

# 如何保证临床试验符合伦理规范

王文<sup>1</sup>, 陈靓<sup>2</sup>

<sup>1</sup>西安市中国人民解放军第四军医大学

<sup>2</sup>武汉华易研生物科技有限公司



随着生物医学的发展, 有关临床医学研究的伦理问题已成为国际关注的焦点之一, 临床医学试验中人类受试者的权利和利益必须得到尊重和保护。为此, 国际国内已制定相应的伦理准则, 其中独立的伦理委员会审查及受试者知情同意书的签署是人类研究受试者权利的福利和保障。同时, 随着循证医学的兴起, 对临床试验的要求越来越高, 其中所涉及到的医学伦理问题将愈显突出。一篇临床研究的报道, 若没有完备的伦理规范, 基本就会被一票否决。本次, 第四军医大学唐都医院放射科的王文教授将带领我们深入了解临床试验的伦理规范, 讲解如何保证我们的临床试验符合相关的伦理规范。

那什么是临床试验的 7 个伦

理准则呢?

- 社会和临床价值: Social and clinical value
- 科学有效性: Scientific validity
- 受试选择公正: Fair subject selection
- 患者获益: Favorable risk-benefit ratio
- 独立审查: Independent review
- 知情同意: Informed consent
- 尊重受试: Respect for potential and enrolled subjects

我们又该如何确保我们的研究都遵循这些准则呢?

- 专家和伦理委员会

现在, 基本任何一个临床试

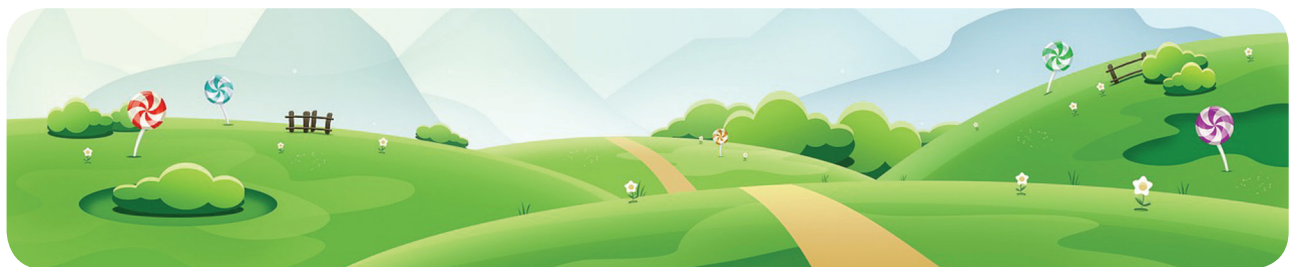
验都应该多学科、协同发展的, 我们自己可能只擅长某一个领域, 这样试验方案就需要拿到医院各专家和伦理委员会商讨完善, 确保试验的顺利进行。

- 统计专家全程参与

统计学是临床试验中很重要的一点, 它可以指导我们的实验设计, 数据分析及结果总结等等; 因此, 临床试验中统计专家的全程参与是必不可少的。

- 必须注册

我们都知道, 很多临床试验都是需要相应的注册的, 这不仅是临床试验的伦理规范, 同时也可以提前告知同行其他科研人员自己的研究课题, 避免不必要的重复与浪费。



**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

**Login**

Welcome to the [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Protocol Registration and Results System (PRS).

OMB NO: 0925-0586  
EXPIRATION DATE:  
11/30/2018  
[Burden Statement](#)

Organization:   
One-word organization name assigned by PRS (sent via email when account was created)

Username:

Password:  [Forgot password](#)

**Login**

See [Submit Studies](#) on ClinicalTrials.gov for information on how to apply for an account, how to register your study, and how to submit results.

[Send email to ClinicalTrials.gov PRS Administration](#)

通过本次课程，我们可以一起跟随王文教授，明确自己在临床研究中需要遵循的伦理规范，使我们的研究无懈可击。



观看完整课程视频请  
扫描上方二维码

