“知情同意”应在入选标准还是排除标准中限定？

作者：石岩岩 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/8370.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
究设计时
，由于临床研究对
象是病人，所有入组的人都应事先同
意参与该项研究，所以
临床研究的入选和排除标准常会涉及
知情同意书的签署情况
，那么大家在书写基金申请书或者学术论文时，您是将知情同意书签署情况列在入选标准、还是排除标准中呢?是在制定入选标准时限定已签署知情同意书的病例，还是在制定排除标准时将未签署知情同意书的病例排除在外呢?

首先，我们需要了解什么是入选标准、什
么是排除标准
。实际临床研究工作实施过程中，研究者精力、时间、经费有限，我们不可能将某一疾病的全部患者都纳入研究，而只能选择部分患者作为研究样本。在选定研究对象时应制定入选和排除标准，入选标准、排除标准的规范性直接影响研究质量。

其中，入选标准是根据研究问题定义目标总体的主要特征，规定复杂人群中哪些病例入组，这些病例需具有相对单一的临床特点和人口学共性
特征
。进一步深度理解这一规定的目的，则是将临床病例最大范围地纳入研究，以体现研究结论的外推人群，直接反映研究结论的外推应用性。那么大家该想一想了，知情同意书签署与否会不会影响研究结果的外推性呢?只有签署知情同意书的人才属于研究结果可外推的对象么?显然这是不对的。所以，基于入选标准体现的目的，我们可以明确知情同意书签署情况不应列在入选标准里面。

那么我们再来看看排除标准的设定原则是什么?根据入选标准选择纳入研究的病例范围后，我们发现其中某些病例并不能真正纳入研究，那些拒绝签署知情同意书者就属于此类需被排除的人群，因为临床研究涉及伦理，不签署知情同意书则将使研究缺乏可行性。除此以外，还有那些缺乏主要研究因素相关数据的病例，那些存在合并症或共存疾病、全身状态差、特殊生理状态(如妊娠)等风险较大而将致RCT时不良事件发生的病例，以及那些患有肿瘤等严重疾病而导致临床试验终点到达前即死亡或退出试验的病例，均应排除在外。可见，排除标准对研究对象范围加以控制，限制某些病例入组，目的是增加研究的安全性、可行性，并且在一定程度上增加研究对象的

同质性。

由此看来，在描述临床研究对象的入排标准
时，我们
应将“知情同意”列入排除标准，将拒绝签署知情同意书的病例排除在外，符合医学伦理要求。

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