

ICS 11.020

C 01

团 体 标 准

T/CPMA xxx—xxxx

出生队列研究现场调查技术规范

Technical specification of field survey in birth cohort study

(征求意见稿)

xxxx-x-x发布

xxxx-x-x实施

中华预防医学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 研究对象招募现场确定和准备	2
5 队列编码体系	3
6 出生队列宣传材料和宣传活动	3
7 研究对象纳入流程	4
8 问卷调查	5
9 质量控制检查点设置	7

征求意见稿

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由中华预防医学会归口。

主要起草单位：南京医科大学、北京大学第三医院、山东大学

本标准主要起草人：胡志斌、沈洪兵、夏彦恺、吴炜、李红、乔杰、李蓉、陈子江、颜军昊。

本标准为首次发布。

征求意见稿

引 言

出生队列研究是一类涉及人群调查和样本收集的前瞻性流行病学研究。研究对象的现场调查是出生队列的重要步骤，对整个队列的顺利实施和质量保证具有举足轻重的作用。出生队列通过针对性地纳入特定研究对象，开展定期追踪随访，收集整个过程中研究对象的暴露因素和相应的结局信息（即疾病或死亡事件的发生），包括人群基线信息和生物样本，最终分析环境、遗传、生活行为习惯及生殖相关因素等对妊娠结局及子代健康结局的影响及机制。由于现场调查环节众多，因此制定相应的标准指导现场调查操作，并对各个环节进行标准化质控，是保证研究质量的重要基础。

本标准将就出生队列的现场调查进行规范，全程实施标准化操作流程能够保证各调查环节稳定高效、有条不紊地进行。

征求意见稿

出生队列研究现场调查技术规范

1 范围

本标准规定了出生队列研究现场调查中研究对象招募现场的确定和准备，队列成员编码体系，出生队列宣传材料和宣传活动，对象纳入流程，现场问卷调查，以及质量控制检查点设置的全过程。

本标准适用于已建立或拟开展出生队列研究的机构开展现场调查工作，包括但不限于出生队列研究、区域性人群队列、专病队列或特定人群队列。其他类型的流行病学研究涉及研究对象招募、基础信息登记和问卷调查等方面工作可参考执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1 标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则（GB/T 1.1-2020，ISO/IEC Directives, Part 2, 2018）

GB/T 26316-2010 市场、民意和社会调查服务要求

GB/T 26315-2010 市场、民意和社会调查术语

T/CPMA 001-2019 大型人群队列现场调查管理技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

队列研究 cohort study

将人群按是否暴露于某可疑因素及其暴露程度分为不同的亚组，追踪其各自的结局，比较不同亚组之间结局频率的差异，从而判定暴露因子与结局之间有无因果关联及关联大小的一种观察性研究方法。

3.2

出生队列 birth cohort

从母亲孕期或孕前期招募研究对象，采集父母双方基线信息、孕期各阶段暴露信息，以及各种类型的生物样本，进而对子代进行长期随访，定期搜集新生儿期、儿童期乃至成年期以后的各类暴露因素和生物样本，获取各类疾病或健康状况有关的结局变量。

3.3

自然妊娠队列 natural pregnancy cohort

队列招募的人群对象为不需要借助医疗手段而自然怀孕的夫妻，称之为自然妊娠队列。

3.4

辅助生殖队列 assisted reproductive technology cohort

队列招募的人群对象为不孕不育夫妇，即需要采用人工方法辅助自然妊娠过程的某一环节或全部环节来达到妊娠目的，称之为辅助生殖队列。

3.5

现场调查 field survey

经过培训的调查人员在现场(入户调查、拦截访问和观察法)或在办公室(电话调查、邮寄问卷、电子邮件调查和网上调查)针对研究对象完成的调查工作。

4 研究对象招募现场确定和准备

4.1 场地要求

出生队列招募现场应选取便于识别、地理位置便利的社区或医院门诊专用诊室，须配备电脑和网络等基本办公用品，宽敞明亮且安静。诊室空间面积应充足，以满足现场布置。调查环节涉及暴露隐私信息或隐私部位，宜采用隐秘性相对较高的诊室。

根据研究对象孕早期产检机构的不同可分为两种情况：一是在社区医院开展孕早期研究对象的纳入，宣教一般在社区医院提供的队列专用诊室/区域进行；二是在医院开展孕早期研究对象的纳入，宣教将在医院提供的出生队列专用诊室/区域进行。

4.2 设备配置

需配备的设备包括纳入所需设备，生物样本处理及储存转运所需设备。

4.2.1 纳入现场所需设备

主要包括纳入宣传材料、平板电脑、电脑，打印机等。为满足同时纳入多名研究对象，可综合考虑现场情况，配备相应数量的调查设备。

4.2.2 生物样本处理及储存转运所需设备

主要包括冷藏箱，低温冷柜，超低温冰箱，液氮罐，冷库，超净工作台，离心机等。数量应和采集的生物样本规模相当。

4.3 人员设置

出生队列团队人员的素质和专业化程度是影响队列建设质量的重要因素。出生队列涉及的团队人员数量较多，构成较为复杂，包含专职人员、兼职的医护人员等，分工明确，各司其职。

4.3.1 专职工作人员

4.3.1.1 队列纳入宣教专职人员

负责纳入时的对象宣教、宣教时常见问题解答、纳入对象基本信息录入等工作。

4.3.1.2 样本处理专职人员

负责根据流程对出生队列现场涉及的各类生物样本进行处理、标签打印、入库、转运、耗材管理、实验室安全维护等工作。

4.3.1.3 问卷调查专职人员

负责基于标准化流程对出生队列调查对象进行问卷调查。

4.3.1.4 随访专职人员

负责基于标准化流程对队列成员进行现场调查邀约，基于病案系统进行临床信息采集，以及根据随访阶段对队列成员进行随访预约或电话随访等工作。

4.3.1.5 质控专职人员

质控人员负责现场调查的质量控制工作，覆盖队列现场管理、信息采集和样本采集等各个环节。

4.3.2 兼职医护人员

在保证临床工作的基础上，兼职医护人员主要辅助队列专职人员完成纳入中的宣传、孕期和分娩期样本采集，孕期和子代随访中的体检、咨询等工作。由各中心队列负责人针对各个医院的实际情况制订相应的现场工作流程，并完成队列兼职医护人员的岗前培训工作。

5 队列编码体系

5.1 成员编码

队列成员编码可按照字母和（或）数字的排列组合顺序进行编码，成员编码是识别队列成员的唯一编码。对于编码的要求需要满足编码唯一性、字符通俗易懂、字符种类多样性（例如可以使用字母、数字、罗马数字等）等特点。设置的编码单元包含研究机构、家庭编号、性别等，辅助生殖出生队列的成员编码可加入辅助生殖治疗周期等编码单元。

5.2 问卷和临床信息编码规则

问卷和临床信息编码可分为两部分，前一部分代表做问卷者或被摘录信息者特征即成员编码，后一部分代表问卷或临床信息特征。设置的编码单元包含研究机构、家庭编号、性别、问卷时间点等，辅助生殖出生队列的成员编码可加入辅助生殖治疗周期等编码单元。

5.3 生物样本编码规则

生物样本编码可分为两部分，前一部分代表被采样者特征，后一部分代表生物样本特征。设置的编码单元包含研究机构、家庭编号、性别、时间点、样本种类等，辅助生殖出生队列的成员编码可加入辅助生殖治疗周期等编码单元。

6 出生队列宣传材料和宣传活动

6.1 出生队列专用 logo 等标志与符号

出生队列专用logo等标志与符号即为该队列成员身份识别标志,须提前设计准备,可用于文档材料、纪念品、网页等环节,也可制作为贴纸、标签等。获得logo的孕妇即被视为出生队列的研究对象,可免费享受出生队列提供的所有服务和优先权利。所有贴有该logo的设备、软件、耗材、纸质材料均为出生队列所有。

6.2 宣传提示材料类型

宣传形式主要包括诊室挂牌、宣传海报/易拉宝、视频展播等,用于告知研究对象加入出生队列的意义以及免费享受的权利。此外,还可建设队列专用宣传网站及微信公众号,通过多种形式进行网络宣传。

6.3 项目简介宣传页要点

6.3.1 主要内容

通过该项目简介宣传页告知研究目的、意义、内容和参加方式,并向研究对象介绍参加研究前的准备工作。主要内容为出生队列项目概况及加入出生队列的权利和义务简介。

6.3.2 放置地点

一般可做成摆台或者单页放置在纳入场所办公桌或者墙面上。

6.4 宣教过程要点

在纳入或随访过程中,可以对目标人群进行项目宣传,传播研究的目的、意义和内容,同时可以发出参与邀请。

- a) 如实向调查对象介绍出生队列的研究内容、需履行义务和具有的权利等重要信息,不得隐瞒、欺骗;
- b) 多个途径开展宣教,尽力做到全方位宣教;
- c) 宣教内容要通俗而全面,易于让研究对象理解和接受;
- d) 宣教的绿色通道、优先服务等要符合实际,避免虚假或不切实际的宣教内容;
- e) 宣教内容要根据实际情况及时更新。

7 研究对象纳入流程

7.1 知情同意书签署

7.1.1 主要内容

一般包括本研究的背景及目的,纳入研究对象,研究内容及实施流程,研究持续时间,可能的风险和收益,信息隐私和保密,研究所需费用及补偿,关于研究中伤害的处理,退出研究的途径,以及同意声明和研究对象签名等。

7.1.2 签署流程

现场工作人员须给所有有意向加入出生队列研究的对象发放知情同意书,要求其仔细阅读,对于不明确的问题给予解答和释疑。

7.1.3 注意事项

- a) 如果遇到研究对象无行为能力,应向其配偶或监护人详细说明并征得研究对象本人同意,由其配偶或监护人代签知情同意书;
- b) 如果在某些特殊情况下不能在纳入阶段签署知情同意书或存在遗漏,则应尽快补签,知情同意书上应注明补签的日期和相关解释;
- c) 任何日期和签名的修改必须具备合理的解释。

7.2 基础信息登记

通过问卷收集人群基础信息,一般包括队列编号、身份证号、年龄、性别、民族、出生年月日、职业、学历、家庭住址、既往疾病史、家族史、吸烟饮酒史、职业接触史等。基础信息问卷填写完成后,调查员需要获取研究对象的签名许可,并仔细核查问卷。

7.3 建立档案和归档

7.3.1 建立档案

队列成员拥有一份电子健康档案,跟踪记录病史信息、体格检查信息、临床检验信息等,以实现出生队列研究今后的信息采集和长期跟踪随访等。采集的数据保存形式主要包括纸质文件和电子文件。

7.3.2 纸质文件保存

研究相关纸质文件均需保存于封闭的上锁房间,人员进出该房间需得到批准。房间应做好防火、防水、防盗、防霉、防蛀等措施。有条件的可以逐步将原始纸质资料扫描为电子文档。

7.3.3 电子文件保存

电子文档包括调查表的电子化数据以及研究所对应原始签字文档纸质材料的扫描版,包括质疑回复、各种申请、批准表格扫描版等。这些文档应以电子文档的形式统一保存在专人管理,并进行密码保护的计算机内。

8 问卷调查

8.1 调查问卷设计原则

8.1.1 目的性原则

目的性是指出生队列设计的问卷必须与调查主题,即出生队列紧密相关。询问的问题必须是与调查主题有密切关联的问题。在设计调查问卷之前,问卷的设计者要先确定好研究的问题,要始终明确调查主题,以调查主题为中心,避免离题。

8.1.2 系统性原则

问卷设计需要在总体框架的前提下设计问题。调查问卷需要根据调查目的,设计指标体系,然后根据指标体系设计出单个问题以及选项,最后根据问题的性质以及问卷的逻辑调整顺序。

8.1.3 可接受性原则

可接受性原则是指调查问卷容易被出生队列研究对象,包括自然妊娠出生队列和辅助生殖出生队列的研究对象接受。在问卷开始之前应向研究对象简单介绍该问卷调查的意义及目的。

8.1.4 顺序性原则

顺序性是指问卷的设计应层次清楚，条理清晰，使问卷顺理成章，排序合理。问卷中的问题一般可按如下顺序排列：

- a) 先易后难；
- b) 先一般后敏感；
- c) 先封闭后开放。

8.1.5 一般性原则

一般性是指问题的设置是否具有普遍意义，即普适性。在设计问卷调查时应根据出生队列研究人群的特点使问卷适合受访人群。

8.1.6 可靠性原则

可靠性是指调查问卷的数据在不同的环境下都可以保持数据的准确稳定。应该把干扰数据质量的因素控制在可接受的范围内。

8.1.7 逻辑性原则

逻辑性是指调查问卷问题之间的逻辑性要清楚，并且前后问题可以达到相互呼应的效果，从而使问卷成为一个相对完善的系统。在包括各个方面问题的调查问卷中，应该将同一方面的问题设置成一整块。

8.1.8 明晰性原则

明晰性是指问题的设置要规范化，指向明晰。调查问卷应命题准确，提问明晰，通俗易懂，便于回答等。

8.1.9 效率性原则

效率性是指问卷设计应保证最大的效率，但是满足该原则的前提是不能破坏数据的可靠性。在保证获得相同信息的前提下，为了使调查成本最低，应该选择最简单明确的方式询问，并且使题目数量最少化，降低问卷难度，缩短问卷长度。

8.1.10 非诱导性原则

非诱导性是指设置问题时不应将问题设置成具有暗示性或者具有诱导性的问题，要考虑受访者的独立性和客观性，不能使受访者产生主观臆断，要遵循设计的中性原则。

8.1.11 可维护性原则

调查问卷的设计往往不是一次就可以完成的，常常会在使用过程中根据实际情况进行增加或删减，需要进行反复地优化与测试。

8.1.12 匹配性原则

匹配性是指受访者的回答要便于进行校验，数据资料要便于进行整理和统计。

8.2 资料和设备准备

现代大型出生队列人群研究宜采用电子辅助面访或电子辅助自填问卷的形式，以保证研究数据的质量。调查场地应该能够提供无线网络，以保证调查问卷用的平板或电脑能够正常联网，实现下载问卷和

回传数据。调查现场需要配备应急用的纸质调查问卷，以备紧急情况下使用。调查用平板和电脑应经过测试，安装有正确版本的问卷调查APP，并能够正常使用，电量充足。

8.3 调查过程中突发情况应对

当发生紧急情况如无线网络断开或平板电脑无法运行等，应使用应急用的与电子版问卷一致的纸质调查问卷。若调查对象在问卷调查过程中不能或者不愿继续配合调查，可通过电话问卷方式进行后续调查。

8.4 调查后工作事项

调查结束后，数据会自动上传，调查员需要核实平板或电脑是否成功上传数据，如果成功，则表示本次调查已经完成；如果未成功，则需要核查原因，并排除故障。此外，调查员需负责将纸质材料归档，检查电子数据是否备份，为平板电脑充电等。

9 质量控制检查点设置

9.1 队列现场环境评价

从出生队列现场调查专用诊室现场秩序是否良好，现场环境是否整洁，材料整理是否完整和工作态度是否良好等方面对随访现场进行评估。应由现场负责人每日进行检查，专职质控人员每月或不定期抽查，确保现场调查环境适宜。

9.2 归档资料完整性检查

现场调查当天产生的文件，包括知情同意书、基本信息登记表等应及时整理、归档，在现场调查结束一个月之内应完成归档。应安排相关工作人员负责在招募完成当天文档等归档资料的完整性检查。

9.3 关键条目信息完整性和准确性检查

应对基础信息采集关键条目，包括联系方式、身份信息、队列成员编码等设置逻辑检错功能，对填写错误进行提醒或禁止录入。被调查者知情同意后，可在询问的同时采用录音的方式记录，并对照录音评价询问是否符合要求。应在现场随机抽取研究样本，进行基础信息采集关键条目复查。

9.4 问卷调查完成率统计

采用表图标形式或其他研究者想要的形式对目前所收集到的问卷总数量及完成率进行统计，以便于了解各个时期问卷及样本的收集情况，如有问题也可及时发现。可以着重了解存在问题的随访节点，问卷或样本收集流程，采取相应措施进行改进。

9.5 调查问题完整性和准确性检查

应在问卷设计中设置数量不等的信度校验题目，即设置逻辑校验题。在被调查者知情同意后采用录音的方式或现场随机抽取研究样本进行问卷复查，及时发现一些不规范或不一致的调查方式并进行纠正和规范化。