

连云港市第二人民医院科学研究原始记录管理办法

第一章 总则

第一条 为进一步规范连云港市第二人民医院（以下简称“市二院”）科研过程管理，确保科研工作质量，有效地保护和利用科学研究数据和资源，倡导和确立严谨求实的科研作风，特制定《连云港市第二人民医院科学研究原始记录管理办法》（以下简称《办法》）。

第二条 科学研究原始记录，是指科技人员在进行科学研究过程中，运用实验、观察、调查或资料分析等手段，直接记录或统计形成的关于实验计划、步骤、结果、分析的各种数据、文字、图表、图片、照片、声像等原始资料。

第三条 科学研究原始记录是进行科学实验过程中对所获得的原始资料的直接记录，是科学研究论文和成果的发源地，是科研质量管理体系和科技档案管理的重要组成部分，更是证明和回溯该课题研究不同阶段进展的重要基础性和法理性文件。

第四条 科学研究原始记录应能反映实验中最真实、最原始的情况。原始记录的基本要求：真实、及时、准确、完整，防止漏记和随意涂改，不得伪造和编造数据。

第五条 本办法适用于本院所有员工、学生、及以本院为科研平台开展科学研究的其他人员等。

第二章 原始记录的审核监督

第六条 科学研究原始记录的第一记录人对记录的真实性、完整性、可溯源性负直接责任，是原始记录审核监督的直接责任人。课题

负责人、研究生导师或论文通讯作者是原始记录审核监督的第一责任人，是相关知识产权的第一受益者，同时承担由于原始记录违规、违纪或违法的主要学术监管及法律责任。与成果奖励、专利、论文等相关的知识产权受益人，如论文共同作者、成果完成人、专利发明人等，应对其提供的主要贡献点的原始记录负责，承担相应责任。

第七条 各研究中心/研究室、研究所领导和业务管理部门对本单位科学研究原始记录负有定期检查、审查和监督的权利和义务，应参照《连云港市第二人民医院科学研究原始记录检查监督评分表》，定期组织科研原始记录全面自查和抽查，及时发现问题，提出整改意见。对发现涉嫌严重违纪、违法的现象，应及时上报本院科研主管部门。

第八条 本院科技处是本院科学研究原始记录审核监督的业务主管部门，负责本院科研原始记录的检查、审核与监督。科技处在组织课题中期检查或任务验收时，应同时组织科研原始记录信息检查，对研究成果中的重要数据和结论进行可溯源性核查，及时发现问题和处理问题。

第九条 本院学术委员会是本院原始记录审核监督的最终仲裁机构，负责对检查、举报等涉及的可能学术不端行为进行调查取证，对原始记录中是否存在捏造数据、虚设结论、编造记录等现象予以定性鉴定，提出处理建议，直接向院长负责。

第十条 对最终认定的原始记录造假、涉嫌学术不端的主要责任人，本院将按相应程序审核报批，给予相关责任人责令整改、内部批评、通报批评、暂停申报资格等处罚。情节特别严重，影响本院声誉，

甚至造成不良后果的，可给予相关责任人降级降职、撤职、解聘、开除等行政处罚，涉嫌违法的移送司法机关处理。

第三章 附则

第十一条 本细则自颁布之日起执行，解释权归本院科技处。

科学研究原始记录书写规范、格式要求、归档和保存方法推荐

记录原始数据，通常采用的方法是纸质数据记录本、电子记录和数据库保存。

（一）数据记录本是记录科学研究过程的、连续编码的装订本。纸质记录保存是首选的原始数据记录方法。该方法传统、方便、及时，是绝大多数实验室采用的一种记录原始数据的方法。

（二）电子记录方式。随着文字信息处理程序、电子数据表程序等数据记录软件系统的快速发展，电子实验室数据记录本应运而生，推动了电子记录和保存技术的应用。

（三）数据库保存。对于生命科学研究和信息技术等领域，每天都产生大量原始数据，为能够实现数据在行业内共享，一般采用数据库保存和电子记录保存。其中，可以是行业学术公认的数据库，也可以是单位内部自建数据库。

建议结合课题研究领域实际需要，选择合适的原始数据的记录和保存方式。本《推荐》以纸质数据记录本为例进行相关事项说明。采用电子记录方式时可参照执行。

第一章 原始记录的书写规范

第一条 科学研究原始记录建议使用本院统一印制的《连云港市第二人民医院科学研究实验记录本》（以下简称《实验记录本》）记录。《实验记录本》专供实验或研究资料记录使用，不得记载其它无关事项。

第二条 原始记录应用蓝色或黑色字迹钢笔或签字笔书写，不得使用铅笔或其它易褪色的书写工具书写，做到字体规范，字迹工整、清晰、完整。

第三条 原始记录应使用规范的专业术语，计量单位应采用国际标准计量单位；常用的外文缩写（包括实验试剂的外文缩写）应符合规范，首次出现时必须用中文加以注释；属外文译文的应注明其外文全名称。

第四条 计算机、自动记录仪器打印的图表和数据资料等应按顺序粘贴在记录纸的相应位置上，并在相应处注明实验日期和时间（热敏纸打印的实验记录应复印后粘贴，防止褪色导致数据丢失）；不宜粘贴的，可另行整理装订成册并加以编号，同时在记录本相应处注明，以便查对；底片、磁盘文件、声像资料等特殊记录应装在统一制作的资料袋内或储存在统一的存储设备里，编号后另行保存；利用信息技术检索的批量数据，应打印并粘贴在实验记录本上，但须骑缝签字，并应注明目的、检索时间和检索方法。

第五条 原始记录不得随意删除、修改或增减数据。如必须修改，须在修改处划一斜线，不可完全涂黑，保证修改前记录能够辨认，并应由修改人签字或盖章，注明修改时间及理由。

第六条 原始记录档案必须完整、连续，即便是失败或阴性结果，也必须保留，不能仅记录符合主观想象的内容和自认为成功的实验结果。

第七条 《实验记录本》应当妥善保存，避免水浸、墨污、卷边，保持整洁、完好、无破损、不丢失。写错作废的张页，不得撕毁，不得加页、缺页、错页或挖补，行文中不得空页。

第八条 委托他人完成的实验，应由被委托人按上述规范提交标准的原始记录，签字确认并承诺对实验结果负责；同步交叉开展的多中心、双盲对照性实验，应由各自完成人分别在不同的实验记录本连续完成记录。

第二章 原始记录的格式要求

第九条 科学研究原始记录应采用统一的标准格式，原则上必须具备以下全部要素：实验名称、实验日期、实验目的、实验条件、实验方案、实验过程、实验结果与结论、记录签名。具体原始记录纲目，可根据实验自身特点或研究需要，进行适当简化、归并或扩充，但不应缺少以上基本要素。

（一）实验名称：每项实验开始前应首先注明课题名称和实验名称或实验编号，需保密的课题可用代号。

（二）实验设计或方案：实验设计或方案是实验研究的实施依据。各项实验记录的首页应有一份详细的实验设计或方案，并由设计者和（或）审批者签名。

（三）实验时间：每次实验须按年月日顺序记录实验日期和时间。

（四）实验材料：受试样品和对照品的来源、批号及效期；实验动物的种属、品系、微生物控制级别、来源及合格证编号；实验用菌种（含工程菌）、瘤株、传代细胞系及其来源；其它实验材料的来源

和编号或批号；实验仪器设备名称、型号；主要试剂的名称、生产厂家、规格、批号及效期；自制试剂的配制方法、配制时间和保存条件等。实验材料如有变化，应在相应的实验记录中加以说明。

（五）实验条件/环境：标注实验室的温度、湿度等信息（可并入实验过程）。对环境条件敏感的实验，应记录当天的天气情况和实验的微气候（如光照、通风、洁净度、温度及湿度等）。

（六）实验方法：常规实验方法应在首次实验记录时注明方法来源，并简述主要步骤。改进、创新的实验方法应详细记录实验步骤和操作细节。

（七）实验过程：应详细记录研究过程中的操作，观察到的现象，异常现象的处理，产生异常现象的可能原因及影响因素的分析等。

（八）实验结果：准确记录计量观察指标的实验数据和定性观察指标的实验变化。

（九）每次（项）实验结果应做必要的数据处理和分析，并有明确的文字小结。

（十）记录签名：记录签名应包括记录者（必要时应包括参与实验者）签名、导师或课题负责人审核签名；导师或课题负责人对原始记录审核签名原则上应不少于每两月一次；如系多人共同参与实验，原始记录后应附所有操作人员和校准人员名单。

第十条 科学研究原始记录数据处理应遵循国际通行规则、行业规范和统计学相关标准要求。

（一）测定结果报出的位数，对测定结果的准确性和核对测试质量以及数据资料的整理都是十分重要的，分析测试数据的有效位数应与测试系统的准确度相适应；

（二）采用标准曲线时，至少有 5 个点，最高点和空白要双样平行，绘制标准曲线或直接用回归方程计算；

（三）各种仪器，设备及玻璃量器的校正值均参与数据处理。

第十一条 现场流行病学实验、新药成药性试验、药物安全性评价、药物临床试验、临床方案或技术的多中心研究、临床新技术应用推广研究等对原始记录有特殊要求的科学研究课题，应在本《推荐》基础上，同时参照相应国家、军队和行业标准、规定和规范执行。

第十二条 涉及医学伦理（含动物伦理）的研究，应同时保存相关伦理审查证明材料及批复意见。

第三章 原始记录的归档和保存

第十三条 《实验记录本》建议统一由本院印制，由各研究所或中心科研管理部门/助理编号发放，编号规则参照《连云港市第二人民医院 AOP 课题立项项目相应的档案编号》执行，并应登记造册存档，记录课题名称、负责人及记录人等对应信息。一个科学研究实验记录本，原则上只能用于一个课题的记录，不可多个课题同时混用一本记录本。

第十四条 承担科学研究和研究生培养任务的各中心/研究室，应将《实验记录本》纳入科研归档必需内容，列入移交重要资料清单。

涉及军工秘密或技术秘密的《实验记录本》应存入保密档案柜，并指定管理责任人。《实验记录本》正本原则上应由中心/研究室长期保存，当遇到强制要求上缴《实验记录本》正本的情况时，中心/研究室应留存复印件，保证科研资料完整性和可溯源性。

第十五条 《实验记录本》正本应在科研课题完成结题验收或研究生毕业后一个月内上交中心/研究室归档编号管理，经相关责任人批准，实验室及科技人员可保留复印件。但涉及军工秘密或技术秘密的科研实验记录本，需经相关责任人、所在单元或本院逐级审批，否则不得复印、私下保留或带离本院。

附件：

连云港市第二人民医院

科学研究原始记录检查监督评分表

被检查人姓名:

检查专家姓名:

项目	项目要求	分数	评分
记录本	外观整洁、完好	5 分	
	无撕毁，缺页、空页、错页	5 分	
记录规范	书写规范，字迹工整，使用钢笔或签字笔书写	10 分	
	英文缩写应符合规范，首次出现时必须用中文加以注释；实验记录中属译文的应当注明其外文名称	5 分	
	专业术语规范，计量单位采用国际标准单位	5 分	
	实验图像与文字记录对应，粘贴图像合乎规范	20 分	
记录内容	实验记录内容完整、要素齐全，包括实验名称、时间、材料、结果等	30 分	
记录时间	实验记录书写及时，能客观反映实验进度	10 分	
自我监督	课题负责人、导师等至少每两个月检查一次实验记录本，并签署检查意见	10 分	
总分	/	100 分	

意见建议: