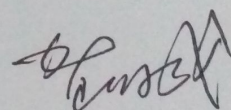


临床试验注册豁免申请

2004 年 9 月, 国际医学期刊编辑委员会 (ICMJE) 对临床试验的定义是: 以人为对象的前瞻性研究, 预先将受试者分配到干预组和对照组, 以研究医疗干预和健康结局之间的因果关系, 其中“医疗干预”是指任何一种用来改变健康结局的干预措施 ICMJE 提出临床试验注册的必需条件是临床试验必须至少设有一个预先分配的同步对照组或比较组, 同时 ICMJE 要求所有以影响临床实践为主要目的的试验都需要注册, 而以评价主要的未知毒性或测定药物动力学参数的试验则不需要注册。

本实验已通过伦理委员会的审批, 实验采用实时荧光定量酶链反应 (qRT-PCR) 技术检测食管癌患者及健康体检者血浆中 miR-20a 及 let-7a 表达水平, 对受试者没有采取任何干预措施, 对其健康状况未造成任何影响。故本研究未进行临床试验的注册。

申请人:



2015. 1. 20