



全国高校素质教育教材研究编审委员会审定

21 世纪全国高校创新型人才培养规划教材

# 医学科研方法

苏秀兰 主编

YIXUE KEYAN FANGFA



军事医学科学出版社

全国高校素质教育教材研究编审委员会审定  
21世纪全国高校创新型人才培养规划教材

# 医学科研方法

主 编 苏秀兰  
副主编 毕力夫 欧阳晓晖

军事医学科学出版社  
· 北 京 ·

## 内 容 简 介

本书共十一章,包括医学科研方法概述,医学科研道德,医学科研的分类及学科发展的重大前沿领域,科研方向、专业目标和科研课题的选择,医学科研课题的基本要素,研究计划的拟定,医学统计基本原理和方法,实验误差及其控制,医学文献信息检索,计算机检索基础,计算机文献信息检索,实验动物在医学科研中的应用,临床组织标本的采集与保存规范,医学论文撰写,医学研究的经费来源与项目的申报及成果申报,循证医学等内容。本书系统全面,可操作性强,适合作为医学专业本科生教材,同时也可作为医学专业人员从事科研工作的入门指导。

---

### 图书在版编目(CIP)数据

医学科研方法/苏秀兰主编.

-北京:军事医学科学出版社,2008.6

ISBN 978-7-80245-102-5

I. 医… II. 苏… III. 医学-科学研究-研究方法  
IV. R-3

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第083689号

---

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路27号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)63801284  
63800294

编辑部:(010)66884418,86702315,86702759,86703183,86702802

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmssp.cn>

印 装:廊坊市金盛源印务有限公司

发 行:新华书店

---

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:13.75

字 数:333千字

版 次:2008年7月第1版

印 次:2008年7月第1次

定 价:25.00元

---

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

# 医学科研方法

## 编写组名单

主 编 苏秀兰

副主编 毕力夫 欧阳晓晖

编 者 (按姓氏笔画排序)

王立平 王学梅 刘志跃 李根旺

全晓红 毕力夫 苏秀兰 季加孚

张晓文 赵灵燕 欧阳晓晖 贾淑芹

常培叶 宿 庄

# 前 言

医学科学研究是医学工作者的必经之路，掌握医学科研方法在申请科研项目、进行科研选题与设计、实验结果的统计学处理与表达，论文的撰写与成果的申报等过程中可少走弯路，早出成果。

自 1998 年我们为研究生以及本科生开设医学科研方法课程以来，阅读、搜集、整理了有关医学科研方法学的书籍等资料，从实用的角度出发，吸收了有关资料中的新观点和方法，并请从事临床医学、预防医学、基础医学工作的学者们共同执笔，编撰了此书，希望对使用者有所裨益，为使用者提供基本的开展科学研究工作的思路及方法。在编撰此书过程中，我们参考了有关书籍、资料，谨向作者们致以谢意。内蒙古医学院临床医学研究中心的全体工作人员及研究生在书稿的校对中做了大量工作，并为书稿的撰写提供了参考资料，特此表示衷心的感谢！

我们的愿望是想奉献给读者一部实用性强、具有指导价值的书，但由于知识水平有限，难免有纰漏之处，诚恳希望读者批评指正。

苏秀兰

2008 年 3 月

# 目 录

第一章 绪 论.....	1
医学科研方法的概念、特征、任务与意义.....	1
第二章 医学科研道德.....	3
第一节 医学科研道德的内涵和意义.....	3
第二节 医学科研道德的基础与核心.....	5
第三节 科研工作者的素质 .....	10
第三章 医学科研的分类及学科发展的重大前沿领域 .....	15
第一节 医学科研的分类 .....	15
第二节 医学科学发展的几个重大前沿领域 .....	16
第四章 科研方向、专业目标和科研课题的选择.....	21
第一节 确定科研方向及专业目标 .....	21
第二节 科研选题的基本程序及原则 .....	23
第三节 选题的来源及方法 .....	27
第四节 选题前的准备工作 .....	34
第五章 医学科研的基本要素 .....	38
第一节 被试因素 .....	38
第二节 受试对象 .....	40
第三节 实验效应 .....	41
第六章 研究计划的拟定 .....	44
第一节 制定研究计划的一般原则 .....	44
第二节 科研计划的内容 .....	45
第七章 医学统计基本原理和方法 .....	51
第一节 医学统计学的意义与重要概念 .....	51
第二节 医学统计工作的基本步骤 .....	55

第三节	假设检验与常用统计方法 .....	60
<b>第八章</b>	<b>实验误差及其控制 .....</b>	<b>71</b>
第一节	误差公理与误差的表达 .....	71
第二节	随机误差 .....	72
第三节	系统误差 .....	73
第四节	过失误差 .....	74
第五节	实验误差的控制 .....	74
<b>第九章</b>	<b>医学文献信息检索 .....</b>	<b>81</b>
第一节	医学文献信息基本知识 .....	81
第二节	医学文献概况 .....	83
第三节	医学文献信息检索 .....	86
第四节	文献检索语言 .....	87
第五节	文献信息检索工具 .....	91
<b>第十章</b>	<b>计算机信息检索基础 .....</b>	<b>93</b>
第一节	计算机信息检索 .....	93
第二节	计算机信息资源的类型 .....	95
第三节	计算机文献信息检索基本技术 .....	107
<b>第十一章</b>	<b>计算机文献信息检索 .....</b>	<b>110</b>
第一节	文摘数据库检索 .....	110
第二节	全文数据库检索 .....	117
第三节	引文数据库检索 .....	130
<b>第十二章</b>	<b>实验动物在医学科研中的应用 .....</b>	<b>135</b>
第一节	医学实验动物学概述 .....	135
第二节	实验动物概念及分类 .....	139
第三节	医学科研中实验动物选择的基本原则 .....	144
第四节	人类疾病动物模型复制方法概述 .....	151
<b>第十三章</b>	<b>临床组织标本的采集与保存规范 .....</b>	<b>156</b>
第一节	仪器设备使用规范 .....	156
第二节	组织及其他标本的分离和保存 .....	158
第三节	标本质量控制 .....	162
第四节	组织库实验室安全规范 .....	164

---

<b>第十四章 医学论文撰写</b> .....	172
第一节 医学论文撰写的基本原则.....	172
第二节 医学论文的分类.....	173
第三节 医学论文写作步骤与方法.....	174
第四节 医学论文撰写.....	177
第五节 文献综述.....	185
第六节 投稿与著作格式.....	191
<b>第十五章 医学研究的经费来源与项目的申报及成果申报</b> .....	194
第一节 我国医学科技经费的来源.....	194
第二节 项目的申报.....	196
第三节 医学科研成果申报.....	201
第四节 医学科研成果的申报方法.....	203
<b>第十六章 循证医学</b> .....	205
第一节 循证医学的形成.....	205
第二节 循证医学的基本内涵.....	206
第三节 正确的评价证据.....	206
第四节 循证医学与传统医学的比较.....	207
第五节 循证医学的局限性.....	208
<b>参考文献</b> .....	209



# 第一章 绪 论

## 医学科研方法的概念、特征、任务与意义

### 一、概念

在医学科学研究活动中，运用科学的实践和理论思维的技巧，充分发挥自己的智慧，去探索正常与疾病之间的联系或规律，从而发现疾病的发生机制，发现疾病预防与治疗以及提出新理论的途径、手段、工具和方式的科学方法称为医学科研方法。

### 二、主要特征

1. 医学科学与其他科学一样，具有明显的探索性，创新性，继承性，连续性。
2. 构成医学科学研究的两个要素是科学实践与理论思维。
3. 医学科学研究要求有科学性、先进性、实践性和实用性。
4. 医学科学研究存在：复杂性，实验条件不易控制；实验的周期较长；个体差异大，影响因素多；经常涉及伦理及道德问题等特征。

### 三、基本任务

应用已知的科学知识去寻找、提出和解决医学活动中的问题。

#### （一）发现医学中的未知事物与未知过程

随着人类基因组计划的完成，人类对遗传与疾病的研究将进入后基因组时代。后基因组时代的主要任务之一，就是阐明每个基因的功能以及基因与其产物间的相互作用，即所谓功能基因组学。它将研究每个基因在何位置，并在何时及什么条件下怎样表达，相关基因如何在时间、空间和功能上相互配合，从而在维持机体稳态和疾病发生发展中发挥作用。

#### （二）揭示医学中已知事物的未知规律

医学科研的重要任务之一是揭示已知事物外在表现（现象）的本质及内在联系（规律性）。人们只有认识了事物的本质，掌握了它的规律性，才能考虑如何对它进行利用、干预或改造。

#### （三）探索医学中已知规律的应用

发现未知事物和揭示未知规律，这只是认识自然的过程，而科研的另一重要任务就是探索如何利用自然规律，能动地适应和改造自然。因此，探索医学科学的基本规律在防治疾病和增进身心健康方面的应用是医学科研的基本任务之一。

#### (四) 验证与发展医学中已有的理论和学说

任何真正的科学理论与学说都需要不断修正、补充和发展，一成不变的理论学说违背科学发展规律的。例如，对休克的认识，就经历了脱证、动脉压骤降、微循环灌注不足、弥散性血管内凝血、氧自由基骤增、促炎—抑炎因子失衡、细胞凋亡等一系列逐步深入的认识过程。时至今日，感染性休克并发 DIC 死亡率仍然很高，说明现有休克理论和学说仍不完善，还需要进一步修正、补充和发展。由此可见，验证和发展已有理论与学说是医学科研促进医学进步与提高防治疾病水平的另一重要任务。现代的临床医学已进入循证医学 (evidence-based medicine) 时代。循证医学的两大基本支柱是大规模多中心的随机对照实验和 Meta-分析。它的中心内容就是通过临床科研对基础研究提出的线索和临床工作积累的经验进行验证和发展，为临床实践提供最佳的证据。

#### 四、学习医学科研方法的意义

培根：“跛行而不迷路，能赶过虽健步如飞但误入歧途的人”。

贝尔纳：“良好的方法能使我们更好地发挥运用天赋的才能，而拙劣的方法可能阻碍才能的发挥”。

Bernard 指出：“科学中难能可贵的创造性才华，可能由于方法拙劣而被削弱甚至扼杀，而良好的方法则会增进和促进这种才华，在生物科学中由于现象复杂，误差来源甚多，方法的作用较之其他科学更为重要”。

1. 掌握正确的科研思维方法和研究工作方法，增长及促进科研工作者的创造性才华。
2. 使医学科学工作者提高科学素养，增长才干，提高科学的认知力，从而认识科学发展的主流和趋势、前沿和远景，以恰当地安排研究工作。
3. 使医学科技工作者早出成果，多出成果。
4. 在正确观点指导下，采用科学的理论思维和方法，做既有知识，又善于捕捉信息，不断进行科学创新、技术创新的人才，成为信息密集时代发展知识经济所需的人才。

(苏秀兰)

## 第二章 医学科研道德

医学科研是人类的理性活动，是医学发展的必要条件，是现代医学的重要特征。医学科研是推动医学发展，提高医疗水平的必然途径。医疗和科研之间有着密切的联系，起着互相推动发展的作用。当今社会的高速发展和医学事业的进步，要求医务人员在承担医疗活动的同时，要积极承担一定的科研任务，推动医学发展，提高医疗水平，但在医学科研过程中存在科研工作者、受试者、医学、社会等方面的利益冲突，因此需要遵循医学科研道德原则，以规范医学科研工作者的思想和行为，保证医学科研的正确方向。

### 第一节 医学科研道德的内涵和意义

#### 一、医学科研道德的内涵

##### （一）医学科研道德的思想性内涵

现代医学科研是一种职业行为，医学科研道德是一种职业道德。它从属于社会道德，是在一定思想支配下，带有明确的人类共同动机性的理性活动。我们在折服于爱因斯坦在科学上取得的伟大成就的同时，更加被他优秀的道德品质所吸引。而今，被国际同行誉为“杂交水稻之父”的我国科学家袁隆平，正是怀着解决人类吃饭和生存问题的伟大思想和责任，以坚韧的毅力从上世纪60年代开始，历时几十年创造出人类农业史上的奇迹，被誉为“第二次绿色革命”。可以说，医学科研道德的思想性内涵是医学科研的动力源泉。

##### （二）医学科研道德的社会性内涵

科学推动了人类社会的进步，它同时又是社会发展的产物。医学科学的服务领域和研究领域是人类自身，而人类的生存和发展问题是人类社会的核心问题。在我国，随着经济的发展，人民生活水平的不断提高，医疗服务水平、基本医疗保障制度、医疗消费以及医疗机构的运作机制等问题已成为社会的热点问题和改革的重点内容，因此，医学科研道德的社会性在我国社会经济迅速发展的条件下，显得更为突出。

##### （三）医学科研道德的科学性内涵

医学科研是一种理性的社会行为，医学科研道德是医学科研的重要组成部分，没有道德内涵的科研行为是危险的，科研和道德是相辅相成的。科学是道德发展的重要支撑，道德是科学进步的重要动力。道德水平与科学水平是相一致的，任何基础与临床研究工作，如果没有科学性必然是不道德的。医学科研道德的科学性内涵本身就是尊重科

学、尊重事实，以严谨的科学态度从事医学科研工作，否则必然受到世人的唾弃和历史的谴责。被誉为韩国“克隆之父”、民族英雄、韩国评选的首位“最高科学家”黄禹锡在2005年论文中有造假成分，其发表在《科学》杂志上的两篇论文成果均属于虚乌有，得到了应有的惩罚。这一实例证实科学来不得半点虚假，这是医学科研的生命力所在。

在现代社会经济快速发展的条件下，医学科研道德的科学性内涵更加要求医学科研工作者要崇尚道德，尊重科学，杜绝虚假和急功近利，以严谨的科学态度和坚韧不拔的毅力，踏踏实实地从事医学科研工作。

## 二、规范医学科研道德的意义

医学科研道德的意义在于规范医学科研工作者的思想和行为，使之牢固树立推动医学事业的发展，防病治病，促进人类的健康利益高于一切的思想，保证医学科研工作的正确方向，促进医学科学的发展。

### (一) 规范医学科研工作者的思想和行为

道德在社会意识形态中起着调节人际关系和人们的价值取向的作用。在现代社会中，人们的思想和行为是靠道德、法律和社会意识形态共同调节的。法律是道德的表现形式和实现途径，二者不能相互替代。尽管各国对医学科研和医疗有许多法律方面的公约和规定，但医学科学研究存在着科研—人—社会的复杂性，决定了仅靠这些条文是不能完全解决医学科研的方向和价值问题的，它在很大程度上依赖于道德的规范作用。

在当今经济快速发展时期，医学科研工作不可避免地要受到一些社会思潮的冲击，在一定程度上影响了部分医学科研工作者的思想和行为。由于科学研究的进展与成绩直接关系到职务晋升、经济收入、社会名望等利益，导致少数人不能以严谨的科学态度对待科研工作，从而急功近利，只重视“结果”不重视过程，数据不真实，方法不规范；只重视个人利益，重视论文发表数量，忽略质量，不重视社会效益，造成经费和资源的严重浪费。因此，作为医学科研工作者应关注社会，勤于思考问题，不断增强道德判断力，努力提高道德修养。

### (二) 保证医学科研工作的正确方向

医学科研的根本目的在于揭示生命活动的本质和规律，认识疾病的发生、发展过程，寻求同疾病作斗争、增进人类健康的方法和途径。医学科研是一个复杂的过程，一般需要通过调查分析、实验研究、临床观察以及对收集到的信息进行综合分析判断和反复验证的复杂过程；同时，医学科学研究涉及到人，人的生命只有一次，要尊重人的生命权。人既有心理活动，也有生理活动，并具有社会性，因此，在科研活动中需要科研人员不断提高自身的道德修养。随着克隆技术、人类基因组计划对基因密码的成功破译，给现代医学带来了新的希望，但也使人类面临医学伦理、社会伦理等一系列的复杂问题和挑战。因此，每一位研究人员在进行科研工作中，必须遵循医学科研道德规范。无数医学科学家为了增进人类健康，解决人类生存与发展的课题，耗尽毕生精力和心血，甚至献出自己宝贵的生命。他们的崇高精神和坚强毅力铸就了一种坚定的信念，就是为促进人类的健康、幸福而献身，而不是把从事科学研究作为个人沽名钓誉和满足某些人的好奇心而去标新立异、哗众取宠，更不是为了达到非医学目的，把医学科研变为危害人民的工具和称霸世界的武器。因此，在现代医学科学研究活动中，坚持医学科研

的正确方向，不仅需要发挥研究者的聪明才智，更需要研究者不断培养自身高尚的医德修养和加强相应的医学伦理学、生命伦理学和社会伦理学知识的学习。辩证唯物主义告诉我们，事物的发展取决于内因、外因两方面，外在的制约主要靠法律、法规和其他社会调节机制；内在的制约主要靠医学伦理道德、科学理念、时代精神和时代责任，这样才能保证医学科研的正确方向。

### （三）促进医学科学的发展

崇高的道德修养对医学科研工作者的激励作用是一种永恒的内在动力，它要比任何一种时尚的、潮流的、片面的激励措施更持久。急功近利者在任何社会条件下都是存在的、不可避免的，但往往是昙花一现。真正拥有科学精神和造福人类的科学家，是那些为了人类的健康、幸福和发展医学事业而坚贞不拔、勇于献身的人们。

医学科研成果的取得，每一步都是医学先辈们的聪明才智、高尚品格、崇高献身精神和坚强毅力综合发挥的结晶。1900年，美国医生拉奇尔（J·W Lazear）为了研究黄热病（病毒性高热、出血、黄疸）的传播媒介，亲临黄热病流行猖獗的古巴。拉奇尔认为，蚊子可能是传播黄热病的元凶，并以自己为实验对象，让蚊子叮咬，结果染上了黄热病，献出了自己年轻的生命。我国的李国桥教授为了摸清疟疾的流行情况，足迹遍及海南和云南的20多个县，深入穷乡僻壤，为了研究疟原虫的生长规律和最佳治疗时机，曾两次引疟上身，验证了恶性疟原虫每裂殖周期引起两次发热的理论和事实。英国细菌学家弗莱明，从葡萄球菌被抑制的现象追踪发现了青霉素。但在弗莱明之前，斯葛特就看见过葡萄球菌被抑制的现象，可他没有进行深入研究，因而与医学史上的这一划时代的发现失之交臂。

事实证明，只有那些具备崇高道德理想和道德情操的人，才能在医学科研中勤于实践、尊重科学、实事求是、不断创新。当今社会，医学科学的发展迅速，医务人员将面对更加复杂的医学难题和社会问题。现实需要医学科研人员对道德、义务和良心有更深层次的理解和升华；需要有更强的团结协作精神和集体攻关实力；需要有置身科技发展前沿的超前意识和时代精神，需要有持之以恒乐于奉献的精神，只有这样才能推动医学科学的不断进步。

## 第二节 医学科研道德的基础与核心

纯洁的动机、高尚的目标，对人类的责任感和事业心，以及为科技事业无私无畏的献身精神。

### 一、有崇高的科研动机和目的

动机是推动并维持一个人从事某种活动的心理倾向或心理因素，是促进人们为达到某种目的去从事一种活动的内在原因和直接动力。对科研动机有规定性影响的因素包括：

### (一) 性格特点

性格是行为特征的构成因素，同样，也是动机模式的决定因素之一。

### (二) 价值观

指人们对客观事物的评估标准与态度体系。

### (三) 抱负水平

使工作能够达到某种质量水平或取得成果的心理因素。

医学科研工作者只有树立了正确的科研目的和动机，才能端正医学科研的方向，才能树立起造福人类的责任感和使命感，才会激发科研热情和动力，发扬拼搏精神并取得丰硕成果。任何片面地仅仅从个人兴趣出发，凭主观臆造去选择研究课题，甚至从事有害于人类的研究行为，都是违背医学科研道德原则的。马克思曾经指出：“科学不是一种自私的享乐，有志于科学研究的人应该拿出自己的学识为人类服务。”费尔巴哈认为，科学家的工作不应只是为了获得荣誉和尊重，而应造福人类。科学的目的是为了满足不同好奇心和消磨时间，或者为了获得荣誉和受人尊重，不是为了获得夸夸其谈、能言善辩的才能，也不是为了获得金钱和面包，真正的科学家是为人类和真理服务的。达尔文一生中恪守的一个信条就是“名望、荣誉、享乐、财富同科学和事业相比，只不过是尘土罢了”。

著名科学家爱因斯坦曾指出，搞科学的人们的动机常见的有两类：追求智力上的快感和纯粹的功利性。但是，这两类并不是真正投身科学事业的人。因为，对这些人来说，只要有会，人类活动的任何领域他们都会去干。他们究竟成为工程师、官吏，还是科学家，完全取决于环境。因此，从事医学科学研究，首先要具备卓越科学家科研行为的动机，对科学真理自身的热望和激情是激励科学家探索的最强烈动机，是“第一动力”。

## 二、科学研究是探索性活动，需要探索者付出汗水、鲜血乃至生命

献身是道德的至高境界，它的实质是医学科研工作者全身心地投入医学科研事业。医学科学事业的发展是无数医学科学工作者忘我献身的结果。一部医学史，实际上是无数医务人员的献身史，一个合格的医学科学工作者应该是真正献身医学科学事业者。献身医学事业的崇高道德行为是造福人类、为人类的健康事业不懈追求的伟大动机的具体体现。

1900年，居里夫人为了研究镭对人体的影响，把氯化镭包在自己的前臂上，以了解它对皮肤的烧伤情况，经过认真观察，取得了第一手数据。她一生献身于放射性元素的研究，而最终死于放射线引起的恶性贫血。另一科学家琴纳发现了挤牛奶的女工从未有人患过天花，总结出了牛痘和不患天花之间的一种内在的必然关系，提出了接种牛痘预防天花的大胆设想，并在自己的家人中做实验，开创了人类免疫接种的先河，为攻克许多严重危害人类健康的传染病奠定了基础。1987年，世界卫生组织宣布天花在全世界已经绝迹，这一伟大功绩凝结着琴纳造福人类的汗水、心血和高尚品质。古往今来，医学科研工作者之所以不顾及自己的名利甚至生命，为医学科研事业奉献自己的毕生精力，是因为他们在科研活动中具有纯洁的动机、高尚的目标，对人类的责任感和事业心，以及为科技事业无私无畏的献身精神。这种献身医学事业的纯洁性，鼓舞和激励着

一代又一代的医学科研工作者，为医学科学事业而不懈地求索。

### 三、科学研究是创造性活动，研究者要具有首创精神

科研人员保持强烈的创新意识在现代科学研究中尤为重要。特别是在我国加入WTO的今天更为重要。当然，要争取能获得自主知识产权的科研创新成果，不可能一蹴而就，但也不能放弃自己创新意识地培养，而且要在日常工作、生活的一切领域中注意有意识地培养，因为“创新”是高质量科研的基础、核心与灵魂。

### 四、科学研究是积累性的活动

科学研究并非一日一时即可获得成功，而需要知识、技能等多方面的积累与不断地提高。包括：

#### （一）扎实的医学基础理论知识、临床专业知识的积累与提高

要求掌握本学科专业的前沿知识和相关学科的基本知识，特别是相互交叉渗透的知识，没有扎实的专业基础和宽厚的相关学科的知识，谈何科研创新。

#### （二）具备良好的生物统计学知识和计算机应用技术

这是对科研活动中获得的大量数据处理、分析的技术基础。

#### （三）临床流行病学知识

基础医学研究可以认为是临床研究的微观研究方法，临床流行病学研究为它提供了强有力的宏观研究方法，它既可为临床研究提供丰富的科研线索，论证科研的结论，还可验证基础医学得出的结论。微观与宏观研究的合理结合，有利于更全面、客观、真实地阐明临床疾病的结局，提高临床决策的效益、效率、效果。

#### （四）社会医学知识

人具有社会和生物双重属性，所以人不但受生物因素的影响，同时，还受社会道德、伦理、风俗民情、文化信仰、种属、语言、价值观念等社会因素的影响；人的心理、生理、社会性是当今开展个体化治疗过程中不容忽视的问题，处理好医生与患者之间的人际关系对临床科研也十分重要，尤其是医生的职业道德对搞好科研十分重要。

#### （五）环境病因学知识

从生态学观点来看，机体（宿主）、环境、病因构成一个整体，机体和病因都存在于环境之中，三者间互有影响，构成一个动态平衡的整体，三者平衡失调而且超出了机体适应的能力，就会产生疾病。因此，临床研究决不能单纯地、孤立地去研究人体本身，应该从三者动态平衡的基本原理去认识疾病，才能对疾病得出一个比较全面的认识。

### 五、科学研究对象——人，开展研究工作有着更高的要求

现代医学无论是基础医学研究，还是临床医学研究，最终都离不开人体实验。任何药物或新的诊疗技术，只有在一定范围的人体实验基础上最终验证其疗效和毒副作用的强弱，才能确定是否推广于临床。

人体实验的选择对象是社会人，不仅是指病人，也包括健康受试者。用科学的方法，有控制地对受试者进行观察和研究的医学行为过程，是基础医学实验到临床推广之

间的中间环节。任何强迫性或欺骗性的人体实验，不论其结果有多大的科学价值，都是不道德的。没有充分的科学依据，不按科学方法设计，未受法规的规范，不能保证受试者身心不受伤害的人体实验同样是不道德的。

1949年，诞生了第一部关于人体实验的国际性正式文件《纽伦堡法典》；1964年，第18届世界医学大会在芬兰召开，通过了《赫尔辛基宣言》；1975年，第29届世界医学大会在日本东京召开，对《赫尔辛基宣言》作了修改，形成了世界范围内的人体实验道德规范。

人体实验具有两重性，集中表现为利与害的矛盾。人体实验两重性的主要表现形式是主动与被动的矛盾；利与弊的矛盾；科学利益与受试者利益的矛盾；医学利益与社会利益的矛盾。正确处理这些矛盾，权衡利弊得失，特别是切实保护受试者的利益，是我们认识人体实验的道德价值，对人体实验做出道德评判的基本着眼点。因此，对人体实验应遵循道德原则和要求进行。

### （一）医学目的原则

《赫尔辛基宣言》指出：“以人作为受试者的生物医学研究的目的，必须是旨在用以增进诊断、治疗和预防等方面的措施，以及为了针对疾病病因学和发生机理的了解。”医学目的原则是人体实验的基本道德原则。从这一原则出发，要求医务人员进行人体实验的设计时，只能以提高诊疗水平和维护、增进人们的身心健康为目的，严格按照实验规范和程序实施实验。应该指出，医学目的和维护受试者利益二者是矛盾的统一，那种过分强调医学利益而忽视受试者利益的做法，是与医学目的原则相悖的，是不道德的。

### （二）知情同意原则

知情同意是人体实验的具体道德原则和要求。《纽伦堡法典》指出：“受试者的自愿同意绝对必要。”人体实验作为医学发展的必经阶段是医学伦理道德认可的必然现实，但就社会伦理道德来说，人的权利和尊严是不可侵犯的。知情同意原则，为医学伦理和社会伦理的统一提供了条件。从这一原则出发，一方面，实验者在实施实验之前，应尽可能详细地向受试者报告实验目的、方法、预期效果、潜在危险和应急措施等，让受试者或其家属真正知情。另一方面，要尊重受试者的意愿，包括受试者同意后又要求停止试验，甚至反复变更。同意，以知情为前提，以自主为条件，试验者应保证受试者的选择是理性的决定，也应考虑到受试者的文化程度和自主权（未成年人不能作为受试者）。通过隐瞒、欺骗、诱惑或强迫的手段取得的所谓同意，是违背知情同意原则的。知情同意的根本在于充分体现实验者和受实验者的平等合作关系。

### （三）维护受试者利益原则

维护受试者的利益应在实验的全过程得以遵循和体现。这一原则要求实验者在实施实验前应充分估计实验中可能遇到的困难和问题，以及预期的效果；在实验过程中必须采取有效的措施，以保证受试者在身心方面受到的不良影响减少到最低限度，不可冒风险片面追求实验的价值；实验必须由有相当学术水平、胜任此工作的医学科研人员执行，并在有医疗经验的医生监督下实施。由于受试对象的不同，人体实验也应有不同的要求。例如：以病人为实验对象时，只限于患者所患疾病的范围内，否则是不道德的；



以健康人为受试对象时，应保证受试者的健康不受损害。维护受试者利益的原则要求实验者在权衡利弊时，要把受试者的利益和实验者的利益等同起来考虑，并真正做到科学研究的目的服从于保护受试者的权利和身心不受侵害。

#### （四）科学规范原则

人体实验从设计到实施，都必须遵循普遍认可的科学原理、实验方法和分析方法，在利益的权衡和分配方面，要遵循相应的法律、法规和规范。例如，在方法的选择上应遵循随机化、实验对照、双盲法、可重复性好等原则。这是防止主观臆断，正确判定实验结果的必要条件，也是医学道德的基本要求。每位从事医学科研工作的人员，都必须对人的生命和健康负责，无论在任何情况下，保证受试者的利益不受侵害是第一位的。科学性、规范性是现代医学科学研究的突出特点，因此，医学科研工作者在人体实验过程中应信守科学规范的道德原则。

### 六、医学科学研究具有社会性

尊重他人的科学劳动成果，正确估计个人的科学贡献，在科研工作中应互相支持、互相配合，团结协作。强调统一部署和相互配合，彼此互通信息，反对互相封锁信息，反对各自为政，各行其事。现代医学的突出特征是跨学科多层次的联合。多学科的相互交叉和渗透，使医学逐步走出了传统的生物医学模式，进入了生物——心理——社会医学模式阶段。医学科学的研究领域也在不断地拓展，这也带动和拉动了相关学科、边缘学科的发展，集体攻关已成为现代医学科研的突出特征。“人类基因组计划”是在世界范围内协作完成的，我国只承担了1%的部分，就这1%也需要多学科、多领域的许多科研人员共同完成。因此，一个医学科研工作者必须具备谦虚谨慎、团结协作的道德素养和优良品格。

遵守研究工作的规章制度，遵守科研纪律，反对利用协作单位或协作人的科研成果搞单项研究。

仪器及设备和图书资料方面应互相提供方便。

科研论文及成果应以贡献大小排列名次。

科研负责人要具有良好的科研素质及品质、广博的知识，不断创新的进取精神，宽容及敢于承担风险、尊重他人劳动的优秀品质，努力创造良好的科研环境的能力。

### 七、坚持实事求是

要保证科学研究中诚实原则得到认真的贯彻和体现：

（一）确定科学研究的课题及进行的实验设计必须有事实依据或科学的理论根据

（二）收集资料应做到实事求是

1. 科学观察：要求准确而实事求是地记录实验的每一个过程，做到客观地记录阴性和阳性的全部结果，以避免去记录预想的结果，甚至是捏造的结果。

2. 资料的统计：科学地选择统计方法，统计中要求实。

（三）论文撰写

科学求实，不能凭主观想象杜撰论文，甚至假报成果。