



编者按

为规范临床研究管理,提高临床研究质量,促进临床研究健康发展,提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力,近日,国家卫生健康委同国家中医药局、国家疾控局根据相关法律法规,制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称《管理办法》)。

《管理办法》指出,研究者发起的临床研究(IIT)是指医疗卫生机构开展的,以人(个体或群体)为研究对象,不以药品、医疗器械(含体外诊断试剂)等产品注册为目的,研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

早在2021年,北京等4省份就试行了关于IIT的管理方法,并于2022年将试点拓展到全国12个

省份。此次的《管理办法》是在总结前期试点工作成果和深入调研基础上编写完成的。该《管理办法》的正式实施对IIT质量管理提出了新的要求,旨在促进医疗卫生机构临床研究管理体系不断完善,营造包容审慎、规范有序、协同高效、利于创新的政策环境和制度环境。

然而,梳理国内外IIT项目质量管理现状发现,我国IIT项目目前仍存在资源短缺、经验不足、质量管理规范缺乏等问题。因此,加强IIT研究的过程质量管理显得尤为重要。

本报编辑部以《管理办法》出台为契机,采访整理了相关专家对国内研究者发起的临床研究的观点。(详见4~5版)

本报讯 肥胖问题已成为全球性的公共卫生挑战。在我国,随着经济的快速发展和人民生活水平的显著提高,肥胖症的发病率不断攀升,对人们的身体健康和生命安全构成了严重威胁。肥胖症不仅影响个人的生活质量,还增加了医疗系统的负担,对社会经济发展产生了负面影响。

为进一步提高肥胖症诊疗规范化水平,保障医疗质量安全,维护患者健康权益,国家卫生健康委组织制定了《肥胖症诊疗指南(2024年版)》。

指南详细阐述了肥胖症的诊断标准、诊断流程及鉴别诊断方法,为医生提供了科学、规范的诊断依据。指南规定,BMI(身体质量指数)是常用的诊断指标,但需注意其局限性。另外,腰围、体脂率和内脏脂肪等指标也应综合考虑,以制定个性化的诊断标准。诊断流程包括详细询问病史、进行全面的体格检查、根据需要进行相关的实验室检查等。

指南涵盖了肥胖症的非药物治疗(如饮食调整、运动锻炼等)和药物治疗方法,并强调了个性化治疗的重要性。同时,指南还介绍了手术治疗的适应证、禁忌症及术后管理等关键信息。非药物治疗的方式有饮食调节、运动疗法和心理行为治疗。心理行为治疗是指针对肥胖症患者可能存在的焦虑、自卑、抑郁等不良心理情绪,进行认知行为治疗、精神分析疗法等治疗。对于极度肥胖且伴有严重并发症的患者,可考虑手术治疗。

指南强调了肥胖症的预防和管理措施,包括健康饮食、适量运动、定期体检等,旨在帮助人们建立健康的生活方式,降低肥胖症的发生率。同时,肥胖症的治疗也要重视包括内分泌、营养科、心理科等在内的多学科协作。(黄紫嫣)

国家卫生健康委制定《肥胖症诊疗指南(2024年版)》

03 刘鸣:脑卒中预防 获益远大于治疗



目前,脑卒中是我国死亡和残疾的首位病因。脑卒中是可以预防的,尤其是严格执行已推荐的公共卫生预防措施和理念,预防减轻卒中负担的效果会远大于治疗的获益。

07 谢晓亮:专注原创, 改善学术生态环境



“如果诺奖和经费只能选其一,你会选什么?”谢晓亮的演讲充满了对青年科研人员的鼓励,特别强调要专注原创过程、不断创新进取和改善学术生态。

12 2型糖尿病也能逆转



确诊2型糖尿病,是否意味着病情会逐年加重,直至产生严重的并发症?是否存在不必终身服药和打针的机会?诸多困扰糖尿病患者的问题能够在这本书中找到答案。