

4. Cover Letter

何谓 SCI 论文的 Cover letter? Cover letter 作为投稿时必备之一,并非一封简单的信件,不仅需要在 Cover letter 中写明所有作者均同意投稿到该期刊以及没有一稿多投等,还需要介绍你自己的工作内容,写明文章的学术意义以及投这个期刊的优势。尤其是在介绍自己工作内容时最好不要直接复制粘贴文章的摘要,要稍微做点改变。Cover letter 也有相应的模板,在撰写时可以参考一下。

5. 选择合适的投稿SCI期刊

选择合适的投稿期刊在一定程度上决定了 SCI

论文能否顺利发表。很多时候,不一定分值低的期刊就好中稿,分值高的也不一定就不好中稿。文章内容对应的领域很重要。选择杂志时要看一下杂志的接收范围,比如说生物医学类的 SCI 期刊,有些侧重分子机制的研究,有些侧重分子机制对转化医学的意义,选择时一定要擦亮眼睛。

另外要看好是 SCI 正刊还是 SCI 增刊,每年接收文章数,五年内影响因子是否稳定。曾有杂志前一年影响因子还是 3 点多,第二年窜到 6 点多,然后第三年被踢出 SCI 期刊,这其中有杂志操纵影响因子的成分。选择这类期刊时一定要慎重。有些特别专业类的杂志,影响因子可能不高,但是很不好投。投稿前可以多上网搜一下相关投稿难度和经验或者请专业公司进行评估,做出适合自己的选择。



病例报告表 (Case Report Form, CRF), 是临床研究中的一个特殊的文件,指按试验方案规定设计的一种文件,用以记录每一名受试者在试验过程中的数据,可用于向研究基地、申办者和统计部门提供临床试验的相关数据。虽然纸质版的 CRF 仍然大量使用,电子版的 CRF(eCRFS) 因其在线管理的方便性正在变得越来越受欢迎。

不论是纸质版的还是电子版的 CRF, 其设计都应具有合理性和规范性。当大量的资源需要收集时,

往往较多的精力浪费在资源的收集和处理上,但却没有用于合理的分析,而标准化的 CRF 将有助于节约时间和提高效率,保证收集的资料完整准确,保证临床试验质量,有助于评估药物的安全性和有效性。

在理想的情况下,CRF 应该在实验方案完成后就设计定稿,但是很多情况下,它是随着项目的发展而进行调整,这样就会造成版本的多样性从而加大控制的难度。所以本文主要想介绍 CRF 的设计原则和需要注意的内容。

通常情况下CRF包含以下的一些内容

- (1) 封面
- (2) 填表注意事项
- (3) 临床试验流程
- (4) 纳人/排除标准
- (5) 人口学特征
- (6) 确定受试对象的项目
- (7) 疗效/安全性观测项目
- (8) 受试者纳入研究前的用药或治疗情况
- (9) 与干预和对照相关的不良事件/不良反应的观测项目
- (10) 中止试验情况
- (11) 受试者在治疗过程中的合并用药情况
- (12) 试验结束时的详细记录
- (13) 实验室检查报告单、化验单的粘贴栏目
- (14) 临床试验单位填写的部分(临床试验单位盖章)
- (15) 临床试验质量控制/质量保证人员的签名
- (16) 临床试验监查员的签名。
- (17) CRF填表人的签名及填写日期

在设计中有以下的要点也需要注意

- (1) CRF的页眉注明临床试验编号,临床试验单位代码,受试者姓名缩写、编号。页脚注明研究者的签名,日期,版本号和页码。
- (2) 由于CRF涉及到调查研究者、数据录入人员、数据库管理者、统计学者等人的使用,所以其设计一定要界面友好,最好在设计时与其交流并充分考虑其需要。
- (3) 注意格式,字体大小和样式统一。
- (4) 问题的设计、提示及说明清晰简洁。
- (5) 页面横向或纵向的合理运用。
- (6) 画圈勾选答案的设计应尽量避免,用复选框将会是不错的选择。
- (7) 每个问题、栏目之间用醒目的标识比如线条,选框隔开。
- (8) 尽量减少自由文本答案的设计。
- (9) 规定并明确测量的单位。
- (10) 尽可能使用预编码答案,比如是/否,男/女,给药方法,不良事件程度(轻度/中度/中度)等
- (11) 同一个部分的表格最好不要跨页。
- (12) 如果一个问题的答案较复杂,化解成几个小的问题,以便与答案的收集。

各个国家对CRF在设计形式上没有一致的要求,不同的临床试验因其不同的研究目的,也会有不同的需求。

总之,设计的CRF应该在同一时间里收集到足

够的细节,避免歧义、冗余、无用的信息,如果用编码形式来进行数据的收集,将有利于后续数据的统计和分析。同时CRF的布局不应过于拥挤,不然看起来较乱会导致数据录入困难。