

中文发表乳腺癌随机对照试验伦理学质量评价

田金徽^{1,2,3}, 马继春⁴, 谢 吻⁵, 葛 龙^{3,5}, 杨文源⁵, 张 盼⁶, 张秋宁¹, 王小虎^{1,3}, 张 红²

(1.甘肃省医学科学研究院肿瘤医院, 甘肃 兰州 730050; 2.中国科学院近代物理研究所, 甘肃 兰州 730050; 3.甘肃省循证医学与临床转化重点实验室, 甘肃 兰州 730000; 4.甘肃中医药大学, 甘肃 兰州 730000; 5.兰州大学第一临床医学院, 甘肃 兰州 730000; 6.兰州大学第二临床医学院, 甘肃 兰州 730000)

摘要: [目的] 评价乳腺癌随机对照试验伦理学质量, 分析其影响因素。[方法] 计算机检索 CBM、万方数据库、CNKI、维普数据库, 查找乳腺癌随机对照试验, 采用 Berdeu 量表评价伦理学质量。[结果] 最终纳入 965 个乳腺癌 RCT, 作者数量平均为 3.31 ± 2.10 , 发表的杂志等级为 CSCD 期刊论文的占 33.16%, 合作机构数量平均为 2.43 ± 1.24 ; 有方法学人员参与的仅占 0.41%。伦理学质量评价显示: Berdeu 量表平均得分为 1.11 ± 0.87 , 条目 2、5、6、8、10 能够充分报告的研究不足 1%。文献发表期刊等级 ($MD=0.12, 95\%CI: 0.02 \sim 0.22, P=0.02$) 和有方法学人员参与 ($MD=0.74, 95\%CI: 0.13 \sim 1.35, P=0.02$) 可能会提高文献伦理学质量评分 ($P<0.05$)。[结论] 乳腺癌随机对照试验伦理学质量报告还需进一步提高。

关键词: 随机对照试验; 伦理学质量; 乳腺癌; Berdeu 量表

中图分类号: R737.9 文献标识码: A 文章编号: 1004-0242(2016)02-0155-06

doi: 10.11735/j.issn.1004-0242.2016.02.A015

Assessment of Ethical Quality of Randomized Controlled Clinical Trials in Breast Cancer Published in China

TIAN Jin-hui^{1,2,3}, MA Ji-chun⁴, XIE Wen⁵, et al.

(1. Gansu Provincial Academic Institute for Medical Research, Gansu Provincial Cancer Hospital, Lanzhou 730050, China; 2. Institute of Modern Physics, Chinese Academy of Science, Lanzhou 730050, China; 3. Key Laboratory of Evidence-based Medicine and Clinical Translational Research of Gansu Province, Lanzhou 730000, China; 4. Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China; 5. The First Clinical Medical College of Lanzhou University, Lanzhou 730000, China)

Abstract: [Purpose] To evaluate the ethical quality of randomized controlled clinical trials (RCTs) in breast cancer published in China, and to analyze its influencing factors. [Methods] All RCTs of breast cancer indexed in CNKI, CBM and Wanfang database were retrieved. The ethical quality of RCTs was evaluated by using the Berdeu 10-item scale. [Results] All of 965 RCTs were included, 33.16% of included RCTs were indexed in CSCD, the mean number of authors were 3.31 ± 2.10 , the average number of affiliations were 2.43 ± 1.24 , 0.41% of RCTs were performed by methodologist. The results of ethical quality showed that the mean score of Berdeu scale was 1.11 ± 0.87 . Almost 1% of included RCTs completed reported item 2, 5, 6, 8, 10. The results of stratified analysis showed that, both statistician/epidemiologist/evidence-based medicine involvement ($MD=0.74, 95\%CI: 0.13 \sim 1.35, P=0.02$), the type of publication ($MD=0.12, 95\%CI: 0.02 \sim 0.22, P=0.02$) could improve the ethical quality, with a significant difference ($P<0.05$). [Conclusion] The overall ethical quality of randomized controlled clinical trials in breast cancer published in China must be improved in the future.

Key words: randomized controlled trials; ethical quality; breast cancer; Berdeu scale

乳腺癌在女性常见恶性肿瘤中居第二位, 据估

计 2015 年乳腺癌发病例数为 23.4 万^[1]。研究数据显示, 1988~2007 年各地区女性乳腺癌粗发病率增长 1.2~2.8 倍, 标化发病率增长 4.0~7.3 倍^[2]。随着循证医学理念逐渐应用于临床实践, 乳腺癌临床试验越

收稿日期: 2015-06-17; 修回日期: 2015-08-12

基金项目: 甘肃省技术研究与开发专项计划(1004TCYA006), 西部放射治疗协会(CSWOG-RTOG 2011/2)

通讯作者: 王小虎, E-mail: xhwanggansu@163.com

来越被广大医师认可和实施,并且发表了大量的临床试验论文,为乳腺癌临床诊治提供了较多高质量的可供参考的证据。

随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)使医生由简单的治病救人角色转化为医师/研究者的身份,既需要对病人进行个性化处理,又需要为了达到科学的目的和标准,把病人/受试者看作一个群体,使其服从研究设计中的某些硬性诊疗程序,然而忽略或放弃对病人进行个性化处理的原则,因此使 RCT 面临严峻的伦理学挑战^[3]。本研究通过采用 Berdeu 量表^[4]对乳腺癌随机对照试验伦理学质量进行评价,以进一步明确乳腺癌随机对照试验是否符合伦理原则,从中获取的证据是否真实、可靠,是否真正实现了受试者利益与风险的公正分配以及是否有效地阻止无效治疗的滥用,为临床实践使用证据提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索

计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库、中国知网(CNKI)、维普数据库,检索时限均从建库开始至 2013 年 5 月。检索词分乳腺癌、随机对照试验 2 个部分,并根据数据库的检索系统进行具体调整,检索采用主题词与非主题词(同义词和近义词)相结合的方式,所有检索策略均经过多次预检索后确定。

1.2 纳入排除标准

纳入标准:①同时比较的两种或以上干预措施,包括药物、外科手术、健康教育、预防措施、诊断实验等;②采用随机分配法或者半随机分配法将受试者分配至不同的处理组。

排除标准:①回顾性研究、历史性对照研究;②无对照组的研究;③疾病组与非疾病组对照的研究;④未采用随机分配方法进行分配的研究。

1.3 文献筛选与资料提取

将检索获得的文献导入 Endnote X6 去重后,由两名研究员严格按照纳入排除标准浏览题目和摘要,对可能符合标准的文献获取全文,并通过阅读全文进一步筛选,如有歧义与第三方协商解决。采用 Excel 2003 制作数据提取表格,内容包括:①基本资

料:作者、作者数量、发表年代、发表杂志、研究机构、是否有循证医学/统计学家/流行病学家参与等。② Berdeu 量表条目:共 10 条,包括:(1)是否获取了患者的知情同意书;(2)是否被某个伦理委员会批准;(3)风险受益率评价;(4)是否尊重先验的原则;(5)拒绝知情同意书;(6)安慰剂伦理学正当性;(7)受试者选择的公平性;(8)中期数据分析计划;(9)前瞻性定义试验终止原则;(10)独立的监察委员会;

1.4 伦理学质量评价

由两名研究者按照上述 10 个条目对纳入的每个研究进行评分。每个条目的得分可按照文献符合程度由高到低评为“1 分”、“0.5 分”、“0 分”,最后 10 个条目的总分即为该文献伦理学质量评价的得分。使用 SPSS 17.0 对两名研究者的评分进行组内相关系数分析(intraclass correlation coefficient, ICC),采用均数代表各个文献的得分。

1.5 统计学处理

本研究对纳入的所有文献的伦理学质量评分从发表年代(≤ 2000 年 vs. ≥ 2001 年)、是否被中国科学引文数据库(Chinese Science Citation Database, CSCD)收录(CSCD 期刊 vs. 非 CSCD 期刊)、是否有循证医学/统计学家/流行病学家参与 3 各方面进行分层分析,计算 OR 值及其 95%CI。研究中,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。数据录入 Excel 软件后,采用 RevMan 5.1 进行统计学分析。

2 结果

2.1 检索及筛选结果

检索共获得文献 3684 篇,Endnote X6 去重 1638 篇,通过阅读题目、摘要和全文严格按照纳入排除标准及数据结果的完整性进行逐层筛选,排除 1081 篇,其中综述 294 篇,动物实验 213 篇,无对照组 127 篇,细胞或组织类研究 38 篇,系统评价/meta 分析 317 篇,无完整数据结果 58 篇,其他 34 篇,最终纳入 965 篇文献进行数据分析。

2.2 纳入研究的一般情况

纳入的文献中,作者数量 1~18 个不等,平均作者数为 3.31 ± 2.10 ;发表杂志等级为 CSCD 期刊论文的有 320 篇 (33.16%),非 CSCD 论文 645 篇

(66.84%); 合作机构数据量 1~16 个不等,平均机构数量为 2.43 ± 1.24 ;有循证医学/统计学家/流行病学家参与的文献仅有 4 篇 (0.41%)。从 1993 年开始逐渐有文献发表,且呈递增趋势,2008 年开始文献发表量进一步加大 (Figure 1)。

2.3 伦理学质量评价

根据 Berdeu 量表,对纳入的 965 个研究进行评分,平均得分为 1.11 ± 0.87 ,对纳入的文献逐条进行评价,仅仅 2 个条目 (条目 4 和条目 7) 的完整报告率在 30%~50%之间,其余 8 个条目的完整报告率均在 30% 以下 (Table 1)。

2.4 分层分析

2000 年以前对比 2000 年以后发表文献,条目 2 (是否被某个伦理委员会批准) 评分 (0.50 ± 0.17 vs. 0.03 ± 0.14)、条目 7 (受试者选择的公平性) 评分 (0.67 ± 0.43 vs. 0.55 ± 0.47) 差异有统计学意义 ($P<0.05$),其他条目评分差异均无统计学意义 ($P>0.05$);CSCD 期刊与非 CSCD 期刊发表的乳腺癌 RCT 伦理学评分比较,各条目评分差异均无统计学差异 ($P>0.05$);在有无方法学人员 (循证医学/统计学家/流行病学家) 参与方面,条目 7 (受试者选择的

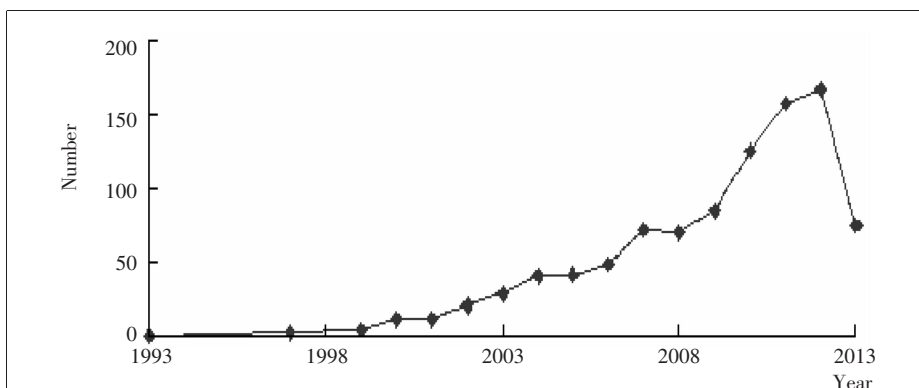


Figure 1 The trend graph of RCT in breast cancer published in China

Table 1 The assessment results by Berdeu checklist (n=965)

Items	Compliance (n, %)		
	Yes	No	Part
1. Obtaining informed consent from patients	81 (8.39)	840 (87.05)	44 (4.56)
2. Pproval by a REC	9 (0.93)	907 (93.99)	49 (5.08)
3. Risk-benefit ratio valuation	33 (3.42)	932 (96.58)	0 (0.00)
4. Respect for the principle of a priori equivalence	299 (30.98)	666 (69.02)	0 (0.00)
5. Refusal of consent	3 (0.31)	917 (95.03)	45 (4.66)
6. Placebo ethical justification	4 (0.41)	913 (94.61)	48 (4.97)
7. Fairness of participant selection	478 (49.53)	377 (39.07)	110 (11.40)
8. Planned interim analysis	4 (0.41)	961 (99.59)	0 (0.00)
9. Prospectively defined stopping rules	12 (1.24)	953 (98.76)	0 (0.00)
10. Independent monitoring committee	1 (0.10)	964 (99.90)	0 (0.00)

公平性) 评分 (0.25 ± 0.29 vs. 0.55 ± 0.47), 差异有统计学意义 ($P=0.04$), 其余条目差异无统计学意义 ($P>0.05$) (Table 2)。

从文献发表时间、发表期刊等级和是否有方法学人员参与对所纳入的研究进行总体评价, 2000 年以前 (1.22 ± 0.93) 对比 2000 年以后 (0.86 ± 0.43) 总体文献伦理学质量评分差异无统计学意义 ($MD=0.36, 95\%CI$:

Table 2 The results of subgroup analysis (n=965)

Items	Year ≤ 2000 vs. ≥ 2001		CSCD vs. Non-CSCD		Methodologist vs. Non methodologist	
	MD (95%CI)	P	MD (95%CI)	P	MD (95%CI)	P
1. Obtaining informed consent from patients	0.06 (-0.17, 0.29)	0.61	-0.02 (-0.06, 0.02)	0.29	-0.10 (-0.41, 0.21)	0.53
2. Pproval by a REC	0.47 (0.36, 0.58)	<0.01	-0.01 (-0.03, 0.01)	0.31	-0.03 (-0.29, 0.23)	0.82
3. Risk-benefit ratio valuation	-0.02 (-0.24, 0.20)	0.86	0.00 (-0.02, 0.02)	1.00	-0.03 (-0.45, 0.39)	0.89
4. Respect for the principle of a priori equivalence	-0.09 (-0.38, 0.20)	0.54	-0.03 (-0.09, 0.03)	0.34	-0.06 (-0.55, 0.43)	0.81
5. Refusal of consent	0.03 (-0.08, 0.14)	0.60	0.00 (-0.02, 0.02)	1.00	-0.03 (-0.36, 0.30)	0.86
6. Placebo ethical justification	0.03 (-0.08, 0.14)	0.60	0.00 (-0.02, 0.02)	1.00	-0.03 (-0.15, 0.09)	0.62
7. Fairness of participant selection	0.12 (-0.16, 0.40)	0.41	-0.06 (-0.12, 0.00)	0.06	-0.30 (-0.59, -0.01)	0.04
8. Planned interim analysis	-0.03 (-0.28, 0.22)	0.82	0.00 (-0.01, 0.01)	1.00	-0.01 (-0.22, 0.20)	0.92
9. Prospectively defined stopping rules	0.09 (-0.20, 0.38)	0.55	0.00 (-0.01, 0.01)	1.00	-0.01 (-0.19, 0.17)	0.91
10. Independent monitoring committee	0.02 (-0.22, 0.26)	0.87	0.01 (-0.03, 0.05)	0.60	-0.01 (-0.26, 0.24)	0.94

-0.25~0.97, $P=0.25$); CSD 期刊文献(1.15 ± 0.68)对比非 CSD 文献(1.03 ± 0.86)伦理学质量评价差异有统计学意义 ($MD=0.12$, $95\%CI:0.02\sim0.22$, $P=0.02$); 有无方法学人员参与文献伦理学评分差异有统计学意义 (1.45 ± 0.62 vs 0.71 ± 0.43 ; $MD=0.74$, $95\%CI:0.13\sim1.35$, $P=0.02$)。

3 讨 论

临床随机对照试验从受试者的选择、分配、实施、结果的测量以及论文的发表的各个环节均要求设计科学、方法严谨、数据真实可靠,且须严格遵循 CONSORT (consolidated standards of reporting trials) 标准^[5,6]。然而,医学科学研究的目的是促进医学学科的发展,更是为了能够更加合理、科学地防治各种疾病,为人类的身心健康服务,很多时候不易按照 CONSORT 标准设计和实施。由于新的诊断、治疗、预防、新技术等的研发,均需要通过临床试验分析其安全性和有效性,故均涉及到受试者的受益和风险^[3]。毛兵等^[7]对《中西医结合杂志》发表随机对照试验报告的质量进行评价后发现绝大多数 RCT 未经伦理学委员会审查及受试者知情同意,有少数 RCT 可能接受了伦理委员会的审查和受试者知情同意,但未在研究中进行描述,并建议在规范的临床试验中应包括伦理学报告,以保证临床试验的合法性和自愿参与临床试验者的权益。

本文结果分析显示乳腺癌随机对照试验自 2005 年起文献发表数量幅度逐渐增大,表明乳腺癌的诊治得到了临床医师及相关科研人员的广泛关注。纳入文献 2013 年数量骤减,是因为本研究的检索时限截止到 2013 年 5 月所致。作者数量平均为 3.31 ± 2.10 , 合作机构数据量平均为 2.43 ± 1.24 , 基本达到了多作者、多机构合作的要求。然而, CSD 期刊论文仅占 33.16%, 只有 0.41% 的研究有循证医学/统计学家/流行病学家参与, 说明乳腺癌 RCT 还需进一步提高研究质量, 最好实现多学科、多领域的合作。

伦理学质量评价结果显示, CSD 期刊、有方法学人员参与的研究较为注重伦理学问题, 说明在严格按照 CONSORT 标准设计随机对照试验同时若能够考虑伦理学问题, 就能生产较高质量的证据。本研

究通过 Berdeu 量表的 10 个条目对乳腺癌随机对照试验进行了伦理学质量评价, 条目 4 与条目 7 报告较为充分, 而条目 2、5、6、8、10 能够充分报告的研究不足 10 个, 各条目具体报告情况还需进一步规范和加强。

知情同意是指受试者知晓或者明了和临床试验有关的必要的信息(知情)后, 受试者自愿确认其同意参加该项临床实验的过程(同意), 即研究者准备入选为临床试验的受试者的所有病人或健康自愿者, 在开始试验程序之前, 必须得到本人的同意^[8]。本研究中完整报告该条目的文献仅占 8.39%, 而未报告的却超过了半数(87.05%)。李星等^[9]的研究报道中, 也仅有 23.53% 的文献报告了知情同意的情况, 同时对其进行 CONSORT 评分后发现, 签署知情同意的研究其 CONSORT 评分是没有签署的 1.57 倍, 进一步说明知情同意不仅可以保证受试者获益-风险, 同时可使临床试验的设计、实施、结果分析、得到优化, 并能避免选择性报告结果, 最终提高随机对照试验质量。

伦理委员会在美国又称机构审查委员会 (IRB, Institution Review Board), 由医学专业人员、法律专业人员及非医务人员组成的独立组织, 可以决定临床研究是否可以进行, 是否可以按照已设计的试验方案进行, 并努力保证受试者得到最大的保护^[10]。本研究中仅有 0.93% 的 RCT 得到了伦理委员会的批准, 乳腺癌随机对照试验研究者的资格审查、试验方案设计、受试者入选、受试者风险-获益评估等方面还需进一步加强。

临床研究不仅要考虑到能解除或减轻患者痛苦, 治愈疾病和缓解症状, 而且要在经济上尽量减少患者的开支, 尽可能避免疼痛、损害和残疾, 甚至发生死亡, 使患者在生理和精神上受益, 既要促进新的药物、新仪器、治疗方法早日应用于临床, 而要是收受试者在接受试验方案后获得最大的收益^[11]。本研究 96.58% 的文献为进行受试者风险受益率评价, 而仅有 3.42% 的研究进行了该项评价。风险受益率评价是对受试者的尊重, 也是对所研究的干预措施安全性评价的重要指标, 缺少该项评估很可能是受试者遭受不必要的伤害, 影响随机对照试验的质量。

安慰剂是一种无含有有效成分的制剂, 临床研究用来排除受试者合并医生的心理作用, 真正可观

地评价某种干预措施的效果,是保证临床研究科学性的最佳选择^[12]。付娟娟等^[13]对中药随机对照试验安慰剂应用的科学性与伦理性进行评价后指出纳入的231个研究中139篇(60.17%)说明了安慰剂的制作,10个研究(10.33%)制定了急救预案,48个RCT(20.7%)安慰剂的应用缺乏科学性,最后得出中医药安慰剂对照试验的应用并不广泛,部分研究缺乏科学性,绝大多数研究不符合伦理学要求的结论。本研究对纳入的965条文献进行分析后发现,仅有0.41%的研究报告了是否使用了安慰剂且安慰剂使用合理,相比中医药类临床研究,乳腺癌随机对照试验更缺乏安慰剂使用的科学性和广泛性。

对纳入的研究进行分层分析后,结果显示文献发表年份不是影响伦理学质量的重要因素,而发表杂志的等级和有方法学人员参与可能会影响随机对照试验的伦理学质量。杂志等级越高,其对来稿的专业性和审稿的严密性要求越高,同时杂志等级高的文献来源越能使临床医师信服^[14,15]。因此等级较高的杂志发表的文献整体质量较一般杂志高。若在研究的整个过程中有循证医学/统计学家/流行病学家人员参与和监督,则整个研究的方案设计、实施、结果评价则会更加科学、合理和客观,如此才会兼顾临床试验的各方面,得到高质量的证据。

本研究采用Berdeu量表对纳入的乳腺癌随机对照试验进行了综合评价,平均得分为 1.11 ± 0.87 。Tuech等^[16]于2005年对临床Ⅲ期肿瘤相关试验采用Berdeu量表进行了伦理学质量评价,平均得分为 0.42 ± 0.13 ;2009年Thoma等^[17]对乳腺癌Ⅲ期临床试验做了伦理学质量评价,平均得分为 0.45 ± 0.12 ;Bridoux等^[18]2012年对胃肠手术临床试验进行了伦理学质量评分,平均得分为 0.36 ± 0.08 ,均提出了有必要提高临床试验伦理学质量的呼吁。与以上研究相比,本研究所评价的乳腺癌随机对照试验的伦理学质量评价Berdeu量表得分仍较低。因此,有必要加强该类研究的伦理学质量报告。

本研究存在以下局限性:①纳入到的研究包括干预类、诊断类等各类临床研究,由于纳入的数量较大未能对其进行较为系统的分类整理和讨论;②本研究主要讨论的是中文发表的乳腺癌随机对照试验的伦理学质量,故结果不能大范围的推及;③当发表的RCT伦理学部分大多数报告不完整,未能在原

始研究中充分识别,故评价得分整体较低。

通过对乳腺癌随机对照试验伦理学质量评价,可以提示我们:①在RCT设计、实施及结果分析的整个过程中最好有方法学人员参与,以提高研究的科学性、严谨性和完整性;②随机对照试验在按照CONSORT标准进行撰写的同时还需要充分尊重受试者的意愿,并能完整报告伦理学问题;③Berdeu量表作为当下较为公认的伦理学评价量表,不同种类的临床研究应根据实际情况合理利用,以提高我国RCT的整体质量。

参考文献:

- [1] Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2015 [J]. CA Cancer J Clin, 2015, 65(1): 5-29.
- [2] Zheng Y, Wu CX, Zhang ML. The epidemic and characteristics of female breast cancer in China [J]. China Oncology, 2013, 23(8): 561-569. [郑莹, 吴春晓, 张敏璐. 乳腺癌在中国的流行状况和疾病特征 [J]. 中国癌症杂志, 2013, 23(8): 561-569.]
- [3] Li TQ, Wang G, Wang L. The ethical and evidence-based medicine of clinical trials [J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2005, 5(4): 266-270. [李廷谦, 王刚, 王蕾. 临床试验研究中的伦理学与循证医学[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(4): 266-270.]
- [4] Meningaud JP, Berdeu D, Moutel G, et al. Ethical assessment of clinical research publications [J]. Medicine and Law, 2000, 20(4): 595-603.
- [5] Li TQ, Wang G, Wang L. Problems and strategies in clinical trials of traditional Chinese medicine [J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2006, 26(4): 298-302. [李廷谦, 王刚, 王蕾. 中医药临床试验研究中的常见问题及对策 [J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(4): 298-302.]
- [6] Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [J]. Journal of Clinical Epidemiology, 2010, 63(8): e1-e37.
- [7] Mao B, Wang G, Chen XD, et al. The reporting quality assessment of randomized controlled trials published in Chinese journal of integrated traditional and western medicine [J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2006, 6(4): 297-304. [毛兵, 王刚, 陈小东, 等. 《中国中西医结合杂志》发表随机对照试验报告的质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2006, 6(4): 297-304.]

- [8] Tian SL. The protection of the subjects in drug clinical trials, informed consent [J]. Chinese Journal of Medicinal Guide, 2000, 2(3): 54-55. [田少雷. 药品临床试验中对受试者的保护——知情同意[J]. 中国医药导刊, 2000, 2(3): 54-55.]
- [9] Li X, Zhang S, Su NC, et al. The reporting quality of randomized controlled trials on oral medicine[J]. International Journal of Stomatology, 2014, 2: 15. [李星, 张舒, 苏乃川, 等. 口腔医学随机对照试验报告的质量研究[J]. 国际口腔医学杂志, 2014, 2: 15.]
- [10] Tian SL. The protection of the subjects in drug clinical trials, Ethics Committee [J]. Chinese Journal of Medicinal Guide, 2000, 2(2): 56-56. [田少雷. 药品临床试验中对受试者的保护——伦理委员会 [J]. 中国医药导刊, 2000, 2(2): 56-56.]
- [11] Huang JF. Ethical issues in clinical research [J]. Chinese Medical Ethics, 2006, 19(1): 1-3. [黄洁夫. 临床科研中的伦理学问题[J]. 中国医学伦理学, 2006, 19(1): 1-3.]
- [12] Lian FM, Yin HB. The ethics requirements of placebo-controlled clinical research [J]. Chinese Medical Ethics, 2008, 21 (6): 121-122. [连凤梅, 殷海波. 安慰剂对照临床研究的伦理学要求[J]. 中国医学伦理学, 2008, 21(6): 121-122.]
- [13] Fu JJ, Wang G, Mao B. The assessment of scientificity and ethic of placebo-controlled trials in traditional Chinese medicine [J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2008, 9(9): 781-785. [付娟娟, 王刚, 毛兵. 中医药随机对照试验中安慰剂应用科学性与伦理性评价[J]. 中国循证医学杂志, 2008, 8(9): 781-785.]
- [14] Gao Q, Mo XP, Chen LQ. Evaluation method for medical literature applicability [J]. Chinese Journal of Clinical Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2013, (2): 188-191. [高强, 莫小霁, 陈龙奇. 医学科技文献临床适用度的评价方法[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2013, (2): 188-191.]
- [15] Burke D, Phillips LH. Is the "impact factor" a valid measure of the impact of research published in Clinical Neurophysiology and Muscle & Nerve? [J]. Muscle & Nerve, 2012, 46(3): 309-312.
- [16] Tuech J J, Pessaux P, Moutel G, et al. Methodological quality and reporting of ethical requirements in phase III cancer trials[J]. Journal of Medical Ethics, 2005, 31(5): 251-255.
- [17] Thoma V, Bridoux V, Lefebure B, et al. Methodological and ethical quality in phase III-breast cancer trials [J]. Medicine and Law, 2009, 28(4): 637-648.
- [18] Bridoux V, Moutel G, Roman H, et al. Methodological and ethical quality of randomized controlled clinical trials in gastrointestinal surgery [J]. Journal of Gastrointestinal Surgery, 2012, 16(9): 1758-1767.

《中国肿瘤》、《肿瘤学杂志》联合征订征稿启事

《中国肿瘤》杂志由卫生部主管,中国医学科学院、全国肿瘤防治研究办公室主办,中国肿瘤医学综合类科技月刊 (ISSN 1004-0242 CN11-2859/R),大 16 开,80 页,单价 8 元,全年 96 元,邮发代号:32-100。以交流肿瘤防治经验,推广肿瘤科技成果,促进肿瘤控制事业的发展为宗旨。郑树森院士、郝希山院士、陈君石院士、曹雪涛院士出任编委。紧扣肿瘤控制主题,尤其在肿瘤预防、流行病学方面独树一帜。每期刊出相应专题报道,配有癌情监测、医院管理、研究进展、学术论著等栏目,已成为社会各方了解我国肿瘤防控工作进展和动态的重要论坛。

《肿瘤学杂志》为面向全国肿瘤学术类科技月刊 (ISSN 1671-170X CN 33-1266/R),大 16 开,80 页,单价 8 元,全年 96 元,邮发代号:32-37。由浙江省卫生厅主管,浙江省肿瘤医院和浙江省抗癌协会联合主办,报道我国肿瘤学术研究领域的新技术、新成果和新进展,刊登肿瘤临床与基础类学术论文,报道重点为常见恶性肿瘤诊治研究,指导临床实践和科研。公平、公正,择优录用稿件,好稿快发。当地邮局订阅,漏订者可向编辑部补订。中国科技核心期刊
地址:浙江省杭州市半山桥广济路 38 号(310022) 咨询电话和传真: 0571-88122280