

- 究 [J]. 西南国防医药, 2009, 19(1): 144-145.
- [6] 系统性红斑狼疮诊治指南(草案) [J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(8): 508-513.
- [7] 温成平, 范永升, 李永伟, 等. 中西医结合治疗系统性红斑狼疮的增效减毒作用研究 [J]. 浙江中医药大学学报, 2007, 31(3): 305-309.
- [8] 何任. 金匱要略新解 [M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 1982: 32.
- [9] 徐翔峰, 向珍蛹, 曲环汝, 等. 苏励辨治强直性脊柱炎验案 1 则 [J]. 上海中医药杂志, 2011, 45(4): 22-24.

Disease Diagnosis and Syndrome Differentiation Combination in Treating Systemic Lupus Erythematosus YANG Hui, XIE Zhijun, WEN Chengping

(Basic Medical School, Zhejiang University of Chinese Medicine, Hangzhou, 310053)

ABSTRACT The authors explore and analyze the thought of Chinese medicine in treating systemic lupus erythematosus (SLE) from disease diagnosis and syndrome differentiation combination. The authors propose that taking the disease as the point, and making disease diagnosis and treatment to enhance effect and reduce toxicity. Treating from the syndrome differentiation, comprehensive analysis of data gained by four diagnostic methods is combined with syndrome differentiation. The cause of the disease should be determined and using special prescription treats special disease to eliminate mass. The advantage of Chinese medicine in strengthening vital Qi and eliminating pathogenic factor should be combined in clinic. Based on the principles of strengthening vital Qi to eliminate pathogenic factor, syndrome differentiation and treatment, combination of disease and syndrome, as well as treating with syndrome, mass agglomerating in and out of Zang-fu viscera should be emphasized and symptomatic therapy to the point could be applied.

Keywords systemic lupus erythematosus; syndrome differentiation and treatment; disease differentiation and treatment; combination of disease diagnosis and syndrome differentiation

(收稿日期: 2016-12-27; 修回日期: 2017-03-11)

编辑: 崔京艳

读者·作者·编者

中医临床研究实施及研究报告应注意伦理审查问题

为保护人的生命和健康, 维护人的尊严, 尊重和保护受试者的合法权益, 规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作, 国家卫生和计划生育委员会于 2016 年 10 月 12 日发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》), 自 2016 年 12 月 1 日起施行。该《办法》适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。文件中所称涉及人的生物医学研究包括以下活动: (1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制, 以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的; (2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的; (3) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

《办法》强调在研究中尊重受试者的自主意愿, 同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。《办法》规定涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则: (1) 知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权, 严格履行知情同意程序, 防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究, 允许受试者在任何阶段无条件退出研究。(2) 控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位, 其次才是科学和社会利益, 研究风险与受益比例应当合理, 力求使受试者尽可能避免伤害。(3) 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者, 对受试者参加研究不得收取任何费用, 对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。(4) 保护隐私原则。切实保护受试者的隐私, 如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者, 未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。(5) 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时, 应当得到及时、免费治疗, 并依据法律法规及双方约定得到赔偿。(6) 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者, 应当予以特别保护。

《办法》明确规定, 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者, 应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。项目研究者开展研究, 应当获得受试者自愿签署的知情同意书。

中医药临床研究应当遵循《办法》中的有关规定, 在研究实施过程中进行相关的伦理审查, 并在研究成果报告发表过程中对伦理审查的内容进行说明。

(本刊编辑部)