签署知情同意书不宜写进入选标准

作者：赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/1929.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

经常在研究方案和论文中看到研究者将签署**知情同意书**作为**入选标准**，这种做法对吗?我认为不合适。下面简要说一下为什么签署知情同意书不宜作为研究对象的入选标准。

每个临床研究课题都是有限目标，在限定的范围内研究和阐明特定的规律，因而需要界定研究对象的范围，由此产生了入选标准。刚开始接触入选标准和排除标准时有一个疑问：搞两个互相对立的标准是不是太复杂了，把入选标准设计完美不就OK了?所谓排除标准难道不是把入选标准反过来写吗?

这件事情困扰了我很长时间。有一次突发奇想，把入选标准与研究结果的推广联系起来，想到入选标准实际上是明确了目标人群，而目标人群就是研究结果的外推应用人群。想通了这一点，为什么有了入选标准还要设计排除标准的意义就搞清楚了。实际上入选标准是临床研究方案设计的基础，用于界定目标人群，每一条都与目标人群相关。而是否签署临床研究知情同意书并不是目标人群界定的标准，因而不宜纳入入选标准。那么排除标准起什么作用呢?排除标准是对临床研究可行性、安全性的补充。当一位患者符合入选标准，但不签署知情同意书，只能将其排除在研究之外，这里不签署知情同意书就是排除标准了。此外，孕妇、有过敏史的患者、患有某些基础疾病预期有可能增加研究风险的患者等都属于排除标准范畴。

明确了入选标准和排除标准在临床研究方案中的定位，设计相应的条款就不会出偏差，而且能够讲清楚为什么这一条放在入选标准中，那一条放在排除标准中。目前文献中许多已发表的论文中入选标准和排除标准并不完全合理，研究者在借鉴时不要盲从，应在独立判断的基础上再决定借鉴还是参考后调整。

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发