

# 大型人群队列现场调查管理技术规范 (T/CPMA 001-2019)

中华预防医学会

通信作者:李立明, Email: lmleeph@vip.163.com

基金项目:国家重点研发计划(2016YFC0900500, 2016YFC0900501)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.001

**Technical specification of management for field survey in large population-based cohort study  
(T/CPMA 001-2019)**

*Chinese Preventive Medicine Association*

*Corresponding author: Li Liming, Email: lmleeph@vip.163.com*

**Fund programs:** National Key Research and Development Program (2016YFC0900500, 2016YFC0900501)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.001

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华预防医学会归口。

本标准起草单位:中国医学科学院、浙江省疾病预防控制中心、北京大学。

本标准主要起草人:郭彧、卞铮、谭云龙、许祥、刘亚宁、俞敏、龚巍巍、吕筠、余灿清、李立明。

本标准为首次发布。

## 引 言

队列研究是经典的分析性流行病学方法之一,它满足由因及果的前瞻性时序关系,具有较强的因果检验能力,是目前开展复杂疾病病因、预后及疾病负担研究,建立疾病风险预测模型的最佳研究类型。近十几年来,国内外学术界均认识到建立大型人群队列对开展复杂疾病流行规律和病因学研究、实现精准医学目标的重要意义。因此,总结大型人群队列工作的规律性经验尤为重要。队列研究的工作包括进行现场调查,建立研究队列的基础数据库和血液样本库,对研究对象进行长期追踪随访,最终形成科学分析报告。现场调查是大型人群队列建设和长期维持不可或缺的重要基础,不论是基线调查进行的现场调查,还是随访期间开展的重复性现场调查,对于十万人及以上规模的大型人群队列来说,都是一项极具挑战的工作。调查内容多、环节复杂,对研究对象(即调查对象)的组织、调查场地的选取和布置、不同岗位的人员安排、流程设计、质量控制

等都有复杂的要求,且往往涉及多地区、不同调查队伍、众多工作人员,人员流动也不可避免,如何避免这些问题对大规模现场调查造成质量影响,保证研究过程的每个环节、每个步骤的操作规范化、标准化,避免可能由研究者、调查员引发的偏倚,是当前亟待解决的问题。

本标准以国内成熟的大型人群队列研究为基础,从人员管理、物资文档管理、调查区域选择、调查室设置、调查对象登记、问卷调查、体格测量、生物样本采集和处理、以及质量控制等各个环节出发,以制定符合科学性、适用性、协调性、规范性的现场调查标准。本标准将就大型人群队列的现场调查管理技术进行规范。

## 大型人群队列现场调查技术规范

### 1 范围

本标准规定了大型人群队列现场调查的人员管理、物资文档管理、调查区域选择、调查室设置、调查对象登记、问卷调查、体格测量、生物样本采集和处理和质量控制。

本标准适用于已建立或拟开展大型人群队列研究的机构,包括但不限于大型人群队列、区域性人群队列、针对某一特殊疾病或基于特殊机构开展的人群队列。

本标准还可供大型横断面调查研究及规模相对较小的人群队列研究参考。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本标

准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改版)适用于本标准。

**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**

**WS/T 424—2013 人群健康监测人体测量方法**

**WS/T 225—2002 临床化学检验血液标本的收集与处理**

**WS/T 348—2011 尿液标本的收集及处理指南**

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1 队列研究 cohort study

将某一特定人群按是否暴露于某可疑因素或暴露程度分为不同的亚组,追踪观察两组或多组成员结局(如疾病)发生的情况,比较各组之间结局发生率的差异,从而判定这些因素与该结局之间有无因果关联及关联程度的一种观察性研究方法。

#### 3.2 大型人群队列 large population-based cohort

使用队列研究的方法,对一定规模人群进行对象入选及随访观察,以评估暴露和终点的关系。目前的规模常为十万及以上的人群。

#### 3.3 现场调查 field survey

按照一定规范,经过培训的工作人员在现场采用入户调查、拦截调查和观察法,或在远程采用电话调查、邮寄问卷、电子邮件、网上调查等多种方式,完成收集整理信息的工作。

#### 3.4 基线调查 baseline survey

在人群队列的调查对象选定后,开展调查收集每个对象在开始时详细的基本情况,一般包括个体的人口社会学信息、暴露、疾病与健康状况信息等。

#### 3.5 社会动员 social mobilization

指国家、政府或社会团体通过特定的方式有目的地引导调查对象积极参与现场调查活动的过程。

#### 3.6 标准操作步骤 standard operation procedure

对某一项工作或事件的操作步骤和要求以统一标准的格式描述出来,用来指导和规范日常的工作。

### 4 管理要求

#### 4.1 机构设置

4.1.1 大型人群队列现场开展阶段宜设立指导委员会,其主要工作包括:

a) 审查和批准研究方案、时间安排和实施计划;

b) 审查和批准研究管理和其他政策文件;

c) 审查研究进展;

d) 审查和批准科学顾问委员会的成员资格;

e) 审查和批准研究预算和筹资;

f) 审查和批准研究工作小组及其成员资格;

g) 规划和批准数据分析和发布计划,并定期监测其进展情况。

4.1.2 大型人群队列现场阶段可根据需要建立其他专项委员会。

4.1.3 大型人群队列应设置项目办公室,组织和完成现场调查的各项任务。

4.1.4 大型人群队列规模大,需在多个研究地区同时进行,可设置一个中心项目办公室,并在各个调查地区分别设立地区项目办公室。其职责分别是:

a) 中心项目办公室的职责是负责组织安排和协调各个地区项目办公室的调查活动;

b) 地区项目办公室的职责是根据中心项目办公室工作要求,在当地完成现场调查。

#### 4.2 人员组成

##### 4.2.1 管理总则

4.2.1.1 现场调查期间人员组成主要包括办公室人员、现场调查人员、实验室人员、财务人员和仓库管理人员。

4.2.1.2 现场调查期间人员组成需保持相对稳定,负责工作应相对固定。

4.2.1.3 在保持相对独立的前提下,每个岗位都应配备后备人员,后备人员应熟悉相关项目的具体内容和仪器使用方法,以便在必要时相互替代。

4.2.1.4 工作人员中应有若干名工作人员具有较强的医学背景,以便在现场工作中解答调查对象的问题,并及时妥善的处理调查过程中可能出现的意外事件。

##### 4.2.2 办公室人员

4.2.2.1 项目办公室人员负责制定各类人员的管理制度,通过考评、奖励和淘汰制度进行人员的规范化管理,保证调查工作的质量及人员的稳定性和积极性。

4.2.2.2 可设有1名办公室主任和数名工作人员,负责项目所有事项的统筹安排及对研究文件的管理。办公室主任和工作人员的职责分别是:

a) 办公室主任负责项目所有事务的统筹安排和管理;

b) 工作人员负责日常工作的联络和操作,也可兼职设备、物资的管理等。

##### 4.2.3 现场调查人员

4.2.3.1 现场调查人员负责根据调查计划组织现场工作,实施调查,及时发现并反馈问题。

4.2.3.2 现场调查人员应进行岗前培训,熟悉操作流程及突发情况应急预案。

4.2.3.3 可组建现场调查队,设有1名调查队长和数名现场调查人员,具体岗位可结合调查项目而设置,一般岗位及职责如下:

a) 调查队长为现场负责人,宜选择1位有现场流行病学调查工作经验、对调查地区较为熟悉且具有管理经验的人员,该岗位负责现场工作的整体协调、社会动员、质量控制,对调查队进行总体管理;

b) 登记员宜安排1~2名人员,负责对调查对象进行项目的简单介绍、调查对象的核实、知情同意书的签订及调查所需物品的发放;

c) 问卷调查员可根据现场调查对象人数确定数量,并负责问卷调查。问卷调查人员应熟悉当地语言、生活方式和习惯,具有一定的医学背景;

d) 体检人员可根据体检项目设计及调查对象人数确定。岗位分配原则可每人负责单一项目、一人负责多个项目、或多人负责一个项目。体检人员应有医学背景,能熟练操作体检相关设备;

e) 生物样本采集人员可负责生物样本的采集、检验或临时保存,以及在需要运输样本室与运输者或接收者交接。生物样本采集人员应具备相应操作经验(如采血经验);

f) 健康咨询人员应负责解答调查对象提出的各种与疾病相关的疑问,具有较强的医学背景。

#### 4.2.4 实验室人员

4.2.4.1 实验室人员应负责生物样本的处理、储存与运送及实验室数据的管理,也可兼任现场生物样本采集人员一职。

4.2.4.2 实验室人员应进行岗前培训,熟悉工作流程,熟练掌握样本的处理及保存,及相关设备的使用及维护。

#### 4.2.5 仓库管理人员

4.2.5.1 仓库管理人员应负责统一管理现场调查所需的物品(包括设备、耗材等)。

4.2.5.2 仓库管理人员应进行岗前培训,熟悉物品种类和保管要求。

4.2.5.3 仓库管理人员应遵照物资管理制度,按要求对物资进行出、入库的登记与仓库的日常维护,保证调查期间仓库储藏空间充足,物资存放整齐有序和安全。

#### 4.2.6 财务管理人员

4.2.6.1 财务管理人员负责项目资产收支、核算、预算、管理,配合审计工作等。

4.2.6.2 财务管理人员应进行岗前培训,具备相应从业资格,熟悉财务、经费管理规章制度。

4.2.6.3 财务管理人员应严格遵守项目资产的收支、核算、管理等相关制度规定。

#### 4.3 设备管理

##### 4.3.1 管理总则

4.3.1.1 建立健全设备资产登记管理规定、制度、台账,做到账卡物一致。

4.3.1.2 建立健全设备使用维护保养管理制度,保障设备安全稳定运行。

4.3.1.3 固定设备使用人、维护人、保管人,固定设备使用场地及保管场地。

##### 4.3.2 设备购置

设备购置途径主要为两个来源:一是队列主管机构下发或下拨,二是承担现场的调查区域自行筹备。各人群队列应结合实际选择合适的设备购置方式。

##### 4.3.3 设备使用

4.3.3.1 工作人员上岗前应接受设备正常使用、日常维护、故障识别及处理等培训,经过考核后上岗,未取得考核通过者,不得进行操作。

4.3.3.2 工作期间应对工作人员进行设备爱护的宣传教育,不断提高工作人员爱护设备的自觉性和责任心。

4.3.3.3 工作人员应按照设备使用手册进行使用,不得违规操作,并根据要求进行日常记录。

##### 4.3.4 设备维护

4.3.4.1 设备应根据说明书保存在适宜的、干燥、清洁的环境中。

4.3.4.2 应制定定期维护要求,确定维护责任人职责,并做好维护记录工作。

4.3.4.3 维护要求可根据设备运转情况制定,长期闲置不用的设备也需要进行定期维护,做好维护记录工作。

4.3.4.4 设备内放置电池应在设备停用后及时取出。

##### 4.3.5 设备维修

4.3.5.1 重要设备应做好应急预案,准备备用设备。

4.3.5.2 设备在发生故障时,使用人需报告本级地区项目办公室及中心项目办公室,办公室管理人员需要对工作影响程度进行预判并做出相应处理。

4.3.5.3 设备故障应及时联系专业的工作人员进行维修。

### 4.3.6 设备报废

报废设备应由该设备的管理部门报相关领导批准后统一组织处理,任何单位和个人无权处理报废品。

## 4.4 物资管理

### 4.4.1 管理总则

4.4.1.1 建立健全物资登记领用保管规定、制度,遵照执行,记录清楚明晰,做到账物一致。

4.4.1.2 固定人员、固定仓库来管理物资。

4.4.1.3 现场调查物资不宜与参与单位的物资混用。

### 4.4.2 物资入库

4.4.2.1 对于队列主管机构下发的物资,入库前应仔细核对下拨单中的数量与实际物资的数量是否一致、物资外观有无损坏、是否可以正常使用。

4.4.2.2 应妥善保管下拨单、采购时的发货清单和供货单位发票,以便后期检查核对。

4.4.2.3 现场调查单位自行采购的物资入库前应仔细核对采购物资的数量、外观、质量,有问题时及时反馈。

4.4.2.4 填写入库单时应仔细认真,记录品名、数量、有效期等清晰。

### 4.4.3 物资储存

4.4.3.1 现场调查使用物资应储存在安全、干燥且使用方便的环境中。

4.4.3.2 除调查现场所需的物资外,其他物资均应存放在仓库中。

4.4.3.3 物资保存宜保存在相对固定的仓库中,环境应满足空间大、环境干燥整洁、防火防水等要求。

4.4.3.4 仓库管理人应对有保质期的物品进行定期清理。

### 4.4.4 物资出库

4.4.4.1 物资出库时应仔细填写物资出库单,包括:物资的名称、出库数量、日期和领用人等重要信息。

4.4.4.2 物资领用人和仓库管理人应仔细清点物资数量,确认物资无损坏,可以正常使用。

### 4.4.5 物资归还

4.4.5.1 物资领用人应负责对现场调查无需使用的剩余物资进行物资归还。

4.4.5.2 物资领用人和仓库管理人应确认归还物资的数量,检查物资外观是否完好无损,是否可以正常使用。

4.4.5.3 仓库管理人应及时更新物资状态数量,保证现场工作有序进行。

### 4.4.6 物资运输

4.4.6.1 运输前应仔细清点物资的数量,做好包装防护措施,确保物资完好。

4.4.6.2 需要冷冻保存的物资应提前联系物流,准备好运输所需的物资。

4.4.6.3 物资清单应分成两份,一份随车转运,一份通过电子邮件发送给接收方。

4.4.6.4 接收方接收到的所有物资统一放入仓库中,按照种类分别有序摆放,由专人负责保管,填写入库单。

## 4.5 文档管理

### 4.5.1 管理总则

4.5.1.1 大型人群队列现场调查产生的各类文档,应按保密级别及重要程度进行存档,文档包括但不限于纸质文档及电子文档。

4.5.1.2 涉及调查对象隐私数据的各类文档,工作人员应严格遵守各项相关法律规定,防止各类失密、窃密和泄密的现象发生。

4.5.1.3 标有密级的文件和重要文件的收、发、送、承办、借阅、保管、归档和移文等各个环节,应由负责人办理,严格责任制。未经批准,任何个人不得随意翻印、复印和抄录机密文件和资料。

4.5.1.4 各种废弃文件应及时碎纸机处理,严禁任意丢弃。对违反保密规定并造成严重后果的,将按照国家的有关规定处理。

### 4.5.2 现场调查文档

4.5.2.1 调查方案、知情同意书、现场调查产生的各类相关电子、视频、音频等资料,属于现场调查文档应进行文档管理。

4.5.2.2 重要文件,如“知情同意书”,保存时间应不短于队列持续时间。

4.5.2.3 现场调查档案管理采用“一事一档”制度,包括纸质、电子、音频、视频等材料。

4.5.2.4 现场调查当天产生的文件应及时整理、保存,现场调查结束一个月之内可完成归档。

4.5.2.5 涉及隐私的文档的管理应遵循数据隐私保密的原则。

4.5.2.6 督导记录,应记录督导时间、发现的问题和解决的办法。

### 4.5.3 管理相关文档

4.5.3.1 日常管理文档是在人员管理、考勤管理、财务管理等其他管理过程中产生的文档,主要包括各项管理制度、重要通知、收发公文、人事聘用合同、员工考核表、会议纪要、发票等重要资料。日常管理文

档管理要求有：

- a) 日常管理产生的文档应妥善保管,仔细核对,及时建立档案;
- b) 应定期做文档检查,并做好检查记录;
- c) 文档的借阅应得到相关负责人的审批,并进行登记,不得转借他人。

**4.5.3.2 设备物资管理**文档包括:设备的相关文档、物资采购相关文档、管理相关文档、物资转运相关文档等。物资管理文档的管理要求有:

- a) 物资到货,验收后,管理人员应及时建立物资档案,将原始文件归档,常用的技术材料可复印,供使用部门参阅;
- b) 报废的物资未处理时,档案暂时封存,待物资处理后,档案中有保存价值的部分文件另行保存;
- c) 物资使用过程中形成的文件,工作人员应及时整理,交物资管理部门归档;
- d) 物资档案由物资管理部门负责保存,使用部门借阅时应办理借阅手续,物资档案不允许保存在个人手中;
- e) 固定资产卡、报废申请、批复等文件应长期保存;
- f) 设备使用说明书及全套随机技术资料、设备技术改造过程中形成的材料、设备使用维修记录、重大事故的调查分析及处理意见等与设备共存,设备转出时随之调出。

## 4.6 财务管理

### 4.6.1 管理部门

研究项目所在单位的财务主管部门及审计等相关部门构成财务管理部。中心项目办公室及地方项目办公室均应设置财务管理部。

### 4.6.2 管理人员

财务主管部门应任命或委派专职或兼职财务人员或科研财务助理。

### 4.6.3 管理依据

研究项目的财务管理,需要依据的规章制度包括:

- a) 国家财经法律法规政策;
- b) 国家各项科研经费财务管理制度;
- c) 项目单位各项财务管理制度。

### 4.6.4 管理内容

**4.6.4.1 预算编制:**应根据研究任务的特点和实际需要,按照政策相符性、目标相关性和经济合理性的原则,科学、合理、真实编制经费预算。财务主管部

门及科研等部门从项目管理和经费使用角度提供指导和建议。

**4.6.4.2 预算调整:**执行过程中,根据科研活动实际需要和相关规定提出预算申请,按规定程序报批。

**4.6.4.3 预算执行:**应遵照按批复预算执行,独立核算,专款专用的原则。项目人员需提供真实、有效的原始凭证,作为经费收支书面证明。财务专职人员负责审核原始凭证的合法性、真实性、手续完整性和资料准确性,完整填写记账凭证内容,开展会计核算,设置会计账簿,保证账证相符、账物相符、账表相符;同时,负责固定资产登记、价值核算与管理,建立固定资产明细账,并定期盘点。固定资产做到有账、有卡,账物相符。耗材物资需有明确出入库手续。

**4.6.4.4 决算:**财务部门应根据项目工作要求提供给项目经费总账及明细账,审核项目财务决算报告。

**4.6.4.5 监督检查:**项目单位应接受内部审计部门及上级部门财务检查、审计监督等。

**4.6.4.6 档案管理:**财务部门应负责建立会计档案,包括会计凭证、会计账簿、会计报表和其他会计资料。会计档案根据《会计档案管理办法》的规定进行保管和销毁。

## 5 现场调查

### 5.1 工作基础

#### 5.1.1 区域选择

以社区为基础大型队列研究一般按照当地的行政区域单元设定调查区域,如城市地区的城区/街道/居委会,农村地区的乡镇/村。调查区域的选择应基于具体的研究方案,选取能在最大程度上满足研究要求、应答情况好的地区。

确定调查区域前,应对备选区域进行摸底,收集区域内的人口信息、经济水平及基层卫生体系的完善程度、既往开展类似调查的经历和基层工作人员的执行能力等。

#### 5.1.2 对象选择

应能满足研究目的的需要,能保证长期跟踪随访。具体满足以下条件:

- a) 是当地常住居民;
- b) 对项目感兴趣,并能理解研究目的和意义;
- c) 符合调查对象的纳入要求。

#### 5.1.3 社会动员

宜建立健全负责社会动员的部门,配备相应人员,获得政府、居委会/村委会、社区卫生服务中心/村

医及其他相关部门、组织的支持。可采取的措施包括：

- a) 获得政府支持,如政府/卫生行政部门下发公文;
- b) 组建社会动员网络,充分发挥当地居委会/村委会、楼长/队长、社区服务中心人员/村医等基层人员的作用;
- c) 分批召开启动/动员大会。

#### 5.1.4 宣传发动

宣传发动的目的是传播研究目的、意义、内容和参加方式,并向居民介绍参加研究前的准备工作。方式包括入户发放邀请信或利用电视、报纸、板报等形式。

宣传发动应选择恰当的时间,与现场调查配合进行,最好选在当地调查的前几天。向居民发出邀请时,按照定点、定时、定人的原则,分批安排居民参加调查。

#### 5.2 环境设置

##### 5.2.1 调查室选择

5.2.1.1 交通方便且为当地居民所熟知。

5.2.1.2 调查室周边没有噪音干扰或其他显著污染。

5.2.1.3 可根据实际情况,将调查室设立在当地医院、社区卫生保健站、居委会、村委会或学校内。

##### 5.2.2 调查室条件

5.2.2.1 调查室空间面积应充足,以满足现场布置和流程的需要。

5.2.2.2 调查室内应当有足够相邻的房间,且最好在同一楼层,以满足不同调查项目的布设。如调查室不在底层或分布在不同的楼层,首选有电梯的楼房,方便行动障碍的调查对象,且避免调查对象因登楼带来的检查指标变化。

5.2.2.3 如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调查室。

5.2.2.4 如需采集尿样或粪便,调查室内或附近应配备有卫生间。

5.2.2.5 调查室内采光应充足,满足日间工作需要,并且装配有足够的照明工具。

5.2.2.6 调查室的日常供电要稳定,室内应设有足够外接的电源插口,供仪器设备使用。

##### 5.2.3 调查室布置

5.2.3.1 调查室外可设置有本次调查名称且醒目的标牌或条幅。

5.2.3.2 调查室入口可处张贴现场调查流程和调查室开放时间的说明。

5.2.3.3 调查室内可摆放桌椅、一次性水杯和饮

水机、健康教育海报,供调查对象等待时休息和阅读。

5.2.3.4 调查室内应按照调查流程合理设置功能区域,以满足不同调查项目的要求,保证调查流程顺畅。功能区域的具体划分和布置依实际情况而定,每个调查项目区域应配有醒目的标示,写明调查项目的名称。

5.2.3.5 调查室内应统一配置不同调查项目所需的桌椅或检查床。

5.2.3.6 涉及个人隐私部位的检查应在封闭的空间内进行,或设置屏风/围帘等作为隔档。

5.2.3.7 需在暗室环境下进行的检查应设置在光线比较暗的相对独立的房间,并且配置遮光窗帘,必要时还需要调暗日光灯。

#### 5.2.4 其他要求

5.2.4.1 调查室内应严格禁烟。

5.2.4.2 在供电不稳定的地区,应配备发电机。

5.2.4.3 保持清洁,医疗垃圾应集中放置集中处理。

5.2.4.4 所有设备都应妥善保管,调查室物资与钥匙由专人保管。

#### 5.3 对象登记

##### 5.3.1 登记员的要求

登记是现场调查流程的第一个岗位,意义重大,其工作人员应满足以下要求:

a) 经过统一培训,熟悉登记的流程与调查对象入选规则;

b) 熟悉当地方言,态度和蔼,善于沟通,有亲和力,具备现场问题处理能力;

c) 举止稳妥,工作耐心。

##### 5.3.2 登记入选的流程

登记入选流程应保证以下要素,具体内容及方式可根据客观条件进行适当调整:

a) 对调查对象的积极参与表示欢迎和感谢;

b) 介绍研究项目内容、所获得的收益及可能存在的风险,获取其知情同意,并签署知情同意书;

c) 按照研究设定的纳入和排除标准核实调查对象,询问调查对象是否符合体检标准(如空腹等);

d) 收集足够的信息以保证后期随访工作的顺利开展;

e) 使用专项软件或专用汇总表格登记其基本信息,发放调查所需物品。

##### 5.3.3 注意事项

登记环节的注意事项包括:

- a) 如实向调查对象介绍项目的内容、意义等重要信息，不得隐瞒、欺骗；
- b) 填写表单时字迹应清晰完整；
- c) 签署的《知情同意书》应妥善保管；
- d) 对调查对象的个人信息严格保密。

#### 5.4 问卷调查

##### 5.4.1 工具要求

5.4.1.1 同一大型人群队列的不同研究地区宜保持问卷内容、指标定义统一一致。

5.4.1.2 大型人群队列研究宜采用计算机辅助面访或计算机辅助自填问卷的形式，以保证研究数据的质量。

##### 5.4.2 人员要求

5.4.2.1 经过统一培训，考核合格后方能上岗。

5.4.2.2 认真阅读问卷，熟悉问卷各指标的含义。

5.4.2.3 使用计算机辅助问卷的调查员应有一定的计算机基础，能熟练操作调查所需的设备。

5.4.2.4 熟悉当地语言，能用当地语言与调查对象正常交流，熟悉当地生活方式和习惯。

5.4.2.5 善于沟通。耐心和蔼，头脑灵活，能控制交谈局面。

##### 5.4.3 询问要领

5.4.3.1 调查员应忠实于问卷原义，按照对方回答的原义记录答案。

5.4.3.2 问卷调查开始前，先简单介绍问卷所涉及的大致内容以及具体步骤。可将一份问卷调查表样本交由调查对象过目，以帮助调查对象正确的理解每个问题的内涵及可能的答案选择范围。

5.4.3.3 询问调查时，态度应友好稳重，给人以信赖感，谈话过程中面带微笑，并进行必要的眼光接触和点头，以增加沟通时的亲和力。

5.4.3.4 具体提问时要力求客观准确，防止主观引导，以避免出现带有偏倚性的回答，询问时可使用简明而通俗易懂的地方话，避免使用医学专业术语，提问时的口齿要清晰，语速要适度，声音要响亮有力，并有抑扬顿挫感。

5.4.3.5 对于问题的解释应忠实原义，不要随意添加自己的观点。如调查对象某一个问题的解释不明确，可作适当注明，但要避免带有倾向性和提示性的解释，以免误导。对提示后仍不明确具体答案者，可提示调查对象根据首次对问题做出反应时的答案进行选择。

5.4.3.6 如有调查对象咨询问卷以外的问题时，调查员可做简单解答，但掌握时间和节奏。

##### 5.4.4 质量控制

5.4.4.1 在电子问卷中设置逻辑检错功能，对填写错误进行提醒或禁止录入。

5.4.4.2 设置监督员，监督询问的过程，检查每份问卷填写的完整性。

5.4.4.3 在询问的同时录音，并对照录音评价询问是否符合要求。

5.4.4.4 现场随机抽取研究样本进行问卷复查。

#### 5.5 体格检查

##### 5.5.1 工具要求

5.5.1.1 应使用经过质量认证的器材和设备，作为诊断用途的医用设备应使用已获得医疗器械上市许可的产品。

5.5.1.2 同一体检项目宜使用同一品牌和型号的器材或设备。

##### 5.5.2 人员要求

5.5.2.1 应接受统一操作培训，予以岗前培训考核。考核通过方可开展体检。

5.5.2.2 对于专业性较强的体检项目，如影像学检查，应具备一定的工作经验。

5.5.2.3 调查期间应进行定期或不定期的操作考核。

##### 5.5.3 环境要求

5.5.3.1 体检项目的操作环境应满足该项目的要求。

5.5.3.2 配备相应的体检床、具备独立的空间、保证合适的温度和亮度等。

5.5.3.3 操作环境应注意对调查对象的保护。对涉及调查对象个人隐私的内容，操作环境应设置在隔绝独立的位置，并设置遮挡。

##### 5.5.4 操作要求

5.5.4.1 调查开始前应根据调查目的、仪器设备操作方法、软硬件条件、流程安排等完成适合现场工作的标准操作步骤。

5.5.4.2 同一大型人群队列的不同研究地区宜保持体检项目一致，如进行相同体检项目应使用相同的标准操作步骤。

5.5.4.3 体检的操作过程应严格按照标准操作步骤进行。

5.5.4.4 调查现场宜指派相应的人员，检查操作员的操作是否合格。

5.5.4.5 如果调查对象在体检过程中出现不适，可暂停检查项目，并请现场的医务人员检查后，方可继续或放弃检查。

##### 5.5.5 体检流程

5.5.5.1 体检流程的设计以不相互影响为宜。例如，肺功能检查需要调查对象用力呼气，会影响到血

压。因此,血压测量应安排在肺功能检查前面。

**5.5.5.2** 体检流程设计应兼顾现场调查的组织协调,尽量减少调查对象在每个项目的等候时间。可将调查对象最感兴趣的项目安排在流程的后面,激励调查对象完成全部调查项目。

**5.5.5.3** 体检结果应及时反馈给调查对象,并根据体检结果给予相关咨询意见。

## 5.5.6 质量控制

**5.5.6.1** 体检器材和设备应进行定期标化和维护,每次标化、维护保留相应的维护记录。

**5.5.6.2** 对于容易产生测量误差的体格检查项目,可定期按一定比例由第二人抽检复核。

## 5.6 生物样本采集

### 5.6.1 知情同意

**5.6.1.1** 人体生物样本的采集应在调查对象知情并且签署知情同意书的前提下进行。

**5.6.1.2** 生物样本采集的内容应在知情同意书上明示,并向调查对象解释清楚。

**5.6.1.3** 生物样本采集后将进行后续保存及检测,也应在知情同意阶段同时说明。

### 5.6.2 工具要求

**5.6.2.1** 应使用经过注册,获得食药监械准字的生物样本采集工具,使用时保证效期。

**5.6.2.2** 生物样本采集工具应无破损无污染。一次性物品需一人一用。

**5.6.2.3** 应使用合适的生物样本采集工具,以使用方便、对调查对象伤害最小、最大限度保护样本、采集后便于处理、并满足研究需求为宜。

**5.6.2.4** 使用后的生物样本采集工具(包括耗材)按照医疗垃圾处理。

### 5.6.3 人员要求

**5.6.3.1** 应接受统一操作培训,予以岗前培训考核。考核通过方可开展生物样本采集。

**5.6.3.2** 生物样本采集人员应获得侵入性采样(采血或其他)的相应操作资质。

### 5.6.4 操作要求

**5.6.4.1** 调查开始前应根据调查目的、样本种类、仪器设备操作方法等完成适合现场工作的标准操作步骤。

**5.6.4.2** 生物样本采集前首先确认调查对象是否满足采集条件,例如空腹等。

**5.6.4.3** 生物样本采集人员应戴手套,并且穿戴适宜的安全防护装备。

**5.6.4.4** 生物样本采集人员应按照标准操作步骤完成采集。

## 5.6.5 样本管理

### 5.6.5.1 样本登记

**5.6.5.1.1** 应在样本容器(如采血管、采尿杯等)上贴标签,做好标记。宜使用条码标签,并且该条码(号码)与调查对象的研究编号建立关联。

**5.6.5.1.2** 采样完成后,应登记样本信息,包括样本号码、采样时间、样品种类、采样人,以及其他研究要求登记的信息。

### 5.6.5.2 样本处理

**5.6.5.2.1** 采集后的样本应按照样本特性与研究要求进行处理,如离心、分装等。

**5.6.5.2.2** 如果样本采集后无法立即处理,应临时保存。保存条件与要求依照样本特性和研究需求确定。

### 5.6.5.3 样本转移

样本转移前应进行包装。包装时有如下注意事项:

a) 包装中应采取相应措施,保证低温,如放置冷冻袋、干冰;

b) 包装中应放置温度记录仪,监控运输温度;

c) 包装中应适当地放置缓冲物,如泡沫,用于保护样本;

d) 外包装应贴上指示“此端向上”的标签。

### 5.6.5.4 样本运输

应根据样本的保存要求,委托有相应资质的物流公司运输样本,样本的发送与接收都应登记,并且填写相应的发送单与接收单。

## 6 质量控制

### 6.1 设计规划

**6.1.1** 选择调查地区应考虑现场调查及长期随访开展的适宜性,工作人员长期稳定参与的可行性及政府部门对工作实施的支持力度等。

**6.1.2** 设置统一的调查方案及现场流程,且流程设计应经过实际检验,环节之前相互承接和辅助,不互相干扰。

**6.1.3** 同一大型人群队列的不同研究地区现场调查中用到的设备、物资等宜统一配备或统一规格。

**6.1.4** 调查实施宜提供相应的技术,尤其是信息技术的支持(例如专门的软件系统),尽量减少人工操作。

**6.1.5** 在调查过程中设置自动检查机制,例如,在电子问卷中设置自动检错功能;调查流程的各项目之间相互检查等。

### 6.2 操作步骤

**6.2.1** 标准操作步骤应在现场调查开始前完善并形成文字,内容包括但不限于操作要点、结果解读、异

常处置、质量控制等。

#### 6.2.2 岗位培训及任何操作都应遵从标准操作步骤。

#### 6.3 过程记录

在条件具备资源充分的情况下,可当对调查之中的步骤进行记录。如果调查有相应的信息系统支持,对过程的记录会相对容易。如果缺少信息系统,可手工记录过程中的关键信息,例如:

- a) 操作者;
- b) 操作时间;
- c) 操作的用时,即开始和结束的时间;
- d) 操作的关键环节,例如,可以通过录音记录问卷的过程;
- e) 异常操作。

#### 6.4 培训考核

6.4.1 任何参加现场调查的操作者都应经过统一培训。培训的内容包括研究背景、调查项目的意义、现场调查整体规划、操作要点、异常情况处置等。

6.4.2 操作者在经过培训之后,要接受相应的定期考核。考核成绩作为调查质量评价的重要参考。

6.4.3 考核可采取调查队自行执行,可由队长做监督、或由队员之间互为监督。监督的内容是操作的规范,亦即调查队员的行为是否符合标准操作步骤。督导可以以现场考核为形式,目的在于确认调查过程符合研究的要求,并且对于存在的问题予以指导。

#### 6.5 指标监测

##### 6.5.1 登记入选

6.5.1.1 入选人数或应答率:即某个时间段内登记入选的人数或应答率。

6.5.1.2 入选的性别比例:即某个时间段内登记入选的男性与女性的比例。

6.5.1.3 入选的年龄比例:即某个时间段内登记入选的对象所在年龄段的比例。

#### 6.5.2 调查执行

6.5.2.1 调查结果缺失:即在全部的调查内容中,调查项目没有完成的情况,或某项调查内容里各个部分没有完成的情况。

6.5.2.2 调查时间异常:即完成整个调查过程或某个调查项目所使用的时间。该时间过长或过短,都提示调查时发生了状况。

6.5.2.3 调查指标异常:即某个调查指标发生了异常的整体性的变动,有可能是由于设备发生了故障、或者标准操作步骤未能正确执行。

6.5.2.4 调查人员异常:即某一调查人员测量异常值、缺失值较多,提示调查人员未能正确执行标准操作步骤。

#### 6.5.3 生物样本

6.5.3.1 样本采集成功的比例:含异常样本比例(如溶血)。

6.5.3.2 样本处理各个环节所用的时间长度:即分装时间、检测时间、低温保存时间、运输时间等。

#### 参 考 文 献

[1]《国务院关于改进中央财政科研项目和资金管理的若干意见》  
(国发[2014]11号)

[2]《国务院印发关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革方案的通知》(国发[2014]64号)

[3]《关于进一步完善中央财政科研项目资金管理等政策的若干意见》(中办发[2016]50号)

(收稿日期:2019-06-25)

(本文编辑:万玉立)