小编“微服私访”记：研究者和研究对象怎么沟通

作者：褚红玲 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/1933.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！

前几天，小编因为身体不太舒服去某三甲医院某科室看了下大夫。当然，小编是以普通患者的身份去“微服私访”的(奸笑中…..)，没穿白大衣，也没说自己是哪个医院干嘛的。

由于小编的病情比较简单，所以只是询问了几句开了药，大夫就让我到另一位大夫那里录个资料。咦?录什么资料呢?原来是要我填一份病例报告表啊!专业本能立马附体，火眼金睛迅速放光。

首先来看看录资料的大夫和我沟通的过程：

“来，在这上面(CRF封面)写上你的名字。”然后打开CRF，对几个地方画上勾，“把这些划勾的地方填上，这里(指着一个排序题)把吃得最多的标1，其他的按吃的多少标出来。拿着出去，自己找个地方填，填好了交回来给我，再拿你的病例”。

于是，小编和其他患者一样，听话的拿着CRF表和笔出门，在候诊区找了个座位，把CRF表垫腿上填完了。填的过程中，小编大处女座的挑剔德性蹭蹭蹭爆棚啊，开始心里各种小嘀咕：

“没给我做知情同意，也没让我签署知情同意书，这项目拿到伦理批件了吗?”

“竟然在CRF上写患者的姓名，说好的保护隐私呢?”

“这题的问法设计不合理，容易产生歧义”

“这个选项设置不合理，没有包含所有可能性我的实际情况找不到对应的选项，其他很多人估计也是类似的情况”

“这题数据收集上来以后不好统计”

“要是不填，还不把病例本还给我了?根本没有尊重自愿原则嘛”

……

一看这个设计，就是一项横断面的调查，做完这一次就OK了。虽然其中有些违背伦理甚至科学性的问题，但是关键指标抓住了，出点小文章倒也没问题，要是玩大的，估计单是伦理就被卡住了。

通过前面的事情，就想说说研究者和研究对象的沟通问题。小编在做了一些临床研究项目的质量管理后发现，
在谈知情同意的时候，很多研究者因为担心研究对象知道太多以后不愿意参加临床研究，往往会比较简单甚至糊弄地和研究对象随便说一下就让研究对象签字。但其实，往往因为知情同意没有谈好会衍生更多的问题，比如：研究对象后来慢慢了解研究后退出了研究、随访超窗甚至发生纠纷等。

其实，要做好一项高质量的临床研究，和研究对象沟通得越充分，研究质量和随访率越能保证得好。前两周小编去广州听了一个具有丰富的临床研究对象管理经验的研究者分享她的沟通技巧的时候，也提到她与研究对象谈知情同意的经验：

1. 由于很多决定往往是家属和患者本人一起讨论决定的，所以在谈知情同意时，要求家属一起参加，并且希望能参加的家属越多越好，可以直接从研究者这里更客观地了解研究本身。

2. 在与患者及其家属谈知情同意时最好留下患者家人及亲戚的联系方式，越多越好，并标明关系，同时留意与患者关系密切并有较大决定权的家属。

3. 知情同意的过程要强调随访时间及相关检查等需要研究对象完成的内容，以便研究对象做决定和安排相关事宜，提高随访率及数据质量。

其实，不管是临床治疗还是临床研究，与研究对象的沟通都是极其重要的。当其是患者时，由于他需要医生提供帮助，即使沟通得不太好，只要抓到重点很多时候也不太会影响治疗，但是否会发生其他问题就难说了。而当其是研究对象时，研究者和研究对象就是互相合作的关系，研究对象有权利随时退出研究，沟通不当即会对研究质量产生很大的影响。

当然，最开始的小编“ 微服私访记 ”也告诉我们，人生处处有惊险，一不小心说不定就被质量核查的人撞上你不规范的临床研究了，哈哈。所以，还是按照规矩和套路来吧，临床研究规范搞，沟通得当质量高!哈哈!

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