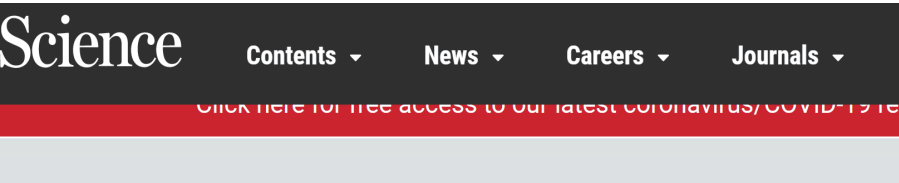


# 《自然》杂志述评：科研的质量和伦理标尺不能丢 新冠临床研究也不能例外



SHARE

POLICY FORUM



## Against pandemic research exceptionalism



Alex John London<sup>1</sup>, Jonathan Kimmelman<sup>2</sup>

近日,《自然》杂志刊发美国和加拿大伦理学专家文章,呼吁临床科学家不应把开展新冠研究的紧迫性作为借口,而忽略了研究的质量和伦理。灾难面前,研究者更应承担起自己的责任。

文章指出,新冠疫情暴发以来,大量的临床试验在开展,许多类似假设的试验都在重复开展。至发稿时,用于测试羟氯喹方案的研究已达 18 个,招募了 7.5 万例患者。大量研究论文被发表在预印本网站,实质上是将同行评审外包给医生和新闻工作者。专家们认为虽然目前在新冠危机下开展研究,但临床研究的目的并未改变,即减少不确定性并为医护人员、卫生决策者更好地应对突发公共卫生事件提供信息。(Science.4 月 23 日在线版)

### 临床研究应满足 5 点

在新冠危机下研究可以不严谨的理论基础有三:其一,

一,认为新冠作为流行病的学习和研究窗口很短,因此无法“平衡科学严谨性与速度”。其二,严谨临床试验的关键是随机和对照,但这似乎和医生的医疗工作相冲突;其三,研究者和赞助者认为可对研究的组织和设计行使广泛的自由裁量权。

作者认为严谨的科研应满足 5 点:首先是重要性。试验应解决关键证据方面的空白。根据对现有证据和试验的评估,选择进行测试的干预措施应涵盖最有希望的治疗和预防方法;第二是严格、有效的设计,使得阳性和阴性结果对当前形势都有借鉴意义;第三是分析完整性;第四,应完整、及时且以预先计

划的研究终点等指标报告试验;第五部分是可行性,研究必须具有可靠的前景。

### 给监管部门和医生的建议

作者也对临床试验管理者提出建议:监管机构和公共卫生部门应只批准符合上述标准的研究,并促进足够数量中心的合作,并在招募研究对象数量和及时出结果方面发挥主导作用;还应避免对尚待确定的干预措施提出公开建议或授予紧急使用许可,并应将临床试验规范性纳入考量。

医生应避免使用可能会干扰试验招募的未经验证的干预措施,并抵制在没有对照组的情况下进行小型研究,相反,他们应该寻找机会加入更大、精心规划的高质量研究中。学术医学中心可以通过对进行中的研究进行调查并建立机制来对研究进行“优先排序”。

## 国内链接

### 中国提高临床研究质量标准

据中国临床试验注册中心网站数据,截至 4 月 27 日,共注册新型冠状病毒肺炎临床研究 625 项,其中 43 项研究撤销,包括引起社会广泛讨论的“豆浆疗法”“6 分钟步行训练疗法”等项目。被称为“人民的希望”的药物瑞德西韦临床试验牵头人、中日友好医院曹彬教授曾表示,太多研究挤兑了试验资源,临床项目招募患者变困难了。目前国内瑞德西韦研究已暂停而国外研究已刊出。

2 月,北京、上海多地专家联合刊文指出,临床试验如果没有高质量的设计、样本量不足、对照组选择不合理、分组的随机化与盲法不严、疗效指标评价标准不客观,加之数据的完整性、真实性保障不充分,那这些临床研究就难以提供高质量的有效性和安全性证据,使得首试患者、研究者和管理部门的努力付诸东流。

4 月 8 日,为进一步规范新冠肺炎疫情期间已上市药品开展的临床研究

工作,国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制科研攻关组印发了《关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的通知》。各级卫生、科技、药监等行政部门应严格落实通知的相关要求,加强统筹协调,促进数据整合,提高研究效率。

4 月 23 日,国家药监局和国家卫生健康委两部门新修订《药物临床试验质量管理规范》发布,该规范将从今年 7 月 1 日起施行。规范对伦理委员会、研究者、申办者、试验方案、研究者手册等多方面进行了详细规定。此规范是药物临床试验全过程的质量标准,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验相关活动。

期待两部规范的出台能进一步规范我国新冠肺炎相关临床研究、减少资源浪费和挤兑,让更多高质量中国研究造福世界人民。

## 一句话新闻

近日,英国一项全国性研究对妊娠 26 周之前出生的极早产儿 19 岁时的呼吸和心血管结局进行评估,发现所有极早产儿肺活量参数均明显受损,患有新生儿支气管肺发育不良者所有呼吸参数均变差,收缩压和舒张压升高更快。(Am J Resp Crit Care.4 月 17 日在线版)

研究者在《自然》刊文称,婴儿体内病毒群落的形成取决于婴儿是否母乳喂养。母乳喂养可调控新生儿病毒群落的逐步形成,研究者认为母乳中的蛋白质和糖可能会阻止病毒的生长,而病毒数量的减少会保护婴儿免受感染。(Nature.4 月 15 日在线版)

北京大学邓宏魁及罗佗平在线发表一项研究,该研究开发了一种前药,被溶酶体  $\beta$ -半乳糖苷酶特异性激活后,可消除小鼠和人类衰老细胞,而与衰老诱导剂和细胞类型无关。(Cell research.4 月 27 日在线版)

本版编译 融媒体记者  
王丽娜

## 放射学

### 荷兰：新冠患者血栓诊治建议



水平升高与微血管血栓、严重疾病/不良预后之间存在密切的关联。

影像学和病理学研究证实,新冠肺炎综合征是一种血栓和炎症过程,

最初会影响肺灌注,但随后会影响身体的所有器官。专家组提出诊断和治疗管理建议包括:预防剂量的肝素、胸部 CT、CT 肺血管造影和常规 D 二聚体检测。

在同时发表的另一研究中,106 例新冠患者肺部 CT 血管造影结果,32 例(30%)有急性肺栓塞。急性肺栓塞的发生率比没有新冠肺炎感染的重症患者(1.3%)或急诊科患者(3%~10%)的正常发生率高得多。

## 传播

《自然》刊发武汉大学病毒学国家重点实验室主任蓝柯教授领衔最新研究

### 新冠患者厕所气溶胶病毒载量高

病毒的传播途径是防控关键问题之一。飞沫和接触传播被证实是新冠病毒的主要传播途径,而目前对气溶胶传播途径还所知甚少,不少人将它视作“防不胜防的空气传播”,感到焦虑和茫然。

4 月 27 日,《自然》杂志在线发表武汉大学病毒学国家重点实验室主任蓝柯教授领衔的最新研究成果,对新冠病毒气溶胶传播途径进行了采样分析。研究作为《自然》杂志亮点论文进行推荐。

结果表明,在严控的条件下,两所医院和公共环境总体是安全的。但在新冠患者使用的厕所中气溶胶病毒载量较高,人员密集场所可检测到气溶胶

病毒载量。研究者表示,尽管尚未确定检测到气溶胶中病毒的传染性,但推测新冠病毒可能具有通过气溶胶传播的潜力。结果表明,室内通风、开放空间,对防护服、厕所区域的正确使用和消毒可以有效地限制新冠病毒的浓度。(Nature.4 月 27 日在线版)

### 新冠患者使用的厕所中气溶胶最高

武汉大学人民医院东院重症及普通病房、武昌方舱医院病区及厕所、居民小区和超市等具有代表性的医院及公共环境等采样点,进行气溶胶样品的采集,并利用团队前期研发的新冠病毒数字 PCR 检测等技术,定量分析了各采样点

样品的新冠病毒气溶胶载量及其空气动力学特征。

这项研究通过测量今年 2 月和 3 月新冠肺炎暴发期间武汉两家医院不同区域气溶胶中病毒 RNA 的含量。结果表明,在严控的条件下,两所医院和公共环境总体是安全的。

隔离病房和通风良好的病房病毒含量很低,但在患者使用的厕所中气溶胶病毒载量较高,提示患者大小便冲水过程可能是病毒气溶胶的一个重要来源。

除人流聚集的超市附近和医院楼栋通道等可检出一定的气溶胶病毒载量,在大多数公共区域都无法检测到机载新冠病毒的水平。说明人员聚集时病

毒携带者与周围人群存在潜在的气溶胶传播风险。

此外,团队通过分析病房落尘样品和医护人员脱防护服区域的病毒气溶胶载量和粒径分布,首次揭示了新冠病毒气溶胶的空气动力学特征,提出了病毒气溶胶“沉降(衣物/地面)——人员携带——空中扬起”的传播模型。

### 严格消毒对控制气溶胶传播有效

研究发现,一些医务人员所在区域最初具有高浓度的病毒 RNA,且气溶胶的大小分布在亚微米和(或)超微米区域,但在执行严格的消毒程序后,病毒浓度降低至无法检测的水平。