

LINCHUANG KEYANSHEJI

—— 高等医学院校教材 ——

临床科研设计

肖顺贞\主编



北京大学医学出版社



责任编辑：冯智勇

封面设计：耕者设计工作室

L **in Chuang Keyansheji**
临床科研设计



ISBN 7-81071-486-4



9 787810 714860 >

ISBN 7-81071-486-4/R · 486

定价：16.00元



高等医学院校教材

临床科研设计

主 编 肖顺贞

编 者(以章节先后为序)

肖顺贞 (北京大学护理学院)

刘 宇 (北京大学护理学院)

尹 源 (北京大学医学图书馆)

左月燃 (北京军医学院)

北京大学医学出版社

LINCHUANG KEYAN SHEJI

图书在版编目 (CIP) 数据

临床科研设计/肖顺贞主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2003.8
ISBN 7-81071-486-4

I. 临… II. 肖… III. 临床医学-科学研究
IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 062679 号

本书从 2003 年 9 月第 1 次印刷起封面贴防伪标记, 无防伪标记不准销售。

北京大学医学出版社出版发行

(100083 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内 电话: 010-82802230)

责任编辑: 冯智勇

责任校对: 杜悦

责任印制: 张京生

北京东方圣雅印刷有限公司印刷 新华书店经销

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 10.75 字数: 270 千字
2003 年 9 月第 1 版 2003 年 9 月第 1 次印刷 印数: 1-8000 册
定价: 16.00 元

版权所有 不得翻印

前 言

《临床科研设计》一书是为全国医、护专业专科升本科学生编写的教材，由有丰富授课和科研实践经验的教师参加撰写。全书共 11 章，27 万字，包括绪论、确立研究问题、文献查阅、科研设计、资料的收集与分析及论文撰写等章节内容，较全面地反映临床科研工作的全过程。由于医、护专业的专升本学生多来自临床，为适应这些学生的特点，本书除注意与医、护专业本科生的培养目标保持一致外，更着重理论联系临床实际和实用性。如多增加临床实例，在文献查阅一章增加计算机查阅文献方法和 Internet 网上医学信息资源查阅方法的介绍及增加如何书写一份课题申请书等章节。文字力求简明易懂，内容实用。

本书为医、护专业专升本学生的教学用书，同时可供其他层次的教学参考，也是广大临床工作者进行科研工作的一本参考书。书中不足之处，欢迎读者提出批评指正，不胜感谢！

主 编

2003.7.10

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 科学和科学研究的基本概念.....	(1)
一、科学.....	(1)
二、科学研究.....	(1)
第二节 科学研究在医学科学中的地位和特点.....	(2)
第三节 循证医学简介.....	(3)
一、概念.....	(3)
二、循证医学的实践.....	(3)
第四节 临床研究中的伦理原则.....	(5)
一、临床研究中伦理原则的重要性.....	(5)
二、临床研究中的伦理原则.....	(5)
三、有关人体试验的伦理规范.....	(6)
第二章 临床研究的步骤和内容概述	(8)
一、提出研究问题.....	(8)
二、查阅文献.....	(8)
三、假设形成.....	(8)
四、陈述问题和理论框架.....	(9)
五、科研设计.....	(9)
六、确认变量.....	(9)
七、预试验.....	(9)
八、原始资料的收集和处理.....	(9)
九、科研资料的统计学分析.....	(10)
十、论文的撰写.....	(10)
第三章 确立研究问题	(11)
第一节 提出研究问题.....	(11)
一、如何建立选题思路.....	(11)
二、选题的注意事项.....	(12)
第二节 查阅文献.....	(14)
一、查阅文献的目的.....	(14)
二、查阅文献的摘录方法.....	(14)
第三节 假设形成和问题陈述.....	(15)
一、假设的形成.....	(15)
二、问题的陈述.....	(15)

第四节 如何评价研究问题	(15)
一、判断选题是否合理	(16)
二、研究问题的可行性	(16)
第四章 文献查阅	(17)
第一节 文献的基本知识	(17)
一、基本概念	(17)
二、文献的类型和特点	(18)
三、科技文献的特点	(20)
第二节 文献检索的基本知识	(20)
一、文献检索的概念、原理和意义	(20)
二、检索语言	(22)
三、检索工具	(23)
四、检索方法、途径和步骤	(23)
第三节 计算机检索的基本原理	(25)
一、数据库的概念和类型	(25)
二、数据库的结构	(25)
三、数据库的检索与利用	(26)
四、计算机检索方式	(27)
五、计算机检索步骤和方法	(28)
第四节 国内主要医学文献检索工具	(30)
一、《中文科技资料目录》(医药卫生)	(30)
二、《中国医学文摘》	(33)
三、《国外科技资料目录》(医药卫生)	(36)
四、《中国生物医学文献光盘数据库》	(37)
第五节 国外主要医学检索工具	(42)
一、美国《医学索引》	(42)
二、MEDLINE 光盘数据库	(47)
三、CINAHL《卫生保健及护理学数据库》	(56)
第六节 Internet 医学信息资源简介	(56)
一、Internet 简介	(56)
二、Internet 的基本功能	(56)
三、网上医学信息资源的特点	(57)
四、Internet 上医学信息的主要网站	(58)
第七节 全文文献的获取	(59)
一、获取印刷型全文文献的步骤和途径	(59)
二、获取电子型全文文献的步骤和途径	(60)
三、检索与全文一体的电子期刊全文数据库	(60)

第五章 科研设计	(62)
第一节 科研设计的主要内容	(62)
一、确定研究对象	(62)
二、设对照组	(62)
三、随机分组	(63)
四、观察指标和方法	(63)
第二节 总体和样本	(66)
一、总体	(66)
二、样本和样本量	(66)
三、抽样方法	(66)
第三节 确认变量	(68)
第四节 科研设计的类型	(69)
一、实验性研究和非实验性研究	(69)
二、回顾性研究和前瞻性研究	(70)
三、量性研究和质性研究	(70)
四、临床研究设计的注意事项	(71)
第六章 收集资料的方法	(75)
第一节 观察法	(75)
一、观察的内容	(75)
二、观察者与被观察者的关系	(75)
三、观察法的类型	(76)
四、观察法的优缺点	(76)
第二节 问卷调查法	(77)
一、量表	(77)
二、自设问卷	(77)
三、问卷调查法收集资料的方式	(79)
四、问卷调查法的优缺点	(80)
第三节 测量法	(80)
一、测量内容	(80)
二、优缺点	(80)
第七章 研究工具性能的测定	(82)
第一节 信度	(82)
一、信度的概念	(82)
二、信度的计算方法	(82)
第二节 效度	(85)
一、表面效度	(85)
二、内容效度	(85)
三、效标关联效度与结构效度	(86)

第八章 科研资料的整理与分析	(87)
第一节 科研资料的整理	(87)
一、核对校正原始数据	(87)
二、根据研究数据的特征进行分组	(88)
三、按分组要求设计整理表	(89)
第二节 科研资料的统计学分析	(90)
一、统计学中的几个基本概念	(90)
二、科研资料的类型	(91)
三、计量资料常用的统计学分析方法	(92)
四、计数资料常用的统计学分析方法	(98)
五、等级资料常用的统计学分析方法	(101)
第三节 统计表和统计图	(105)
一、统计表	(105)
二、统计图	(107)
第四节 计算机软件 SPSS 和 SAS 在临床科研中的应用	(109)
第九章 科研论文的撰写	(120)
第一节 科研论文的书写格式	(120)
一、文题	(120)
二、作者署名和单位	(120)
三、摘要	(121)
四、关键词	(121)
五、论文正文的书写方法	(122)
六、参考文献的书写方法	(122)
七、论文实例分析	(123)
第二节 综述论文的书写方法	(129)
一、选题	(129)
二、收集资料	(129)
三、整理资料	(129)
四、综述写作格式和内容	(130)
第三节 个案研究论文的书写方法	(130)
一、个案研究的概念	(130)
二、书写格式和内容	(131)
三、论文实例介绍和分析	(132)
第四节 各类论文写作格式的比较	(135)
一、个案研究论文与科研论文的比较	(135)
二、科研论文和临床经验(体会)论文的比较	(136)
第五节 如何评价学术论文	(137)
一、评论选题	(137)
二、评论研究方法和结果	(137)

三、评论讨论和小结部分·····	(137)
四、文学性·····	(138)
第十章 如何书写一份课题申请书·····	(139)
第一节 首页及简表·····	(139)
一、研究课题的基本特征和申报特征·····	(139)
二、申请者的基本情况·····	(140)
三、项目组成员的构成和分工·····	(140)
四、项目摘要·····	(141)
第二节 立论依据·····	(141)
一、概述·····	(141)
二、注意事项·····	(142)
第三节 研究方案·····	(142)
一、研究目标、研究内容和拟解决的关键问题·····	(142)
二、拟采取的研究方法、技术路线和可行性分析·····	(142)
三、研究的创新点·····	(143)
四、年度计划、预期进展·····	(143)
五、预期研究结果·····	(143)
第四节 研究基础·····	(144)
一、研究工作的基础·····	(144)
二、技术条件·····	(144)
三、实验条件·····	(144)
第五节 经费预算·····	(144)
第十一章 科研管理·····	(147)
第一节 研究课题(项目)的管理·····	(147)
一、概念·····	(147)
二、研究课题的分类及管理·····	(147)
三、研究课题的管理程序·····	(149)
第二节 研究计划的管理·····	(149)
一、研究计划的概念、内容和分类·····	(149)
二、研究计划的编制原则和程序·····	(150)
三、研究计划的管理·····	(151)
四、研究计划的检查·····	(151)
第三节 研究经费的管理·····	(152)
一、经费的来源·····	(152)
二、经费的管理原则·····	(153)
三、研究基金介绍·····	(153)
第四节 研究成果的管理·····	(155)
一、研究成果的鉴定·····	(155)

二、研究成果的奖励申报	(157)
三、研究成果的推广应用	(158)
第五节 科研档案的管理	(159)
一、概念和种类	(159)
二、搜集和整理	(160)

第一章 绪论

第一节 科学和科学研究的基本概念

一、科学

科学 (science) 是由拉丁文 scientia (scire) 而来, 原意是指“知识”或“学问”而言, 随着人类科技和文化的进步, 词义得到逐渐扩展, “科学”一词意指“探讨自然现象及其间关系的知识体系”。实际上, 科学就是反映自然、社会、思维等客观规律的知识体系, 如医学是研究人体及其疾病发生、发展规律的科学, 包括预防、诊断、治疗和护理疾病等诸方面的理论和实践问题。自然和社会的发展过程不是偶然的, 而是具有客观规律的, 否认客观规律就是否认科学, 科学精神最根本的一条就是实事求是。

科学的本质应是:

(1) 合乎逻辑: 如一个铜板落地, 不能同时看到两面图案; 所有生命都有生、老、病、死, 无一例外。

(2) 可验证, 即可被重复: 如向空中抛苹果, 因地球吸引力而苹果落地是可能被重复的。

(3) 科学研究着重一般共性问题, 而不是个别现象: 如研究胸部手术后如何指导病人做深呼吸和咳嗽, 有助于病人康复的研究结果, 可用于所有该类术后患者。

(4) 探讨事物因果关系: 研究现象的机理和相关因素、建立新理论、发明新技术等创新过程。

科学技术是指在已有的知识基础上解决问题的一种行为手段, 科学可以促进技术发展, 而技术的发展也可推动科学的进步。在医学科学的研究课题中, 有许多有关技术的研究、开发和创新的题目, 不断推动着医学科学技术的进步和发展。

二、科学研究

科学研究 (scientific research) 是人类思维活动的一种体现, 也是对未知事物的认识过程。通过提出问题和解决问题的活动, 有系统地探索并从中获得客观规律和产生新知识, 进而阐明实践与理论间的关系, 即从感性认识上升到理性认识的思维过程。科学研究的本质及其基本任务就是探索未知、创造新知识或新技术, 因此, 科研工作具有探索性、创新性和连续性。科学研究是以系统的研究方法来探索 and 了解事物的现象为目的, 其结果可表现为三个方面的内容: ①描述事物的现状; ②发现事物的内在联系和本质规律; ③引出定律或产生理论。总之, 开展科学研究就是从临床实践中发现需要研究的问题, 然后通过系统的方法研究、评论和解决所提出的问题, 得出结果直接或间接地用以指导临床实践的过程。

第二节 科学研究在医学科学中的地位和特点

医学科学是人类在与自然和疾病长期斗争的过程中,根据防治各种伤害和疾病的需要及客观规律而逐渐形成和发展起来的。医学科学是一门综合性应用科学,需要用科学的方法来探讨疾病的预防、诊断、治疗和护理中的大量理论和实际问题,从整体上提高本学科的水平。在临床工作中,医护人员需要观察病人,获得大量的临床信息和资料,然后通过临床医学的研究方法,对其中某些问题进行探讨和正确地评价,得到科学结论。因此,广大医护人员要积极参加临床科研工作,从自身的临床实践中发现问题、提出问题,通过临床医学的研究方法,研究问题和解决问题,促进医学科学的发展。

护理学在整个生命科学中占有重要的地位,也是医学科学的重要组成部分,在卫生保健事业中与医疗有着相同重要的作用,护士与医生是在共同担负着维持生命、减轻患者痛苦和促进健康的任务。护理研究就是通过科学的方法,有系统地研究或评价护理问题,并通过研究改进护理工作和提高对病人的护理水平。

临床医学研究有其特点,在研究过程中应考虑到:

1. 研究对象的复杂性 医学研究的对象主要是人,而且多数是病人,研究的成果最终也要应用于人体。人的个体差异大,他们除在形态、生理等生物属性方面存在差异外,还有语言、思维、心理、社会活动等方面的差异,这些因素都会增加科研工作的复杂性。因此在研究过程中,要充分考虑到研究对象(样本)的心理、生理、环境等各方面因素的影响,使获得的信息和资料更接近真实,减少误差。

2. 测量指标的不稳定性 由于个体在生理、心理、社会和环境等多方面存在差异,而研究对象本身也经常会有变化,故测量指标的结果变异性大,离散度大,特别是有些指标(观察项目)不能直接获得资料或数据,需要采用间接方法时,则更会增加误差。如涉及人的社会属性问题,就很难用仪器设备来检测;人的情绪、性格、精神状态等不同,对外界刺激的反应会各不相同;另外人的生命和生活环境也无法完全重复或全部受人人为的控制,上述种种情况都会影响和降低研究结果的准确性。所以科研工作需要首先进行严密的设计,并注意细致的观察和测量,然后正确处理数据和科学地综合分析,才能获得有说服力的和客观的结果。

3. 临床研究的特殊性 临床医学研究需要在临床进行试验,研究对象主要是病人,在病人身上进行科研工作,应特别注意研究对象的安全。在研究过程中任何措施和步骤都不能对人体产生伤害或增加病人任何痛苦,更不能延误病人的治疗或加速病情的发展。如临床试验中,若观察新方法的效果,必须设对照组与试验组进行同期的对比分析,在设置对照组时,绝不能为了科研的目的随意取消病人应有的治疗和护理措施,同时也要注意不能额外增加病人的经济负担,而必须是保证病人(研究对象)在应有的治疗和护理措施的前提下进行对照。因此在科研设计过程中要充分考虑到和尽可能避免各种不该发生的情况及对研究对象的潜在危险,这是临床科研道德和伦理所要求的,也是对待研究工作必须具有的严谨的科学态度。

第三节 循证医学简介

一、概念

循证医学 (evidence based medicine, EMB) 是近十多年来从临床医学实践中发展起来的, 以证据作为决策基础的一种新的医学实践模式, 强调以证据 (科研成果) 为基础, 以循证的思想指导科学研究和临床实践。循证是指在医学实践中要遵循科学的原则和依从证据办事, 而不能只凭临床经验或尚不完善的理论和老化的知识办事。临床医务人员对病人的诊治和任何处理都要建立在科学证据的基础上, 要有充分的科学依据。

循证医学内容包含: 严格、谨慎、准确地应用目前所能获得的最佳研究证据 (成果), 结合临床医生个人的经验和技能, 加上患者的需要和愿望, 三者有机地结合, 并做出科学合理的治疗决策。

二、循证医学的实践

(一) 实践的组成部分

根据循证医学的概念, 临床实践应由最佳研究证据、临床医生和病人三部分组成, 如图 1-1 所示。

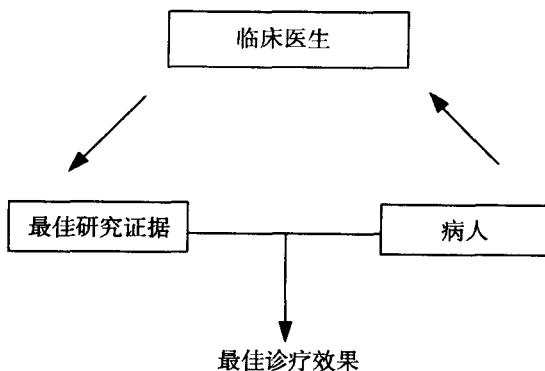


图 1-1 循证医学实践示意图

1. 病人 人患病后要找医生诊治, 医生的任何诊治决策必须得到病人的接受和合作, 才能有相应效果, 因此医患的平等合作和决策的正确是实践成功的关键。

2. 临床医生 医生是实践循证医学的主体, 医生的水平和素质是循证医学的必备条件, 因此医生要正确地诊治病人, 除自己现有的知识和经验外, 还要紧跟学科的发展水平, 不断地更新知识、丰富知识和掌握新的技能。

3. 医生要不断发掘和掌握目前研究问题的最佳证据 最佳证据是指最新、最真实可靠且对临床有应用价值的研究成果 (证据) 而言, 运用这些研究成果指导临床实践, 将会取得十分好的效果。

(二) 实践的基础

1. 实践的目的 循证医学实践的目的主要是为了解决临床医疗实践中的难题。如有关

疾病的病因和发病危险因素、疾病的早期诊断、如何帮助医生选择最佳治疗措施和合理用药,改善患者预后和提高生存质量及促进卫生管理科学化等问题,从而提高医疗水平,促进临床医学的发展。

2. 条件 循证医学实践中需要有最佳证据的提供者,他们是一批具有很高学术造诣的专家,共同合作,根据临床实践中存在的某些问题,专门进行临床文献的二次评价工作,从全球的相关文献中,收集、分析、评价和综合出最佳的研究成果,供临床医生使用,为临床医生实践循证医学提供证据;另外还有大批从事临床工作的医务人员,他们应是最佳证据的使用者,当他们遇到临床疑难问题时,就去寻找最佳证据,通过认识和应用这些证据,在临床实践中取得更好效果。

在循证医学的实践中,除具备基本的硬件如计算机检索系统、计算机联网和图书馆等外,同时还需要有:①高素质的临床医生;②最佳研究证据;③流行病学的理论和方法;④病人参与和合作等条件。

3. 最新证据来源 目前国际上经专家严格筛选和评价的最新证据来源不少,主要有以下几种:

(1) Annals of Internal Medicine 发表的 ACPJC 附刊 (ACP 期刊俱乐部): 为双月刊,主要提供临床科研最佳研究成果的二次摘要和专家简评。(网址: <http://www.acpjc.org>)

(2) 循证医学杂志 (Evidence Based Medicine): 提供临床医学科研最佳证据,为二次发表的摘要文献加专家评述。(网址: <http://www.cebm.jrzo.ac.uk>)

(3) Cochrane Library (循证医学图书馆): 主要提供有关临床随机对照治疗性研究证据。(网址: <http://www.cochrane.org>)

(4) Clinical Evidence (临床循证): 由美国内科学会和英国医学杂志 (BMJ) 联合主编的最佳研究证据集,每年出两集,对指导循证医学的临床实践有重要应用价值。(网址: <http://www.bmj.com>)

(5) 循证护理杂志 (Evidence Based Nursing): 为季刊,由英国皇家护士学院和 BMJ 联合主办,是一个提供护理相关最佳证据的国际性杂志。

(三) 实践的方法和步骤

1. 首先提出临床实践中的问题 在临床工作中,遇到有关病人的诊治问题,用现有的知识和经验不易解决的一些疑难问题。

2. 检索医学文献寻找证据 带着问题全面收集与问题有关的最佳证据,进行严格和谨慎的分析和评价。

3. 严格评价证据 严格谨慎地评价研究证据的真实性、有效性和临床应用价值,得出结论用于指导对病人的具体处理。

4. 具体应用证据过程 将最佳证据、医务人员的临床经验和病人的接受程度三者综合考虑,同时要结合病人的全面病史、体格检查和实验室检查资料等,进行临床判断,确定治疗决策。

5. 对实践结果进行再评价 在应用证据后,对应用后的效果,要从临床医疗质量和临床科研水平两方面考虑是否有进步和提高进行再评价。

提出临床研究问题是整个循证医学实践的关键一步,临床问题提得是否明确,关系到医生能否找到最佳证据及最终能否为病人提供一个满意的临床治疗决策和效果。循证实践也是医务人员自我继续教育、培养阅读和严格评价文献能力的过程。

循证医学是一种新的、更科学、更可行的解决问题的思维模式和方法，将其应用于解决临床疑难问题过程中，可以提高有限卫生资源的有效利用率，并促进临床医学决策的科学性和先进性。

(肖顺贞)

第四节 临床研究中的伦理原则

一、临床研究中伦理原则的重要性

在进行临床研究的过程中，多数情况下所面临的研究对象是人，因此医护人员常常会在研究过程中遇到有关人类权利的伦理问题。如使用观察法对被研究对象进行行为观察时，如果告知被研究对象有关科研活动的相关信息，则可能影响研究结果的真实与准确性。但是如果告知被研究对象有关科研情况，又有可能触犯伦理原则。因此，如何在研究中尊重人的生命、权利和尊严，尤其当科学和伦理产生冲突时，遵循伦理原则指引临床医学研究就显得非常重要。

二、临床研究中的伦理原则

20 世纪 60 年代以前，国内外的医学教科书中很少提到有关临床研究的伦理学问题。60 年代以后，美国、加拿大及有些国家的学者才陆续提出一些临床研究的伦理原则，其中尤其重要的是 1978 年通过的 Belmont 报告 (Belmont Report)，该报告由美国生物医学和行为科学研究委员会制定并通过，在很多领域被当作伦理典范来执行。

在以人类为受试对象的研究中，最基本的伦理准则包括以下三方面：尊重原则、有利原则和公正原则。

(一) 尊重原则

尊重原则是指对自主的人及其自主性的尊重，在科研过程中，受试对象有自主决定权、隐私权、匿名权和保密权。

1. 自主决定权 是指在科研过程中，研究者应告知受试对象整个研究的所有事宜，受试对象有权决定是否参加研究，并有权决定在研究过程中的任何时候终止参与，且不会受到治疗和护理上的任何惩罚。

2. 隐私权 当研究者未经受试对象允许或违背其意愿而将受试对象的私人信息如态度、信仰、行为、意见等告知他人时，即对受试者隐私权造成了侵犯。美国于 1974 年公布了隐私权保护法规，规定收集资料的方法需被有关部门审查后方可执行，没有受试对象同意，不可收集资料。同时，未经受试对象同意，任何人无权获得其记录资料。

3. 匿名权和保密权 在隐私权的基础上，受试对象有权享有匿名权和要求所收集资料被保密的权利。当研究者有意或无意地使未被授权者得到原始资料时，或当汇报或公开发表研究报告时由于偶然的因素使受试者身份被公开时，就造成了对受试对象保密权的侵犯。除了影响受试者与研究者之间的信任关系外，最主要的是会对受试者心理和社会等方面造成损害。所以，在临床研究中，没有受试者同意，任何人，包括医护人员、家庭成员、亲密的朋友等都无权得到受试者的原始资料。

（二）有利原则

有利原则指的是研究者应尽量使受试者免于遭受不舒适或伤害。研究者在研究前应谨慎评估该项研究给受试者带来的利益和伤害有多大，并将二者进行比较。如果给受试者带来的伤害大于利益的话，研究应被修改；如果利益与伤害持平或利益大于伤害，研究者可以证明实施该研究的合理性。例如，在一项有关“运动对于糖尿病病人血糖水平的影响”的研究中，研究者应对该研究给受试者带来的利益与伤害进行评估。该项研究对受试者的主要益处在于得到有关运动方面的指导，并对自己的血糖及运动对降低血糖的作用有一定的了解，可使受试者在以后的生活中采取正确的运动方式进行锻炼，同时降低血糖。该研究给受试者带来的伤害应包括运动前后抽血测血糖所带来的不适及时间的花费等。经过对利益和伤害的衡量比较，可见利益大于伤害，且伤害均属于较小的伤害，因此，确定该项研究可以实施。

（三）公正原则

是指使受试者得到公平治疗的权利，其内容主要包括两方面，即公平选择受试者和公平对待受试者。

公平选择受试者指的是受试者的选择应决定于研究问题本身，而不应该根据受试者的地位、是否容易得到或易受操纵等因素来决定。一些研究者因为喜欢受试者，希望受试者从研究中获益，或迫于权利、金钱等因素而选择受试者都是有悖伦理原则的做法。公平对待受试者是指研究者和受试者在研究中的角色事先应达成协议，研究过程中应严格按照协议内容进行，未经受试者允许，不得擅自更改；研究者许诺给受试者的事情应努力做到，对性别、年龄、种族、经济水平等不同的受试者均应一视同仁。

在临床研究中，研究者除了要遵循以上的三个原则外，还要尊重受试者的“知情同意”权。它是指当研究者将有关研究的具体事项告知受试者后，受试者自主同意参与此项研究。要做到知情同意，研究者不仅要将所有有关的研究内容告诉受试者，同时也包括受试者必须真正理解所有内容。因此研究者要根据受试者的知识基础和不同的研究题目向受试者详细介绍并举例说明有关研究的基本信息，如研究目的、研究过程、研究给患者带来的利益和伤害，并应对受试者说明有关匿名和保密的保证、任何时候均可退出研究的权利等。在征得受试者的同意后，双方签订实验合同。但在实验的任何阶段，受试者有权中止实验。

三、有关人体试验的伦理规范

人体试验是以健康人或病人作为受试对象，用人为的试验手段，有控制地对受试者进行观察和研究以判断假说真理性的行为过程。它是在基础理论研究和动物实验之后、临床应用之前的一个中间环节。1946年，在德国的纽伦堡军事法庭审判了23名二战中的医学战犯，谴责了他们强迫人做试验品的罪行，并起草了人体试验的第一个国际准则——《纽伦堡法典》。1964年，在芬兰的赫尔辛基召开的第18届世界医学大会上正式通过了《赫尔辛基宣言》，用以指导医务人员从事包括以人作为受试者的生物医学研究方面的建议。此宣言后来又于1975年在东京召开的第29届世界医学大会上做了修订。宣言的主要内容是：

1. 临床研究只有曾受过严格训练的人才才有资格进行指导，并由临床上合格的人员进行监督。
2. 实验当中如果出现危险，应立即中止实验，受试者利益应高于科研的重要性。
3. 实验之前，研究者应向受试者解释清楚，并征得其同意。对无行为能力的人，需征得其法定代理人的同意。