**化学药品和治疗用生物制品上市后研究报告格式（草案）**

目录

[1. **标题** 1](#_Toc369789026)

[2. **摘要** 1](#_Toc369789027)

[3. **上市许可持有者** 1](#_Toc369789028)

[4. **研究者** 1](#_Toc369789029)

[5. **重要事件** 1](#_Toc369789030)

[6. **原理和背景** 1](#_Toc369789031)

[7. **研究问题和目标** 1](#_Toc369789032)

[8. **研究方案的修订和更新** 1](#_Toc369789033)

[**9.** **研究方法：** 1](#_Toc369789034)

[10. **结果** 2](#_Toc369789035)

[**11.** **讨论** 3](#_Toc369789036)

[**12.** **参考文献** 3](#_Toc369789037)

[13. **其他信息** 3](#_Toc369789038)

1. **标题：**包括说明研究设计的常用术语；带有最终报告日期和主要作者姓名和所属机构的子标题。如果该研究已经在国家临床试验登记系统内备案登记，最终研究报告应该在标题页中标注“登记号”。
2. **摘要：**研究主要内容的独立概述。
3. **上市许可持有者：**上市许可持有人的名称和地址。
4. **研究者：**所有主要责任方的姓名、头衔、资格、地址和所属机构，包括研究方案的主要作者、主要研究者、即将进行研究的国家的协调研究者、以及其他相关研究中心。在管理当局和国家主管部门要求时，还应该提供合作机构和研究者的清单。
5. **重要事件：**下列重要事件计划和实际的日期：

* 数据收集的开始
* 数据收集的结束或提前终止的日期，如适用，还有终止的理由
* 研究进度报告
* 如适用，研究结果的中期报告
* 研究结果的最终报告
* 适用于研究的其他重要事件，包括机构审查委员会/独立伦理委员会批准研究方案的日期、以及在EU PAS注册中研究登记的日期。

1. **原理和背景：**简短介绍导致研究启动或强制执行的疗效、安全问题，以及简述已发表和未发表的数据以解释研究预期填补的知识空白。
2. **研究问题和目标：**研究问题和研究目的，包括研究方案中声明的预先设定的假设。
3. **研究方案的修订和更新：**在开始收集数据前，最初研究方案的重大修订和更新，包括每次修订或更新的理由。
4. **研究方法：**
   1. **研究设计：**研究设计的关键因素和该选择的原理。
   2. **条件：**研究的条件、地点和相关日期，包括招收、随访和数据收集的时间段。在进行系统性评价或整合分析时，研究类型作为合格标准，及原理。
   3. **受试者：**受试人群和研究受试者的合格标准，受试者的来源和选择方法，以及退出的数量和原因。
   4. **变量：**所有疗效、剂量、预测指标、潜在干扰因素和效应修饰因子，如适用，包括操作定义和诊断标准。
   5. **数据来源和测量：**对于每个变量，应提供数据来源以及评估和测量方法的细节。如果研究使用现有的数据源，比如电子健康记录，所有关于数据记录和编码有效性的信息均应该报告。在系统性审核和整合分析时，描述所有信息来源、搜索策略、选择研究的方法、数据提取的方法、以及获得和验证研究者数据的过程。
   6. **偏倚：**评估和解决潜在偏倚来源的努力。
   7. **研究规模：**研究规模、样本量计算的原理、达到计划研究规模的方法。
   8. **数据转换：**数据转换、计算或操作，包括在分析中如何处理数据资料以及选择那种分组和为什么。
   9. **统计方法：**描述
   * 主要概括性指标
   * 用于研究的统计方法，包括那些用于控制混杂和整合分析的方法、以及用于综合研究结果的方法
   * 用于检查子群和相互作用的方法
   * 如何解释缺失数据
   * 敏感性分析
   * 研究方案中数据分析计划的修订，并解释更改的原理
   1. **质量控制：**确保数据质量和完整性的机制。
5. **结果：**表格、图形和插图的表述，用于说明有关数据以及反应进行的分析。应该说明未调整和调整的结果。估计的精密度应该使用置信区间定量。这部分应该包括以下小节：
   1. **参与者：**在每个研究阶段的研究受试者的数量，比如：可能合格、检查合格、确认合格、进入研究、完成随访和分析的数量，以及在任一阶段没参与的原因。在系统性审核和整合分析的情况下，研究筛选、合格评估以及审核中包括的数量，并且说明每阶段排除的原因。
   2. **描述性数据：**受试者特征、接触和潜在干扰因素的信息、以及每个变量有缺失数据的患者数量。在系统性审核和整合分析的情况下，每个研究提取数据的特征（例如：研究规模、随访）。
   3. **主要疗效结果：**
   4. **主要安全性结果：**未调整的估计、如适用混杂因素调整的估计值及其精密度（比如：95%置信区间）。如相关，相关风险的估计应该转换成一定时间段的绝对风险。
   5. **其他分析：**其他完成的分析，例如：亚组和相互作用的分析、以及敏感度分析。
   6. **不良事件和不良反应：**研究中报告的不良事件/不良反应的总结。对于某些研究设计，比如病例对照或回顾性队列研究，特别是涉及电子医疗记录的研究、系统性审核和整合分析，无法在个案层面进行因果关系评估，应该给与解释。
6. **讨论：**
   1. **关键结果：**结合已有的其它研究数据，对试验药物的风险-效益进行评价。
   2. **局限性：**考虑到可能影响数据质量或完整性的情况时研究的局限性，用于解决这些问题的研究方法（例如：反应率、缺失或不完全的数据、所用的归因），潜在偏倚的来源、以及事件的不精确性和验证。应该讨论潜在偏倚的方向和幅度。
   3. **解释：**就目的、局限性、分析多样性的解释、相似研究和其他相关证据的结果。
   4. **普遍性：**研究结果的普遍性（外部有效性）。
7. **参考文献**
8. **其他信息：**之前没有解释的对特定问题的其他或互补的信息。

最终研究报告应该包括第1到13节的标题和子标题。每节中的内容应该简洁切题。当研究不适用于某节或某小节时，应该在相应标题或子标题下说明。