗器械项目评审数十项、参加五十多项全军“十二五”重大重点课题的检查工作;归纳并提炼出有利于透过现象看本质的“八性”和“八思维”的统计学思想;独创了逆向统计学教学法和三型理论。擅长于科研课题的科研设计、复杂科研资料的统计分析与SAS实现、各种层次的统计学教学培训和咨询工作。

# 前言

笔者在军事医学科学院已连续七年参加科研档案规范化检查工作,并于2012年年底参加了中国人民解放军总后勤部卫生部组织的53项全军“十二五”重大重点课题的检查工作,又参与了北京中医药大学东直门医院田金洲教授主持的国家科技重大专项课题研究工作,课题名称为“中药新药临床评价研究技术平台”。通过大量的“实战练习”,使笔者深深地意识到真的很有必要写一本“如何制订课题设计方案、如何进行课题实施过程中的质量控制、如何进行数据管理、如何用国际上通用的统计软件实现智能化统计分析”的书。

市面上统计学教科书和参考书不计其数,然而,当你真想找一本教你如何制订课题设计方案、如何识别课题设计中的错误和陷阱、如何方便快捷地实现数据录入核查和管理、如何用国际上著名的统计分析软件智能化实现各种统计分析,可能是相当困难的一件事。由于笔者看到太多的人为了想把统计学学好而东奔西走、拜师学艺,但常常是无功而返,仍处在彷徨和忧愁的情境之中;还由于笔者接触到太多的人拥有很多高等级的科研课题(课题经费数以百万计、千万计),一个课题可以拿出近百本的试验记录,却拿不出与之对应的课题试验设计方案。

上面提及的现象和事实,真的不容掉以轻心!因为它直接关系到课题研究的质量和进程,毫不夸张地说,它直接关系到我国科技事业(特别是生物医学、临床等研究领域)发展和兴衰存亡的大事。出自职业的道德和良心,笔者情不自禁地要把自己所感悟到的重要知识和内容用文字的形式奉献出来,为的是能对我国科技事业的发展有所促进和贡献。

在本书即将问世之际,笔者特别感激如下将要提到的三方面人士:第一,北京中医药大学东直门医院田金洲、高颖、柳红芳、吴圣贤等教授,他们热情邀请笔者参与他们领衔的国家科技重大专项课题研究工作,使笔者学到了很多宝贵的知识和技能。第二,北京嘉和美康信息技术有限公司

张雷高级工程师,高剑波、甘伟、王传奇、温鹏、杨炯和单建红等技术专员,他们为笔者承担的分课题提供了大量高技术的支持和辅助工作。第三,笔者所在的医学统计学教研室的年青教师柳伟伟,他为笔者承担的分课题做了大量事务性工作,同时,还高质量地完成了很多学术和技术方面的工作;室里的全部研究生也都积极参与了课题研究和撰稿工作。正是在上述三方面人员的鼎力相助之下,才使笔者能顺利完成分课题的研究任务,并使一项最具标志性的课题研究成果——呈现在读者面前的这本书得以问世,此刻,笔者的感激之情实在难于言表!

由于笔者水平有限,书中难免会出现这样或那样的不妥,甚至错误之处,恳请广大读者不吝赐教,以便再版时修正。为了便于读者与笔者联系,特将电子信箱地址敬告如下:LPHU812@SINA.COM。

主编 胡良平  
于北京军事医学科学院研究生部  
生物医学统计学咨询中心  
2013年12月

# 目 录

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| 第 1 章 课题设计 .....              | ( 1 )   |
| 1.1 课题设计概述 .....              | ( 1 )   |
| 1.2 课题设计方案的框架 .....           | ( 2 )   |
| 1.3 三类课题统计设计方案中的错误辨析与释疑 ..... | ( 12 )  |
| 1.4 三类课题统计设计方案应重点撰写的内容 .....  | ( 25 )  |
| 1.5 制定三类课题统计设计方案必需的关键技术 ..... | ( 36 )  |
| 第 2 章 知源™临床研究执行平台 .....       | ( 52 )  |
| 2.1 概述 .....                  | ( 52 )  |
| 2.2 临床研究执行平台的设计理念和架构体系 .....  | ( 53 )  |
| 2.3 临床研究执行平台子系统 .....         | ( 63 )  |
| 2.4 临床研究执行平台子系统功能介绍 .....     | ( 65 )  |
| 2.5 附录 .....                  | ( 80 )  |
| 第 3 章 临床试验样本含量估计 .....        | ( 81 )  |
| 3.1 估计样本含量的前提条件 .....         | ( 81 )  |
| 3.2 成组设计差异性检验样本含量估计 .....     | ( 82 )  |
| 3.3 成组设计非劣效性检验样本含量估计 .....    | ( 83 )  |
| 3.4 成组设计等效性检验样本含量估计 .....     | ( 85 )  |
| 3.5 成组设计优效性检验样本含量估计 .....     | ( 89 )  |
| 第 4 章 临床试验随机化方法 .....         | ( 93 )  |
| 4.1 随机化方法的种类 .....            | ( 93 )  |
| 4.2 完全随机分组 .....              | ( 94 )  |
| 4.3 分层随机分组 .....              | ( 96 )  |
| 4.4 动态随机分组 .....              | ( 100 ) |
| 第 5 章 临床试验数据管理 .....          | ( 104 ) |
| 5.1 数据管理操作规程 .....            | ( 104 ) |
| 5.2 数据管理质量控制 .....            | ( 109 ) |



|            |                                         |              |
|------------|-----------------------------------------|--------------|
| 5.3        | 数据管理具体流程 .....                          | (111)        |
| 5.4        | 临床试验数据分析集定义 .....                       | (112)        |
| 5.5        | 建立数据库的方法 .....                          | (116)        |
| 5.6        | 本章附录——四期临床试验的概念 .....                   | (134)        |
| <b>第6章</b> | <b>统计表达与描述 .....</b>                    | <b>(137)</b> |
| 6.1        | 统计表达与描述方法介绍 .....                       | (137)        |
| 6.2        | 临床试验定量资料的统计表达与描述 .....                  | (147)        |
| 6.3        | 临床试验定性资料的统计表达与描述 .....                  | (160)        |
| 6.4        | 统计表达与描述方面常见错误辨析 .....                   | (169)        |
| <b>第7章</b> | <b>临床试验数据差异性分析 SAS 自动化实现 .....</b>      | <b>(176)</b> |
| 7.1        | 单因素设计一元定量资料差异性分析 .....                  | (176)        |
| 7.2        | 单因素设计一元定性资料差异性分析 .....                  | (197)        |
| 7.3        | 成组设计定量和定性资料的三种特殊检验 .....                | (229)        |
| 7.4        | 二值和多值有序高维列联表资料的 CMH 分析 .....            | (244)        |
| <b>第8章</b> | <b>重复测量设计一元定量资料统计分析 SAS 自动化实现 .....</b> | <b>(255)</b> |
| 8.1        | 具有一个重复测量单因素设计一元定量资料方差分析 .....           | (255)        |
| 8.2        | 具有一个重复测量两因素设计一元定量资料方差分析 .....           | (259)        |
| 8.3        | 具有一个重复测量三因素设计一元定量资料方差分析 .....           | (263)        |
| 8.4        | 具有两个重复测量两因素设计一元定量资料方差分析 .....           | (267)        |
| 8.5        | 具有两个重复测量三因素设计一元定量资料方差分析 .....           | (271)        |
| <b>第9章</b> | <b>多重线性回归分析 SAS 自动化实现 .....</b>         | <b>(275)</b> |
| 9.1        | 多重线性回归分析方法概述 .....                      | (275)        |
| 9.2        | 多重 logistic 回归分析方法概述 .....              | (281)        |
| 9.3        | 多重 COX 模型回归分析方法概述 .....                 | (287)        |
| 9.4        | 多重线性回归分析 SAS 自动化实现 .....                | (288)        |
| <b>附录</b>  | <b>胡良平统计学专著及配套软件简介 .....</b>            | <b>(300)</b> |

乏“课题统计设计方案”。这样的科研课题,即使有与之对应的几十本甚至上百本试验记录,但几乎都没有与其对应的“课题试验设计方案”。这些试验记录中密密麻麻地记录着每天或每个阶段试验过程的“流水账”,至于每类试验研究的三要素是什么、四原则是如何遵循的、试验设计类型是什么、采取了怎样的质量控制、质量控制的效果如何,几乎是一笔糊涂账!由此可知,像这样缺乏“课题试验设计方案”指导的试验性科研课题的研究质量是非常令人怀疑的!是不合格科研课题的一个明显标志!

#### 1.1.4 如何体现质量控制

任何一个有一定规模的科研课题至少需要半年或一年、常常是三年甚至五年才能完成。由基本常识可知,在如此漫长的课题研究过程中,很多东西都在发生变化,而变化的结果必然会反映到试验研究的过程或步骤之中去,最终会不可避免地作用或影响所研究课题的结果和结论。因此,高质量的过程管理和过程质量控制显得尤为重要。那么在一个课题的研究中,如何体现质量控制呢?

第一,应在课题统计设计方案中,以足量的篇幅、醒目的位置、敏锐的思维、细致的笔墨呈现出必须控制和如何控制的内容。

第二,应在课题的具体实施过程中,时时刻刻都应全神贯注那些在课题统计设计方案中所写出的质量控制事项。同时,还应留意是否随时出现超出事先预警的质量控制的事项。一旦出现了这种“不速之客”,如何坚决果断且合理恰当地采取处置的对策,使其对结果的不利影响降至最低程度。

第三,应在课题基本结束且科研资料尚未被分析之前,认真检查所获得的科研资料的真实性和准确性。一旦在这方面发现了问题,不应盲目进行数据处理,应仔细彻查导致科研资料不真实和不准确的真实原因。若原因出自课题统计设计方案的重大失误,则应接受整个课题研究已经失败的现实;若原因出自课题研究过程中某些环节上质量控制不够严格,未及时发现和纠正错误,则也应接受整个课题研究已经失败的现实;若原因仅仅出自过失误差,导致某些极个别数据异常(如机器或仪器突发故障,试剂失效,读、抄、录入数据时出现了错误等),能够找回原先的真实数据则结局最为理想,不能找回原先的真实数据时直接将其删除,也不会影响大局。当然,若能在出现极个别异常数据的试验条件下重新验证,则是科学严谨之举。

#### 1.1.5 如何体现其他重要内容

在课题统计设计方案中,除了要清楚地体现出质量控制之外,还应清楚地体现出其他重要内容。三要素、四原则和设计类型是三种统计设计(试验设计、临床试验设计和调查设计)的共同核心内容,务必要在课题统计设计方案中陈述细致、务必应具有很强的可操作性;还有一些重点内容会因具体的统计设计不同而异,将在本章第1.3节和第1.4节中予以介绍。

### 1.2 课题设计方案的框架

#### 1.2.1 课题设计方案概述

要想高质量地完成一个科研课题,第一件事情就是要制定出科学完善、经济可靠的课题设

计方案。它通常由两个子方案组成,其一,课题框架设计方案,从宏观角度介绍与课题有关的各方面情况;其二,课题统计设计方案,从微观角度介绍与如何具体实施课题有关的各方面技术(图1-1)。

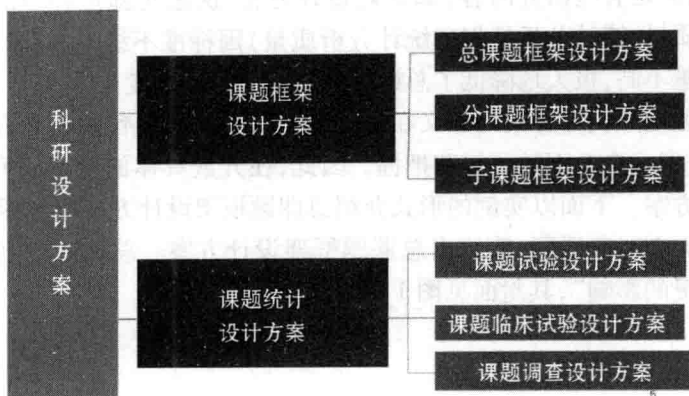


图1-1 科研设计方案架构图

本节仅介绍这两种子方案的框架,至于第二种子方案的详细内容,将在本章第1.3节及其之后的各节中分步介绍。

### 1.2.2 课题框架设计方案的框架

由图1-2可知,按课题的规模可将其划分成三种不同层次的课题框架设计方案。这种科研课题通常是国家级大型科研项目,必须分为三个层次,每个课题可资助的科研经费常在一千万元以上;若是省部级或全军级科研项目,则相当于图1-2中的分课题,一般仅分为两个层次,每个课题可资助的科研经费常在一千万元以下、两百万元以上;若是更小的科研项目,则相当于图1-2中的子课题,一般仅分为一个层次,每个课题可资助的科研经费常在两百万元以下。

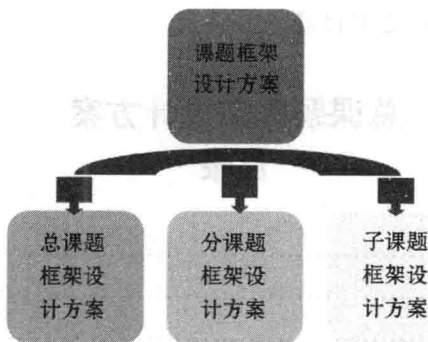


图1-2 课题框架设计方案的架构图

#### (1) 何为总课题框架设计方案?

就是一个从宏观角度介绍与该总课题有关的文件或材料,即顶层设计方案。值得指出的

是:我国现阶段已完成和正在进行的大型科研课题中的绝大部分缺乏真正意义上的总课题框架设计方案,总课题的首席科学家或总课题负责人并非完全掌握总课题的全部核心内容和重要环节。表现在多个分课题中做了很多雷同的工作,不仅造成了时间、精力、人力和物力上的大量浪费,更严重的是有些研究内容(如课题设计方案、课题实施过程中的质量控制、数据库建设和数据管理质量、统计分析计划和统计分析质量)因标准不统一、技术水平参差不齐而导致研究结果的质量不高,极大地降低了总课题的研究质量和进度。

制定出总课题框架设计方案的意义在于:无论是课题管理者、执行者和参与者,看完此材料,对该课题就有了一个全面的了解和把握。因此,在开展具体的课题研究之前,必须制定出总课题框架设计方案。下面以实例的形式介绍总课题框架设计方案应包括的项目和内容。假定有如下的一个大型科研课题,请给出总课题框架设计方案。总课题的名称为“评估铁元素对生物体健康状况的影响”,其封面见图1-3。

密级:秘密

## 总课题框架设计方案

课 题 名 称:评估铁元素对生物体健康状况的影响

课 题 编 号:XXXXXXXXXXXX

课 题 级 别:国家重大课题

课 题 类 型:应用基础研究课题

承 担 单 位:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

课 题 负 责 人:XXX

研究起止时间:XXXX.XX - XXXX.XX

图1-3 总课题框架设计方案的封面

接下去就是总课题框架设计方案目录。

## 总课题框架设计方案

### 目录

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 1. 课题概况 .....   | (1) |
| 1.1 研究意义 .....  | (1) |
| 1.2 研究目标 .....  | (1) |
| 1.3 研究内容 .....  | (2) |
| 1.4 预期成果 .....  | (4) |
| 1.5 研究现状 .....  | (5) |
| 2. 课题承担情况 ..... | (8) |

|                    |      |
|--------------------|------|
| 2.1 总课题承担情况 .....  | (8)  |
| 2.2 协作课题承担情况 ..... | (9)  |
| 3. 课题技术问题 .....    | (10) |
| 3.1 课题难点 .....     | (10) |
| 3.2 课题创新点 .....    | (11) |
| 3.3 课题技术路线 .....   | (12) |
| 3.4 课题可行性分析 .....  | (13) |
| 4. 总课题进度 .....     | (14) |
| 5. 经费预算 .....      | (15) |

| 目录       |  |
|----------|--|
| 1. 总课题概况 |  |
| 1.1 研究意义 |  |
| 1.2 研究目标 |  |
| 1.3 研究内容 |  |

图 1-4 总课题框架设计方案的目录之一

| 目录         |  |
|------------|--|
| 1.4 预期成果   |  |
| 1.5 研究现状   |  |
| 2. 总课题承担情况 |  |

图 1-5 总课题框架设计方案的目录之二

| 目录         |  |
|------------|--|
| 3. 总课题技术问题 |  |
| 4. 总课题进度   |  |
| 5. 总课题经费预算 |  |

图 1-6 总课题框架设计方案的目录之三

目录之后,自然就是总课题概况中的前三部分的主要内容了,见图 1-7 和图 1-8。

|                  |
|------------------|
| 1. 总课题概况         |
| 1.1 研究意义         |
| ×××××××××××××××× |
| 1.2 研究目标         |
| ×××××××××××××××× |

图 1-7 应针对不同的总课题写出其相应的研究意义和目标

|                                        |
|----------------------------------------|
| 1. 总课题概况                               |
| 1.3 研究内容                               |
| 先宏观概述总课题的研究内容,然后给出各分课题的名称以及稍具体一点的研究内容。 |

图 1-8 应针对不同的总课题写出其概括性的研究内容

接下去就应当逐一写出各分课题的课题名称和相应的研究内容,见图 1-9 至图 1-16。

## 1. 总课题概况

### 1.3 研究内容

分课题 1: ××××××××××

研究内容: ××××××××××

图 1-9 第 1 个分课题的名称及其概括性的研究内容

## 1. 总课题概况

### 1.3 研究内容

分课题 2: ××××××××××

研究内容: ××××××××××

图 1-10 第 2 个分课题的名称及其概括性的研究内容

## 1. 总课题概况

### 1.3 研究内容

.....

分课题 K: ××××××××××

研究内容: ××××××××××

图 1-11 第 K 个分课题的名称及其概括性的研究内容

## 1. 总课题概况

### 1.4 预期成果

①一切可能的预期成果

②成果的呈现形式

③成果的归属

图 1-12 列出与总课题预期成果有关的三项内容

## 1. 总课题概况

### ①预期成果

发表 SCI 论文 20 篇;

申报专利 10 项;

培养硕士和博士生共 30 名;

申报国家科技进步奖 1、2、3

等奖各 1 项。

图 1-13 概要列出总课题的全部预期成果

## 1. 总课题概况

### ②成果形式

课题总结、论文、专利、申报国家成果奖励、举办高技术培训班 5 期。

图 1-14 概要列出总课题全部预期成果的呈现形式

## 1. 总课题概况

## ③成果归属

成果属于总负责单位

## ④成果署名

按参与者实际贡献大小排序

图 1-15 概要列出总课题全部预期  
成果的成果归属和署名

## 1. 总课题概况

## 1.5 研究现状

介绍国内外、军内外在本研究领域内已经完成和正在进行的研究,已取得的成果、尚存在的问题。

图 1-16 宏观介绍与总课题  
有关的研究现状

再接下去就需要介绍有关总课题的其他四个大的方面内容了,见图 1-17 至图 1-26。

## 2. 总课题承担情况

## 2.1 总课题承担情况

## (1) 主要承担单位

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

## (2) 主要负责人

xxx 教授(院士)

图 1-17 呈现总课题的承担  
单位和总负责人

## 2. 总课题承担情况

## (3) 主要负责人联系方式

座机/手机:

电子信箱:

邮政编码:

通讯地址:

图 1-18 呈现总课题的总负责人  
的联系方式

## 2. 总课题承担情况

## 2.2 协作承担课题情况

## (1) 协作单位

① xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

② xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

③ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

.....

图 1-19 呈现总课题的  
全部协作单位名称

## 2. 总课题承担情况

## (2) 各分课题负责人及联系方式

以表格形式给出各分课题负责人的全部有关信息:

姓名、性别、出生年月、身份证号码、单位、职称、职务、任务职责、任务分工、电话、电子信箱、邮政编码、通讯地址

图 1-20 以表格形式呈现总课题  
全部协作者的详细信息

### 3. 总课题技术问题

#### 3.1 课题难点

铁元素在人体内的含量会随时间的推移而变化,很难确定何时测定结果稳定;微量元素的量很少,必需要摸索出特异度和灵敏度高的测定方法。

图 1-21 针对前面给出的总课题  
写出课题难点

### 3. 总课题技术问题

#### 3.2 课题创新点

揭示微量元素(特别是铁元素)对人体健康的影响,尤其是希望揭示出铁元素与各种疾病(如糖尿病)的关联性,价值巨大。

图 1-22 针对前面给出的总课题  
写出课题创新点

特别说明:在总课题框架设计方案中就写出课题创新点,比等到课题总结或上报成果时再写出来要更有意义,不仅是一种预期,更是一种激励,甚至是一种责任和使命。

### 3. 总课题技术问题

#### 3.3 课题技术路线

从技术层面上提纲挈领介绍高质量完成此总课题需要的关键技术,按由先到后或并列的顺序用框图加箭头形式呈现出来。

图 1-23 应针对不同的总课题写出实现  
其研究目标的技术路线

### 3. 总课题技术问题

#### 3.4 课题可行性分析

研究者所在单位有多年研究微量元素方面的经验,既从事过动物试验研究,也开展过临床试验研究;有高级精密仪器设备可用于微量元素的测定;……

图 1-24 应针对不同的总课题作出实现  
其研究目标的可行性分析

### 4. 总课题进度

×× - ×× 总课题开题论证  
×× - ×× 各分课题开题论证  
×× - ×× 各分课题具体实施  
×× - ×× 总课题中期检查、协调  
×× - ×× 总课题检查验收  
×× - ×× 总课题汇总、总结

图 1-25 应针对不同的总课题写出  
完成此总课题的进度

### 5. 总课题经费预算

严格按照科技政策的规定,详细填写课题经费预算表,最好请审计专家帮助审核。

图 1-26 应针对不同的总课题填写  
完成此总课题的经费预算



### (2) 何为分课题框架设计方案?

就是将前面介绍的“总课题”改为某些“分课题”,即从较宏观角度介绍与各分课题有关的文件或材料。各分课题的名称及研究内容已在总课题的“研究内容”一节中作了扼要概述,在写各分课题框架设计方案时,与总课题中对应的每一部分都应细致地写到位。各分课题框架设计方案中的项目和内容与前面介绍的总课题大同小异,但每一项只针对该分课题,如:课题名称、研究目的、研究内容、课题负责人、经费预算……

值得一提的是:我国现行科研领域中存在着一个严重不足之处,就在于几乎所有大中型科研课题都缺乏关于如何确保高质量完成总课题的一个起统帅和灵魂作用的分课题,笔者认为:所有重大重点课题都应该有这样一个共同的第一分课题。例如,

分课题1:课题设计管理与分析

分课题2:糖尿病动物模型的制备

分课题3:铁元素导致糖尿病发生的机理研究

分课题4:铁元素在糖尿病动物体内的代谢规律研究

……

### (3) 何为子课题框架设计方案?

就是将前面介绍的“分课题”改为某些“子课题”,即从全部具体细节介绍与各子课题有关的文件或材料。各子课题的名称及研究内容已在分课题的“研究内容”一节中作了扼要概述,在写各子课题框架设计方案时,与分课题中对应的每一部分都应细致地写到位。各子课题框架设计方案中的项目和内容与前面介绍的分课题大同小异,但每一项只针对该子课题,如:课题名称、研究目的、研究内容、课题负责人、经费预算……

## 1.2.3 课题统计设计方案的框架

### (1) 制定课题统计设计方案的必要性

有了课题框架设计方案是否就可以开展课题研究了?不可以!课题框架设计方案在本质上就是课题申请书的代名词,与如何高质量地完成科研课题还相差甚远。原因就在于课题框架设计方案上所写的项目和内容与如何具体实施课题基本上无关,既无针对性又无可操作性。既有针对性又有可操作性的课题设计方案应属于三种课题统计设计方案之一或同时有两种或三种。

必须特别强调指出的是:在课题检查中发现,几乎95%的重大重点科研课题仅有申请书式的课题设计方案,表现形式为:科研任务书、课题申请书、课题开题报告、课题进展报告等。每个重大重点课题都能拿出几本试验记录本,个别课题能够拿出几十本、甚至上百本试验记录本。但试验记录没有与其相对应的课题统计设计方案。这是我国科研领域中存在的一个极其严重的问题!从课题框架设计方案到试验记录本,它们之间显然缺少“课题统计设计方案”和“质量控制”的证据,“科研效率”和“结果信度”都非常令人怀疑!

一般来说,子课题下面不再细分更低层次的课题了。然而,一个子课题下面往往会包括若干个不同类的试验。而同一类试验就应该有一个具有可操作性的试验设计方案;若其中有些属于临床研究问题,那就应该制定临床试验设计方案;若有些子课题还涉及调查研究,那就不可避免地要制定调查设计方案。换句话说,在整个课题研究中出现的结果都应在相应的课题统计设计方案指导下且有严格质量控制措施下获得。