

临床试验指南

PART 2

注意事项

Part 1 讲了什么？

基础篇

临床试验是什么？

临床试验类型

临床试验分期



接下来呢？

准备临床试验稿件

5

临床试验注册

4

IRB 审批

3

取得受试者知情同意

2

临床试验方案设计

1



临床试验为何需要研究方案（research protocol）？



因为牵涉到人体！

研究方案是详细的研究计划，可以当作执行研究的蓝图

用意是在**回答特定研究问题**的同时
保护参与者的健康



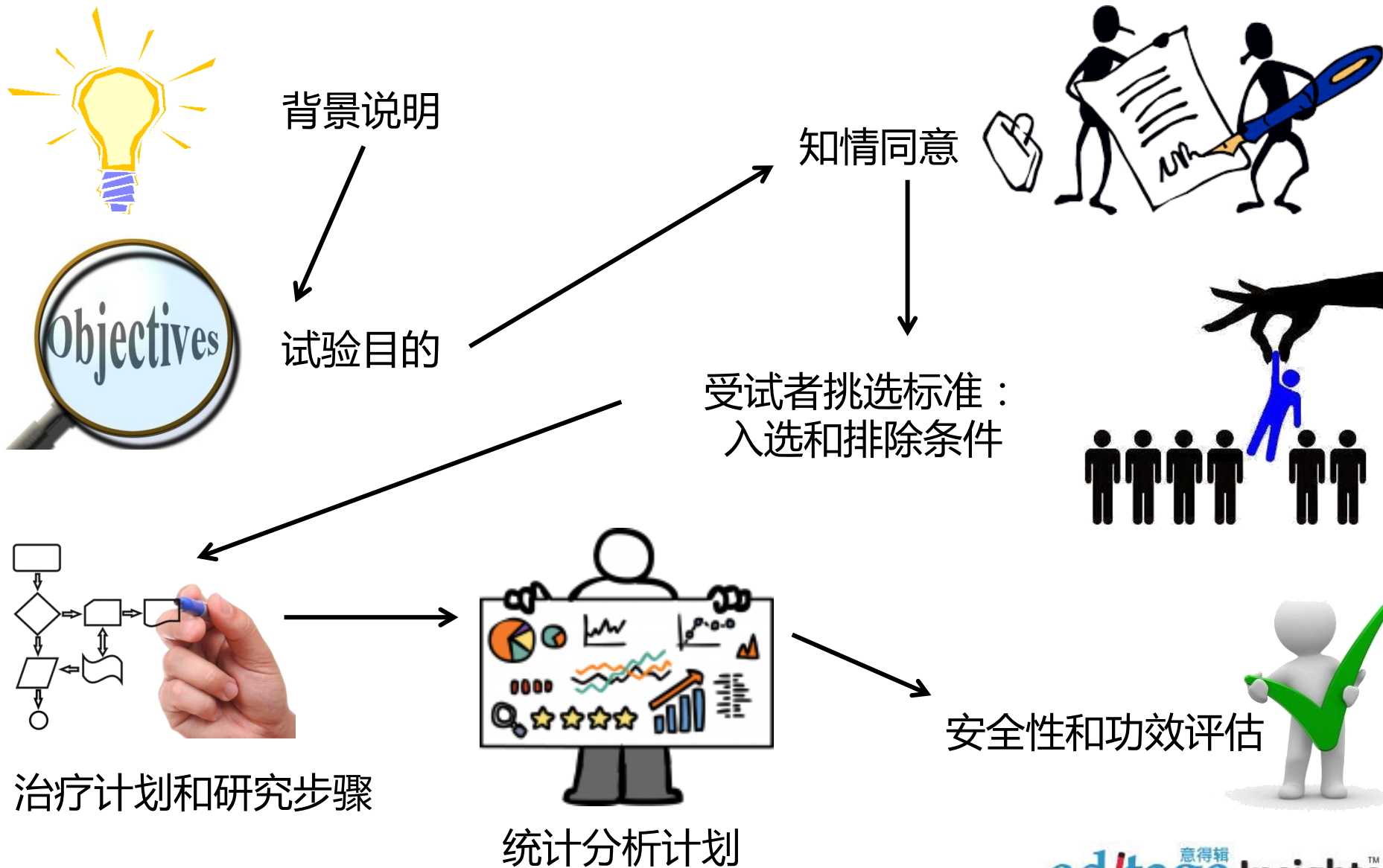
“

...临床试验需要非常小心规划。由于牵涉到人体，试验必须遵守严格的科研和道德标准，保护参与试验的病患或参与者的权利与安全。一旦研究团队清楚研究想法跟设计后，就该开始进行研究方案（research protocol）设计。

Kakoli Majumder

临床试验写作指南

（全文刊载于意得辑 Insights）



What next?

5
准备临床试验稿件

4
临床试验注册

3
IRB 审批

2
取得受试者知情同意

1
临床试验方案设计

2 — 取得受试者知情同意

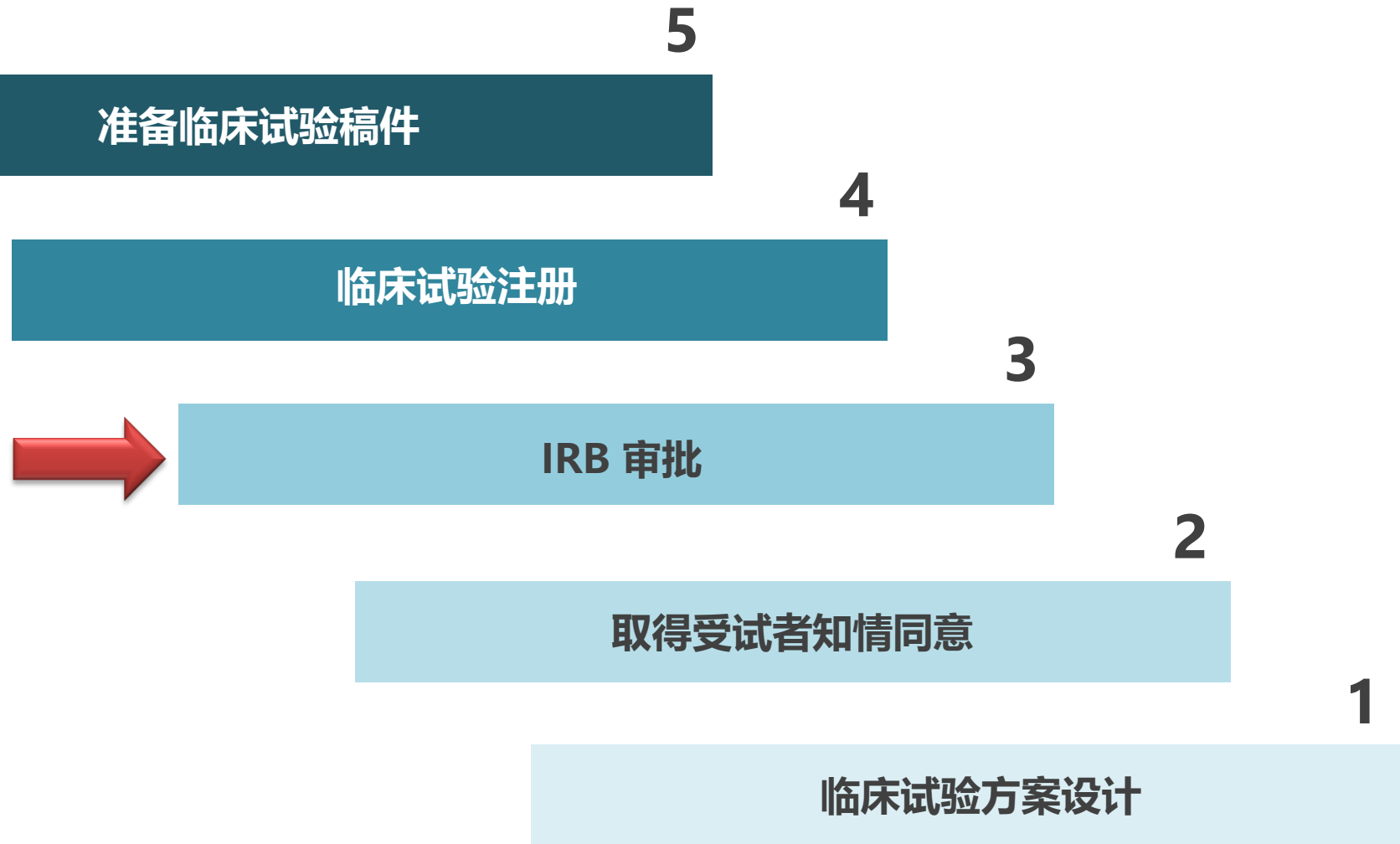
一定要在试验开始**前**取得
知情同意



切记

- **保持透明**：提供潜在参与者研究的相关信息，让他们在决定参与试验前，知道试验的流程、潜在利益和风险。
- **存档**：列出所有试验细节的文件称为**知情同意书**，这是一定要分享给受试者的文件。
- **期望**：若受试者中有未成年或无行为能力参与者，其父母或近亲需要签署相关文件。

What next?



3 — IRB、道德委员会审批

IRB 是什么？

在美国，IRB 是由医生、护士、研究人员、统计学家以及学会成员所组成。

IRB 会确认：

- ✓ 临床试验符合道德标准
- ✓ 参与者的权利与福利收到保护
- ✓ 整个试验的益处大于风险



在美国以外的国家，会有等同于道德委员会等单位发挥 IRB 的功能。

What next?

5
准备临床试验稿件

4



4
临床试验注册

3

3
IRB 审批

2

2
取得受试者知情同意

1

1
临床试验方案设计

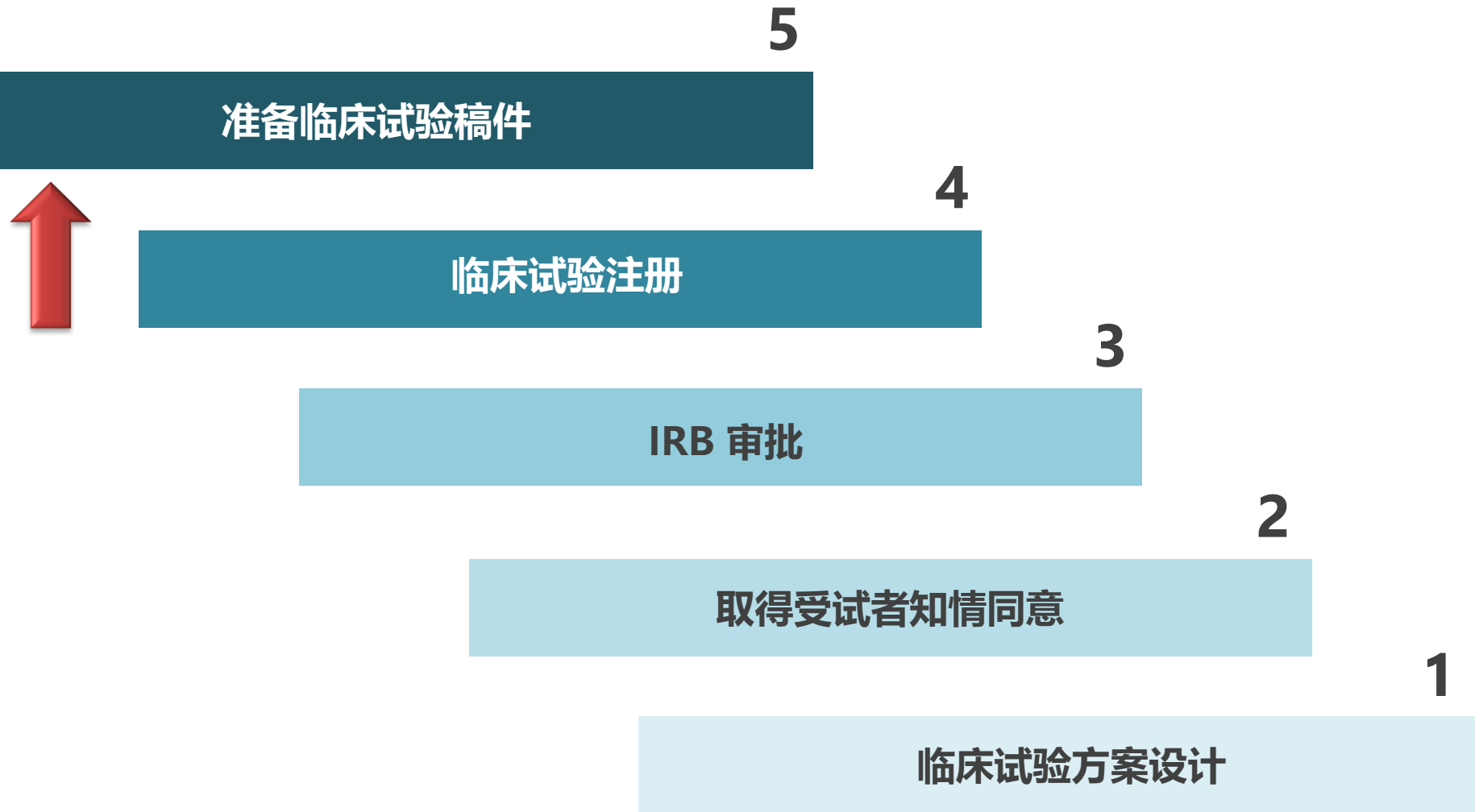
在临床试验注册门户注册你的临床试验。

注册门户	链接
ClinicalTrials.gov (美国)	https://clinicaltrials.gov/
WHO clinical trials registry (全球)	http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/index1.html
EU Clinical Trials Register	https://www.clinicaltrialsregister.eu/
EudraCT (欧盟)	https://eudract.ema.europa.eu/
ANZCTR: Australia New Zealand Clinical Trials Registry	http://www.anzctr.org.au/
ISRCTN registry (全球 , 也包含加拿大的试验)	http://www.isrctn.com/
DRKS (德国)	http://www.drks.de/
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (巴西)	http://www.ensaiosclinicos.gov.br/
Netherlands trial register	http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp

更多注册门户...

注册门户	链接
Japan Primary Registries Network	• University Hospital Medical Information Network (UMIN); http://www.umin.ac.jp/ctr/new-registration/ • Japan Pharmaceutical Information Center - Clinical Trials Information (JapicCTI) http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp • Japan Medical Association - Center for Clinical Trials (JMACCT) https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/Default_Eng.aspx
Clinical Research Information Service (CRiS) (韩国)	https://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	http://www.chictr.org.cn/abouten.aspx
South African National Clinical Trial Register	http://www.sanctr.gov.za/
Pan-African clinical trials registry (PACTR)	http://www.pactr.org/
The Clinical Trials Registry- India (CTRI)	http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php

What next?



不同的临床试验类型有不同的报告指南

- **CONSORT** – 随机试验采用
- **STROBE** – 观察研究采用
- **STARD** – 诊断研究采用

临床试验论文一般包含以下章节：

- 标题页
- 摘要
- 引言
- 方法
- 结果
- 讨论

论文标题页需要包含论文题目、作者信息、声明、支持来源和字数，有时候还会有图表编号。

摘要必须精确反映文章内容，CONSORT 指南中规定的基础要素必须要列出。在摘要最后提供临床试验登记号。

引言提供背景信息，比如问题本质还有重要性，治疗用途或是研究目的。

方法章节必须要详细说明研究是如何进行的，参与者挑选天剑和叙述，技术信息和统计。

结果章节会通过文字、表格和图表，以逻辑性方式呈现结果，需要提供在这个章节中提到的主要跟次要结果的数据。

讨论章节强调主要发现，并与其他相关研究进行比较。提及研究限制和讨论未来研究和临床实践的意义。

你的临床试验已经准备好可以递交啦！

5
✓ 准备临床试验稿件

4
✓ 临床试验注册

3
✓ IRB 审批

2
✓ 取得受试者知情同意

1
✓ 临床试验方案设计



取得更多实用发表资源，请登录：

www.editage.cn/insights

关注微信：

