临床研究中应始终遵循的原则

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/6254.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！

临床研究中应始终遵循的原则。前几天伦理委员会秘书报告部分课题的中期伦理审查或结题伦理审查发现，有的课题实际使用的知情同意书与上报伦理委员会审查批准的知情同意书不一致，有的是版本不一致，有的是内容不一致。按照伦理管理要求，研究应使用伦理委员会批准的知情同意书，即研究中使用的知情同意书版本号及其内容应与伦理委员会批准备案的知情同意书一致。这件事情在伦理管理上是大事，即伦理委员会形同虚设，审查批准的知情同意书没落实，没有达到伦理委员会对课题进行伦理管理的基本要求。

课题负责人(又称为PI)是临床研究课题的第一责任人，伦理管理出了问题首先要追究PI的责任。PI应该在伦理委员会批准课题实施后核对所有材料，尤其是知情同意书，确认无误后才能组织病例入选。

研究助理在这一问题上有重要责任，原因是具体工作都是由研究助理做的，操作层面是研究助理的工作出现失误。伦理审查时知情同意书是重点，多数知情同意书在会后要修改，修改后经主审委员审核，确认无误后由伦理委员会签署伦理批件，同意课题实施。在这个过程中，研究助理参与相关文件的修改，在主审委员、伦理委员会和PI之间沟通协调，落实知情同意书的修改，形成最终版本。知情同意书在申报和修改过程中形成许多文件，有许多版本，一不小心就会搞错，而且研究助理本人很可能并不知道出了问题。

这个案例在制度设计上已经是“双保险”，PI和研究助理是两道防线，只要有一道防线守住就不会出问题，但在实践中这两道防线都“掉链子”了，显然不能用偶然性解释。除了技术层面的漏洞外，为认为研究者想当然的思维惯性是根源，认为已经做了大量工作没有问题，不按程序认真核对，在关键环节上“放水”，导致最终出大错。临床研究规范在制度设计上已经有明确规定，规定能否“落地”研究者能否按规定执行，再忙也要按规定执行，即使没有错查一遍也是必要的，查一遍才能放心。只有解决了思想问题，技术措施才能落实，通过案例警示研究者不断关注自己工作中是否还有漏洞，哪些地方没有按规范做，才能不断提高研究质量，使临床研究经得起实践和时间的考验。

我们经常说，临床研究如临深渊，如履薄冰，随时有可能出问题。制度设计很重要，认真做事更重要，按方案执行要落地，细节决定成败是真理。这件事情给我们的提示是，临床研究中最大的敌人是我们自己，是我们头脑中的一些固有观念，越是想当然认为没有问题的地方越有可能出事，往往是大事。这样的教训已经很多，应尽量避免发生。完善制度和流程，按方案执行，是临床研究中应始终遵循的原则。

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