



随着临床研究实践的不断进行，临床研究各个方面标准化成为临床研究发展趋势之一。标准化的促进因素包括如下几点。首先，标准化有助于增加研究过程的科学性和研究结果的可信性。目前，临床试验设计不合理、数据收集不齐全、分析方法不恰当等造成了整个临床试验质量不高，这和从事临床研究的人员能力不足和相关知识缺乏有关，而标准化为短期内提高整个临床研究的质量提供了可能；其次，标准化有助于不同来源的数据的整合分析。循证医学要求将不同来源的临床研究数据整合而得出更加确实、可以指导临床诊疗的结论。临床研究各个环节的标准化都有助于增加不同来源数据之间的同质性，使整合的过程更加便利且得出的结论更加地确实。在各个临床研究环节中，大家较为熟悉的一个标准化的方面是临床研究报告的规范化。这是由国际上科学家和编辑共同制定的一系列科研报告的规范，以提高临床研究报告的质量。这些规范包括《随机对照试验规范》（CONSORT）、《观察性研究报告标准》（STROBE）、《非随机对照试验报告规范》（TREND）和《诊断性研究标准》（STARD）。但是，报告毕竟是临床研究的最后一个环节，所有的数据都已经完成，所以仅仅是报告的规范化在提高临床研究质量方面的作用有限。因此，临床试验其它方面的标准化也逐渐进入，简要罗列如下：

1. 公共数据元。是指标准化的记录结构、字段名称/定义、数据类型/格式和数据收集表（病例报告表）。在同一临床领域的研究通常需要收集相同的测量，以上项目的标准化有助于消除在新的研究中经常发生的“无用功”，也使得多

个独立研究间实现数据的共享和合并。国外的一些组织结构在推行这样的标准化，如临床数据交换标准协会（CDISC）。

2. 核心指标规范化。我们在从事临床研究过程中的体会就是，我们自己的系列研究以及同行的研究在收集变量方面有些变量是必须要收集的。同领域内的研究往往有相同的结局变量，而相同的结局变量也很可能会有相同的混杂变量。而某些变量收集不齐全会直接导致试验结论不可靠。临床试验核心指标集（COS）是某特定病证相关的所有临床研究都应测量和报告的、最少但最重要的指标集合，是国际学术组织COMET成立并提出倡议。2019年7月19日，中国循证医学中心和天津中医药大学循证医学中心共建的中国临床试验核心指标集研究中心在天津中医药大学新校区揭牌，标志着该项标准化工作受到国内专家的重视。
3. 试验设计标准化。临床试验方案是整个临床试验实施的纲要，一旦缺乏科学性会导致整个试验无法得出确实的结论，造成人力和物力的浪费。临床试验标准化工作组（<http://www.ctdgcaca.org.cn/>）正是忧虑国内临床试验设计的现状而产生的。

规范化或者标准化对于正在从事临床科研的人员来说提高临床科研的质量是一个捷径，可以在业内专家的指导下有效地避免临床科研中一些容易出现的错误，短时间内提高科研的质量。临床研究的标准化是一个正在进行的趋势，会有越来越多的环节出现标准化的规范。