

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材
卫生部“十二五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材

全国高等学校配套教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

临床流行病学与循证医学 学习指导与习题集

第 2 版

主 审 王家良 王滨有

主 编 刘续宝 王素萍

副主编 孙业桓 时景璞



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材

卫生部“十二五”规划教材配套教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套

全国高等学校配套教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

临床流行病学与循证医学

学习指导与习题集

第2版

主 审 王家良 王滨有

主 编 刘续宝 王素萍

副主编 孙业桓 时景璞

编 者 (按姓氏笔画排序)

王小钦(复旦大学)

王素萍(山西医科大学)

方 芳(四川大学)

吕 明(山东大学)

刘晓清(北京协和医学院)

刘续宝(四川大学)

闫永平(第四军医大学)

孙业桓(安徽医科大学)

李 革(重庆医科大学)

李 静(四川大学)

时景璞(中国医科大学)

陈世耀(复旦大学)

赵亚双(哈尔滨医科大学)

洪明晃(中山大学)

黄悦勤(北京大学)

康德英(四川大学)

廖晓阳(四川大学)

秘 书 康德英 洪 旗(四川大学)



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床流行病学与循证医学学习指导与习题集 / 刘续宝, 王素萍主编. —2版. —北京: 人民卫生出版社, 2013

ISBN 978-7-117-17185-4

I. ①临… II. ①刘… ②王… III. ①临床流行病学-医学院校-教学参考资料②临床医学-医学院校-教学参考资料 IV. ①R181.3 ②R4

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第073539号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床流行病学与循证医学学习指导与习题集 第2版

主 编: 刘续宝 王素萍

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京市卫顺印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 6

字 数: 157千字

版 次: 2008年7月第1版 2013年9月第2版

2013年9月第2版第2次印刷(总第3次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-17185-4/R·17186

定 价: 19.00元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

▶ 前 言

临床流行病学作为一门新兴前沿性的临床医学基础学科,其宗旨在于传授医学生以群体观点对疾病发生、发展、诊断、防治及预后等方面进行临床研究的基本理论、基本知识和基本方法,使临床医学生从个体患者的特点,扩大到疾病的群体共性规律的认识,旨在培养医学生创新性思维和临床研究能力。

根据“早临床、多临床、反复临床”的临床医学教育改革精神,在这次第4版教材的修订中,进一步向临床前移,扩增了循证医学的内容,将主教材更名为《临床流行病学与循证医学》,同时鉴于本学科实践性强的特点以及为满足临床教学的实际需要,结合主教材的修订内容,在《临床流行病学》第3版编写的配套光盘及习题集基础上,进一步修订了第4版的配套光盘及习题集,使其内容更加丰富全面。其中配套光盘包括:①各章的学习要求(需要掌握、熟悉、了解内容);②各章的习题与参考答案;③各章教学PPT(按照每学时20张准备);④部分章节的循证医学实践范例(包括病因、诊断、预后、治疗、自我评价等五章);⑤部分章节的证据检索与评价范例分析(包括第五章医学研究证据的检索与收集案例,第九章诊断性研究的实例阅读分析,第十章防治性研究评价分析,第十一章预后研究文献的范例讨论)。

同时单独出版学习指导与习题集,内容包括学习要求与习题集及答案。每章的习题量按照每学时10题准备,题型包括单项选择题、多项选择题、简答题、论述分析题等。最后列出了参考答案。

在本次修订中,得到了四川大学华西临床医学院/华西医院领导的大力支持,并得到全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室及人民卫生出版社的指导和帮助,一并致以衷心的感谢!

本版辅助教材的编辑以及部分内容的编写、设计制作等,均为学术秘书康德英和洪旗两位老师负责完成,对他们的辛勤劳动和奉献,致以诚挚的感谢!

在本版的修订中,尽管全体编委尽心尽责,但毫无疑问地会有某些不足甚至谬误,敬望应用本教材的师生和同道,给予批评和指正!

刘续宝 王素萍

2013年3月

目 录

第一章 绪论	1
一、学习要求	1
二、习题	1
三、参考答案	3
第二章 临床研究与实践问题的构建	5
一、学习要求	5
二、习题	5
三、参考答案	7
第三章 临床研究设计的基本要求	11
一、学习要求	11
二、习题	11
三、参考答案	13
第四章 临床研究的常用设计方案	15
一、学习要求	15
二、习题	15
三、参考答案	24
第五章 医学研究证据的检索与收集	29
一、学习要求	29
二、习题	29
三、参考答案	31
第六章 医学研究文献的评阅	35
一、学习要求	35
二、习题	35
三、参考答案	37

第七章 医学研究证据的系统评价与meta分析	39
一、学习要求	39
二、习题	39
三、参考答案	40
第八章 病因与危险因素的研究、评价与循证实践	43
一、学习要求	43
二、典型试题分析	43
三、习题	44
四、参考答案	48
第九章 诊断试验的研究、评价与实践	51
一、学习要求	51
二、典型试题分析	51
三、习题	52
四、参考答案	55
第十章 疾病治疗的研究、评价与循证实践	59
一、学习要求	59
二、典型试题分析	59
三、习题	60
四、参考答案	62
第十一章 疾病预后的研究、评价与循证实践	65
一、学习要求	65
二、典型试题分析	65
三、习题	66
四、参考答案	68
第十二章 临床实践指南的制定与评价	71
一、学习要求	71
二、典型试题分析	71
三、习题	72
四、参考答案	73
第十三章 循证医学的个体化实践	75
一、学习要求	75
二、习题	75

三、参考答案	76
第十四章 决策分析	77
一、学习要求	77
二、典型试题分析	77
三、习题	77
四、参考答案	79
第十五章 循证医学自我评价	81
一、学习要求	81
二、典型试题分析	81
三、习题	81
四、参考答案	82
第十六章 临床医学研究项目申报书的撰写	83
一、学习要求	83
二、习题	83
三、参考答案	85

第一章

绪论

一、学习要求

(一) 掌握

1. 临床流行病学与循证医学的定义、学科性质
 - (1) 临床流行病学的概念及学科性质;
 - (2) 循证医学的概念及学科性质;
 - (3) 临床流行病学与循证医学的关系和异同点;
 - (4) 临床流行病学与流行病学的关系和异同点。
2. 临床流行病学与循证医学的方法学基础
 - (1) 设计;
 - (2) 测量;
 - (3) 评价。

(二) 熟悉

1. 临床流行病学的任务及对临床研究的价值及意义。
2. 循证医学的任务及对临床实践的作用及价值。

(三) 了解

1. 临床流行病学与循证医学的发展简史。
2. 临床流行病学与循证医学的现状。
3. INCLLEN 宗旨。

二、习 题

(一) 单项选择题

1. 临床流行病学主要研究类型, 不包括 ()
 - A. 病因学研究
 - B. 诊断性试验
 - C. 防治性研究
 - D. 系统评价
 - E. 人口普查
2. 临床流行病学的研究对象是 ()
 - A. 动物模型
 - B. 病原体, 如细菌、病毒
 - C. 病人群体
 - D. 社区人群
 - E. 单个具体病人

3. 临床流行病学与临床医学的关系, 正确的说法是 ()
- A. 是相互独立的两门学科
 - B. 只和一些临床学科有关系
 - C. 临床流行病学是临床医学的一门分支学科
 - D. 是一门临床医学的基础学科
 - E. 是预防医学的一个分支
4. 有关临床流行病学不正确的说法是 ()
- A. 是临床医学研究方法学
 - B. 是专门研究临床诊断和治疗的学科
 - C. 是一门实践医学
 - D. 是一门临床科研设计和评价的方法学
 - E. 是实践循证医学的基础
5. 临床流行病学主要特色不包括 ()
- A. 临床流行病学必须是以临床医学为主体的多学科合作
 - B. 临床流行病学的研究对象是病人及其群体
 - C. 临床流行病学力求研究结果的真实性与可靠性
 - D. 临床流行病学定位在临床医学
 - E. 研究特定人群中的健康相关状况或疾病事件的分布及其决定因素, 同时要应用这种研究的结果进行疾病预防控制
6. 实践循证医学的基础不包括 ()
- A. 高素质的临床医生
 - B. 最佳的研究证据 (成果)
 - C. 具备临床流行病学的基本知识
 - D. 新药物或新医疗器械
 - E. 良好的医疗环境
7. 临床科研设计与实施的基本顺序是 ()
- A. 建立假设、方案设计、收集资料与数据、统计分析、下结论
 - B. 建立假设、方案设计、统计分析、收集资料与数据、下结论
 - C. 方案设计、统计分析、收集资料与数据、建立假设、下结论
 - D. 先收集资料与数据、统计分析、下结论、建立假设、方案设计
 - E. 方案设计、收集资料与数据、统计分析、下结论、最后建立假设

(二) 多项选择题

8. 临床研究的质量评价主要围绕以下哪项进行 ()
- A. 研究的真实性
 - B. 临床的重要性
 - C. 研究成果的适用性
 - D. 研究课题的新颖性
 - E. 研究课题的创新性
9. 临床流行病学对临床医学的作用与价值, 主要体现在 ()
- A. 为临床科研提供科学的方法学
 - B. 促进临床循证医学实践, 提高医疗水平
 - C. 服务于医学教育, 培养高质量的人才
 - D. 为疾病病因、诊断、治疗及预后研究提供一系列评价标准与方法
 - E. 部分临床学科上, 和某些临床学科无关
10. 为了创新临床科研方法学, 临床流行病学工作者必须与以下哪些人员紧密合作 ()
- A. 流行病学家
 - B. 卫生统计学家
 - C. 卫生经济学家
 - D. 基础医学研究者
 - E. 医学信息专家

(三) 名词解释

1. 临床流行病学
2. 循证医学
3. 流行病学
4. DME

(四) 简答题

1. 简述临床流行病学的基本特征。
2. 简述临床科研设计的主要内容。

(五) 论述题

1. 临床流行病学与循证医学的关系。
2. 临床流行病学与循证医学方法学中对测量的基本要求。
3. 简述循证医学实践对临床医学与预防医学的意义。

三、参 考 答 案

(一) 单项选择题

1. E 2. C 3. D 4. B 5. E 6. D 7. A

(二) 多项选择题

8. ABC 9. ABCD 10. ABCDE

(三) 名词解释

1. 临床流行病学：是在临床医学的领域内，引入了现代流行病学及统计学等有关理论，创新了临床科研的严格设计、测量和评价的临床科研方法学，是用宏观的群体观点及相关的量化指标，从患者的个体诊治扩大到相应特定患病群体的研究，探讨疾病的病因、诊断、治疗和预后的整体性规律，力求排除或防止偏倚因素的干扰，确保研究结果的真实性，使获得的研究结论有充分的科学依据，并对防病治病的循证实践具有重要的实用价值。

2. 循证医学：是临床医生在对患者的诊治决策中要谨慎、确切和明智地应用最近最佳的证据，并且必须与自己的临床专业知识相结合，同时要充分权衡这种决策对患者的利弊关系，以患者的利益第一。这种决策的付诸执行，必备具备五个前提：①要有高素质的临床医生；②要有最佳的研究证据（成果）；③要具备一定的临床研究方法学知识；④要把患者的利益放在医疗决策的首位；⑤要有良好的医疗环境。

3. 流行病学：按照国际流行病学学会对流行病学的定义，流行病学是研究特定人群中的健康相关状况或疾病事件的分布及其决定因素，同时要应用这种研究的结果去解决健康问题。

4. DME：面对临床医学实践中的复杂情况，应用流行病学和统计学的规律和方法学，并与临床实践相结合，创造性地建立临床科研设计（design）、测量（measurement）与评价（evaluation）的临床科研方法学（DME），并应用于复杂的临床医学研究实践，以确保临床研究有科学的设计、准确的测量以及合理的严格评价。

(四) 简答题

1. 答：临床流行病学的基本特征包括：①临床流行病学定位在临床医学，是以临床医学为主体的多学科合作，应用流行病学的群体观和量化的观点，不断创新临床研究方法学和促进本学科的发展，从而不断地创新研究并提供新成果供临床应用。②临床流行病学的研究对象是

以源于医院的个体病例为基础，并扩大到相应的患病群体，或者是从某一疾病患者的整群中去随机抽样以获得具有群体代表性的研究对象。③临床流行病学的精华在于强调在临床医学研究中，应用科学的方法学，强化科研设计，排除各种偏倚及混杂因素的影响，确保研究结果的真实性和可靠性。

2. 答：根据科研目的，提出科研假设，选择研究设计方案，选择与纳入研究对象，设置对照组，确定研究指标，明确资料收集及数据处理方法，提出研究质量的控制措施。

（五）论述题

1. 临床流行病学本身是应用科学的临床研究方法学，研究并产出最佳的研究结果，并且应用这些研究证据来指导临床医疗决策，从而提高医疗水平，达到保障人民健康的目的。20世纪90年代，循证医学这个概念的产生、应用与发展，实际上是工作在现代临床流行病学发源地之一的加拿大 McMaster University 临床医疗和教学第一线的临床流行病学家们，应用了临床流行病学的理论原则与方法指导临床医疗教学实践的一种创新和发展。“循证医学是临床流行病学用于对患者（诊治决策）的一个现代名词”。临床流行病学重在“创证”，而循证医学重在“用证”。

2. 临床研究中致病因素的致病或药物的治疗效应，需要采用一些方法和指标来发现和测量，以作为诊断和治疗效果的依据。为了准确测量，宜注意以下三点。

（1）试验的措施一定要有反应性和可度量性。试验性的致病因素或治疗的药物，其本身要有致病或治疗的作用，而且这种作用要能客观地反映并被临床及实验室等检查方法及指标度量。

（2）测量的方法要求有良好的灵敏性和特异性。当致病或治疗效应发生后，采用的测量方法要有良好的灵敏性加以发现，并有良好的特异性予以确定，否则，有发生漏诊（测）或误诊错误的危险。

（3）测量指标的判断标准和临床意义要明确。对于任何测量指标的结果判断应有公认的临床判断标准，如有效、无效以及恶化等，至于某些计量指标所反映的治疗前后均数的差值及其统计学的差异性，虽然有重要的价值，但更应该用临床意义来判断而不宜简单地凭 P 值大小作结论。

3. 循证医学实践对临床医学以及预防医学的影响可大致概括为以下几个方面：

（1）促进医疗决策科学化，避免乱防乱治、浪费资源，因而可提高临床医疗及预防医学水平，促进临床医学与预防医学的发展；

（2）促进临床与预防医学教学培训水平的提高，培训素质良好的人才，紧跟科学发展水平；

（3）发掘临床与预防医学难题，促进临床医学、预防医学与临床流行病学科学研究；

（4）提供可靠的科学信息，有利于卫生政策决策的科学化；

（5）有利于患者本身的信息检索，监督医疗，保障自身权益，建立良好的医患关系。

（刘续宝 康德英）

▶ 第二章

临床研究与实践问题的构建

一、学习要求

(一) 掌握

1. 临床科研选题立题的基本原则：需要性、科学性、创新性、可行性、效能和公正性。
2. 按照 PICOS 要求构建临床研究与实践问题。

(二) 熟悉

1. 选题和立题的基本程序。
2. 临床研究与实践问题的评价标准。

(三) 了解

1. 临床问题的基本类别。
2. 临床研究问题和临床实践问题的异同点。

二、习 题

(一) 单项选择题

1. 临床研究的选题依据是 ()
 - A. 选择热门前沿的问题
 - B. 选择临床上迫切需要解决、疾病负担重的问题
 - C. 以国外正在或已经开展的研究为依据
 - D. 根据上级的指派任务来立题
 - E. 尽量与国际热点研究问题接轨
2. 临床科研选题、立题, 可不必考虑的因素是 ()
 - A. 可行性
 - B. 先进性
 - C. 有统计学意义
 - D. 临床价值
 - E. 公平性
3. 对于临床研究立题的质量评价, 不正确的是 ()
 - A. 是否为国家或地区性危害人民健康的重大疾病
 - B. 研究重点是否明确
 - C. 是否掌握了本研究涉及的最新科技信息
 - D. 是否可行

- E. 是否“追新”，并与国际热点研究问题“接轨”
4. 下列因素中，与临床研究选题立题关系不大的是（ ）
- A. 疾病谱
B. 医学新模式
C. 疾病负担
D. 地方特色
E. 尽量用一个研究课题来解决众多研究问题
5. 构建循证实践问题，可不考虑的要素是（ ）
- A. patients/population
B. intervention/exposure
C. outcomes
D. study design
E. statistical significance

(二) 多项选择题

6. 选择研究课题时，应重点考虑下列哪些要素（ ）
- A. 科学性
B. 可行性
C. 创新性
D. 效能性
E. 复杂与全面性
7. 临床科研选题的复杂性，主要是因为（ ）
- A. 危害人类健康的疾病众多
B. 疾病负担程度各异
C. 利益驱使，竞争激烈
D. 对疾病的病因和发病机理的认识程度有差异
E. 诊断与防治措施的效果不一

(三) 简答题

1. 一家教学医院肝病科，收治病人中有慢性乙型肝炎和乙肝肝硬化患者。一天，一位慢性乙肝患者问医师，我目前在用拉米夫定抗病毒治疗，其效果除了降低病毒滴度外，是否可以不发展成我的病友那样的肝硬化？而那位肝硬化病友也问，我是否需要抗病毒治疗？

请根据上述临床问题用 PICO 组成方式构建问题。

2. 简述选题、立题的基本原则？
3. 简述选题、立题的基本步骤？

4. 患者，男性，40岁，因肝功能转氨酶反复异常7个月到医院门诊求诊。患者7个月前因常规体检发现 ALT 120u/L, AST 80u/L, A 40g/L, G 39g/L, 无明显不适，无烟酒嗜好。其兄长一年前因肝癌死亡，化验三大常规正常，除 ALT/AST 升高外，其余酶谱均在正常范围内，HBV-DNA (5×10^5)、HBsAg、HBeAg、HBcAb 均 (+)。体检时除发现患者有抑郁倾向，余无特殊。在此基础上，根据临床治疗指南，该患者符合慢性乙型肝炎诊断，同时有抗病毒治疗指征。提出的问题是用何种药物抗病毒治疗？由于患者有抑郁倾向，因此不宜用干扰素治疗，而抗病毒药物有多种，选用哪一种更有效呢？我国已有的抗病毒药物有恩替卡韦、阿德福韦、替比夫定。而替诺福韦是新一代抗病毒药，其效果是否会更好？

请根据目前临床问题，以 PLCO 格式将其格式化，以便进一步检索。

(四) 论述题

1. 如何评价研究选题是否选择得当？
2. 选题时，如何考察拟采用的研究措施是否可行？
3. 临床研究有哪些主要特点？

三、参考答案

(一) 单项选择题

1. B 2. C 3. E 4. E 5. E

(二) 多项选择题

6. ABCD 7. ABDE

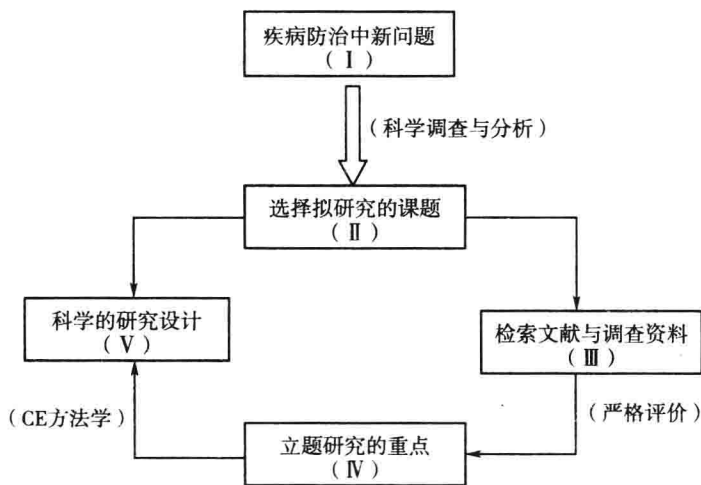
(三) 简答题

1. 答: P: 慢性乙肝患者; I: 拉米夫定; C: 安慰剂; O: 肝硬化/肝癌的发生率。

2. 答: 选题、立题的基本原则包括: ①必要性: 选择疾病负担重的疾病进行研究; ②科学性: 研究问题要明确具体, 选择足够的研究对象, 抉择合理的研究设计方案, 干预措施和诊断方法要安全、有效; ③创新性: 研究课题的选择要有自主创新性, 有新的见解和特色; ④可行性: 具备一定仪器设备和实验条件, 有执行研究课题的配套人才, 研究对象能接受与依从; ⑤效能和公正性: 有限的资源应投入到最大多数需要解决的健康和有效防治疾病的研究项目中。

3. 答: 选题立题的基本程序是: ①研究问题的提出与选题; ②充分掌握现有的科技信息; ③确定研究的关键问题; ④撰写研究计划书。

具体流程图如下:



4. 答: 该问题是有关治疗的问题。P 为治疗对象, I 为新药替诺福韦, O 为结局, C 为已有的对照药物, 观察其抗病毒效果包括 HBV-DNA 下降、组织学改善及 e 抗原转换等。

抗病毒治疗的 PICO

P: Chronic HBV hepatitis

I: tenofovir

C: adefovir (entecavir, tebivudine)

D: HBV-DNA reduction, histological improvement

(四) 论述题

1. 评价研究选题是否恰当, 应考虑如下标准: ①是否为国家或地区性危害人民健康的重大疾病; ②研究的重点是否明确; ③是否掌握了本研究涉及的最新科技信息; ④是否具有创新性; ⑤是否可行; ⑥预期的成本—效果如何; ⑦有无违背医学伦理问题。

2. 选题的时候, 对拟采用的研究措施, 一定要考虑执行的可行性。①仪器设备及实验室条件。试验研究的措施及试验结果, 都需要相应的仪器设备进行测试。②要有执行研究课题的配套人才。要有一支能胜任负责科研设计、实施和观察, 资料收集, 统计分析, 以及科研的总体指导和管理等技术力量较强的专业队伍, 这是保证选题立题后能够执行的重要条件。③干预措施和测试的指标一定不能过繁。采取的试验干预措施或药物, 在剂型、用法、用药的途径等方面, 应力求简单易行。测试效应的指标不宜过多, 在保证准确可靠的前提下, 选用灵敏性和特异性好的指标, 做到少而精, 既可以保证执行的可行性, 也可以减少假阳性或假阴性偏倚的影响, 避免误导研究的结果和结论。④注意社会、文化和宗教等的接受可行性。临床试验主要是以病人作为研究对象, 因此要注意社会习俗、文化素养以及宗教信仰等因素及其临床试验措施的可接受性, 否则就可能产生负面影响。⑤注意研究对象的依从性, 即使一种很好的防病治病措施, 如果价格过贵或应用方法过繁, 或缺乏对患者足够解释及关爱, 则研究对象的依从性往往不能保证, 在研究课题立题时, 要充分注意。

3. 临床医学研究的目的在于探索人类疾病发生、发展和转归的规律, 提高对疾病的诊断和防治水平, 消除或减轻疾病对人体的危害, 改善预后, 提高人类的健康水平。

临床医学研究不同于基础医学的实验性研究, 也有异于预防医学的群体健康性研究, 其特点表现为以下几个方面:

(1) 研究的对象是病人: 临床医学研究的对象是病人, 病人是作为有关疾病的“载体”。因此, 患了疾病的病人, 他们都受着疾病的折磨, 经受着不同程度的痛苦, 承受着肉体、精神和经济等方面的压力, 又鉴于各自的病理生理特点、心理情感状态、文化水平及所处的自然与社会环境的差异, 疾病的临床病程和病情复杂, 因此, 即使同一种疾病, 病理损害相似, 而临床表现的个体差异往往十分显著, 这就构成了临床科研对象的复杂性。所以, 作为临床研究的对象, 务必符合有关疾病的诊断标准, 同时还要制订合适的纳入与排除标准, 以使被研究的对象具有相对的匀质性, 有利于研究的可比性。

(2) 临床科研的干预措施要安全有效: 任何投入临床试验治疗的药物或治疗措施包括诊断性措施, 一定要有临床试验前的科学依据, 证明对病人具有安全性和对疾病的诊治具有有效性, 方可进行立题研究。因此, 对于某种(些)缺乏科学依据且无疗效证据的药物或“措施”是不允许用病人做试验研究的。为了对比新的试验措施或药物的疗效, 需要设立对照组, 而对照组的研究措施亦要保证病人的安全性。安慰剂的使用应根据治疗性试验的具体情况和要求使用。

(3) 研究的场所: 临床研究基本上是在医院范围内进行, 但是当涉及到病因或危险因素的致病效应、疾病的早期诊断, 以及疾病的早期治疗或一、二级预防时, 则要面向社区, 筛选具有临床前期或仅有早期轻微临床表现而尚能照常工作的患病群体进行研究。这种包括院内与院外患者的综合性群体研究, 是临床流行病学的研究特点, 也是临床医学研究今后的必经之途。

(4) 医德: 按照世界医学协会关于人体临床试验的《赫尔辛基宣言》要求, 凡是以人体为研究对象的临床研究, 所使用的试验药品或措施, 都必须具有充分的科学依据, 要安全、有效,

保证无损于病人的利益。对于接受试验的患者，要明确地解释接受治疗或试验措施的目的、意义、可能发生的副作用。坚持自愿的原则，要尊重病人的人格，不能欺骗研究对象。如果接受试验，要签署知情同意书，以防日后发生争议。即使在试验进程中，患者亦有退出的权利。因此，任何涉及到以病人为对象的临床试验，在正式立题研究的时候，要高度注意医德问题，必须首先向有关伦理委员会申请，接受伦理委员会的审查，通过后方可进行研究。

(王吉耀 康德英)

