

普通医药院校创新型系列教材

护理研究

NURSING RESEARCH

张瑜 万小娟·主编



科学出版社

普通医药院校创新型系列教材

护 理 研 究

张 瑜 万小娟 主编

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本教材根据护理科学研究的特点,按照护理研究基本步骤的顺序来编写,主要内容包括护理研究中的伦理问题、医学文献检索、护理研究的选题、护理研究的设计、护理研究的实施、科研资料的分析、质性研究、护理研究论文的撰写,同时还加入了护理科研的管理、护理科研成果鉴定与申报奖项,以及护理研究专利的申请等内容。本教材结合继续教育特点,内容简练、系统,每章前有“学习要点”,章后有“小结”与“思考题”,同时穿插“案例分析”与“知识拓展”,便于学生抓住重点。

本教材可供普通医药院校护理学专业本、专科学生,在职临床护理人员,继续教育学员,以及从事各层次护理专业教学、管理工作参考、学习使用。

图书在版编目(CIP)数据

护理研究 / 张瑜,万小娟主编. —北京:科学出版社, 2018. 3

普通医药院校创新型系列教材
ISBN 978-7-03-055463-5

I. ①护… II. ①张…②万… III. ①护理学-医学院校-教材 IV. ①R47

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 283507 号

责任编辑: 闵 捷

责任印制: 谭宏宇 / 封面设计: 殷 靓

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

南京展望文化发展有限公司排版

江苏省句容市排印厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 3 月第 一 版 开本: 889×1194 1/16

2018 年 3 月第一次印刷 印张: 9 1/2

字数: 255 000

定价: 39.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

普通医药院校创新型系列教材

专家指导委员会

主任委员

龚卫娟

委 员

(按姓氏笔画排序)

丁玉琴	万小娟	王 艳	王劲松	刘永兵
刘佩健	许正新	李吉萍	李国利	肖炜明
吴洪海	张 菁	张 瑜	陈玉琰	郁多男
季 坚	郑 英	胡 艺	胡兰英	祝娉婷
贾筱琴	龚卫娟	康美玲	梁景岩	葛晓群
程 宏	谢 萍	窦英茹	廖月霞	

普通医药院校创新型系列教材

《护理研究》 编辑委员会

主 编

张 瑜 万小娟

副主编

王劲松 孙 蓉 廖月霞

编 委

(按姓氏笔画排序)

万小娟 王小洪 王劲松 孙 蓉 张 瑜
祝娉婷 袁 媛 徐慧文 康美玲 廖月霞
戴 华

学术秘书

徐慧文 袁 媛

前言

为了适应当前我国卫生保健事业和医药院校新型护理专业发展及人才培养的需要,在扬州大学护理学院的支持下编写了本教材。

本教材以高等医药院校护理学专业本科教学大纲的要求为依据,力求体现护理学科的专业特点,并与国家护理学专业本科生的培养目标保持一致,以掌握基本理论、基本知识和基本技能为出发点,着重体现教材的科学性、先进性、启发性和实用性。

本教材在编写中注意反映当前护理学科的发展状况,同时也参考和吸取近年来国内外相关教材中先进的编写方式和新的内容。按照护理研究的基本步骤将教材分为十二章,内容包括绪论、护理研究中的伦理问题、医学文献检索、护理研究的选题、护理研究的设计、护理研究的实施、科研资料的分析、质性研究、护理研究论文的撰写、护理科研的管理、护理科研成果鉴定与申报奖项以及护理研究专利的申请。通过系统的学习,学生可从整体上认识护理研究的过程,初步掌握护理研究的基本方法。此外,每章增加了本章“学习要点”“小结”和“思考题”,同时增加了“案例分析”和“知识拓展”,帮助学生思考和理解。

本教材的编写团队由教学、科研第一线的护理专业教师和预防统计专职教师组成。编写分工如下:第一章绪论(万小娟、王小洪);第二章护理研究中的伦理问题(康美玲);第三章医学文献检索(徐慧文);第四章护理研究的选题(廖月霞);第五章护理研究的设计(张瑜);第六章护理研究的实施(张瑜);第七章科研资料的分析(孙蓉);第八章质性研究(廖月霞);第九章护理研究论文的撰写(戴华);第十章护理科研的管理(万小娟);第十一章护理科研成果鉴定与申报奖项(王劲松);第十二章护理研究专利的申请(祝娉婷)。

本教材编写过程中,得到了编委会的大力支持,得到了扬州大学护理学院各级领导的重视和支持,在此深表感谢。

护理科研日新月异,每一天都有新的发现和新的挑战,加之可供参考和借鉴的资料不多,更由于编者的水平所限,错误和疏漏在所难免。我们真诚地期望广大护理界同仁予以斧正,以便进一步修订和完善。

主编

2017年10月7日

目 录

前言

第一章 绪论 001

第一节 护理研究的概述	001	三、护理研究的意义	001
一、护理研究的概念	001	四、护理研究的发展历史	002
二、护理研究的特点	001	第二节 护理研究的基本步骤	002

第二章 护理研究中的伦理问题 004

第一节 动物实验中的伦理问题	004	二、人体实验的伦理矛盾	006
一、动物实验的意义	004	三、人体实验的伦理原则和规范	006
二、动物实验中的伦理问题	004	第三节 护理研究的伦理审查	008
三、动物实验伦理规范	005	一、伦理审查组织	008
第二节 人体实验中的伦理问题	005	二、伦理审查程序	009
一、人体实验的意义	005	三、伦理审查监督管理	010

第三章 医学文献检索 011

第一节 文献	011	三、文献检索的工具	013
一、文献的概念	011	四、文献检索的方法、途径与步骤	014
二、文献的分类	011	第三节 常用医学文献检索数据库	016
第二节 文献检索	013	一、常用中文医学文献检索数据库	016
一、文献检索的概念	013	二、常用外文医学文献检索数据库	022
二、文献检索的分类	013		

第四章 护理研究的选题 027

第一节 选题的原则	027	四、既往研究	032
一、研究问题与研究目的的区别	027	五、其他	032
二、选题的基本原则	028	第三节 选题的基本步骤	033
第二节 研究问题的来源	030	一、确定研究方向和研究范围	033
一、护理日常工作和个人经验	030	二、查阅文献资料、进行系统分析	034
二、文献检索和学术交流	030	三、描述研究问题	035
三、现存理论	031	四、论证并确定课题	036

第五章 护理研究的设计 038

第一节 概述	038	二、类实验性研究的类型	044
一、护理研究设计的概念	038	三、类实验性研究的优缺点	045
二、护理研究设计的分类	038	第四节 非实验性研究	045
第二节 实验性研究	040	一、非实验性研究的特点	045
一、实验性研究设计的原则	040	二、非实验性研究的类型	045
二、实验性研究设计的要素	041	三、非实验性研究的优缺点	048
三、实验性研究设计的类型	041	第五节 样本量的确定	048
四、实验性研究的特点和优缺点	043	一、基本概念	048
第三节 类实验性研究	043	二、常用样本量估算方法	052
一、类实验性研究的特点	044		

第六章 护理研究的实施 054

第一节 护理研究资料的收集	054	一、信度	063
一、概述	054	二、效度	064
二、问卷法	055	三、国外量表的翻译和性能测定	065
三、访谈法	059	第三节 护理研究资料的整理	065
四、观察法	060	一、资料整理的原则	065
五、生物测量法及档案记录法	061	二、资料的分类	066
六、二手资料收集法	061	三、资料的审核	066
第二节 研究工具性能的测定	063	四、资料的分组整理	067

第七章 科研资料的分析 069

第一节 医学统计学的基本概念与科研资料的类型	069	一、同质和变异	069
		二、总体和样本	070

三、抽样误差	070	二、统计图	077
四、频率与概率	070	第四节 计量资料均值的比较与检验	082
五、科研数据的类型	070	一、两个样本均数比较的 t 检验	082
第二节 常用的统计学分析	070	二、多个样本均数比较的方差分析	087
一、计量资料的统计描述	071	第五节 计数资料的 χ^2 检验	089
二、定性资料的统计描述	073	一、两个样本率比较的 χ^2 检验	089
第三节 统计表与统计图	076	二、配对设计资料的 χ^2 检验	090
一、统计表	076	三、多个样本率比较的 χ^2 检验	092

第八章 质性研究

094

第一节 概述	094	第三节 质性研究的基本步骤	100
一、定义	094	一、确认研究问题	100
二、质性研究与量性研究的比较	094	二、选择参与者	101
第二节 质性研究的类型	096	三、收集资料	103
一、现象学研究	096	四、分析资料	104
二、扎根理论	097	五、撰写研究报告	105
三、民族志研究	098	六、质性研究的信度和效度	105
四、个案研究	099	第四节 综合质性和量性方法的研究	106
五、历史研究	100		

第九章 护理研究论文的撰写

108

第一节 概述	108	六、致谢	112
一、护理研究论文撰写的基本原则	108	七、参考文献	112
二、有效寻找护理研究论文的切入点	109	第三节 护理文献综述的撰写	113
第二节 护理研究论文的撰写	109	一、综述的撰写步骤和要求	113
一、题目	109	二、综述的撰写格式和内容	113
二、作者署名与单位	110	第四节 案例报告的撰写	114
三、摘要	110	一、案例报告的概念及特点	114
四、关键词	111	二、案例报告的写作	115
五、正文	111		

第十章 护理科研的管理

117

第一节 概述	117	立项管理	118
一、基本概念	117	第三节 科研经费管理	120
二、课题的分类与管理	117	一、基本概念	120
第二节 护理科研项目的管理程序	118	二、科研经费使用的管理	120

第四节	科研成果管理	121	第四节	科研档案的管理	122
	一、基本概念	121		一、基本概念	122
	二、科研成果的管理内容	121		二、科研档案的管理内容	122

第十一章

护理科研成果鉴定与申报奖项

124

第一节	护理科研成果鉴定	124	五、护理科研成果查新	125	
	一、护理科研成果鉴定目的与范围	124	六、护理科研成果鉴定常出现的问题	126	
	二、护理科研成果鉴定材料的内容与要求	124	第二节	护理科研成果申报奖项	126
		124		一、护理科研成果奖项设置	126
	三、护理科研成果鉴定程序	125		二、申报程序	127
	四、护理科研成果登记	125		三、申报成果奖的注意点	127

第十二章

护理研究专利的申请

129

第一节	概述	129	一、护理研究专利的申请类型和授予原则	131
	一、专利的基本概念和意义	129		
	二、护理研究专利的基本概念和意义	129	二、护理研究专利申请所需文件资料	131
第二节	护理研究专利的检索方法和中国发展 现况	130	三、受理专利申请的部门	132
	一、护理研究专利的检索方法	130	第四节 护理研究专利的申请程序	132
	二、中国护理研究专利的发展现况	130	一、护理研究专利的申请流程	132
第三节	护理研究专利的申请条件	131	二、专利申请的步骤	133

推荐补充阅读书目及网站

136

主要参考文献

137

第一章

绪 论

学习要点

- **掌握:** ① 护理研究的概念;② 护理研究的基本步骤。
- **熟悉:** 护理研究的特点及意义。
- **了解:** 护理研究的发展历史。

第一节 护理研究的概述

一、护理研究的概念

护理学是一门在自然科学与社会科学理论指导下的综合性应用学科,是研究有关预防保健和疾病防治过程中的护理理论与方法的科学。随着医学科学的发展,护理活动的内容迅速增加和更新。现如今,护理学的功能是明确并处理个人、家庭、社区和群体对各种健康问题的反映,提供健康照护。

护理研究是应用科学、系统的方法反复探索、回答和解决护理实践过程中出现的现象,揭示护理现象的本质,产生新的护理思想和护理知识,直接或间接地指导护理实践。

护理研究是应用科学的方法系统、反复地解释护理实践过程中出现的现象,探索护理活动的规律,揭示护理现象的本质,从而解决护理过程中的问题,直接或间接地指导护理实践。近 30 年来护理研究有了飞速的发展,为护理临床实践提供了大量的证据基础,但仍有大量的问题需要通过护理研究去解决和揭示。

二、护理研究的特点

护理研究多是以人为研究对象的,因此护理研究具有其特殊性,主要表现在:① 研究对象的复杂性:护理对象具有较大的个体差异,包括功能、形态等生物属性以及心理特征、语言方式、文化背景、社会活动等社会属性。这些因素会增加护理研究的复杂性,在研究中,应该充分考虑这些因素对数据的影响。② 测量指标的不稳定性:由于研究对象在生理、心理、社会、文化、精神等领域的差异性,测量指标的结果变异性和离散性会较大,尤其是某些心理社会指标不能直接获取,也不能精确测量,需要通过间接的方法获取,这样更增加了研究的误差。③ 护理研究的伦理要求:由于护理研究的对象大多是人,因此需要特别避免研究过程中对患者健康带来的不良影响。

三、护理研究的意义

护理学成为一门独立的综合性学科,是护理研究的一个伟大的里程碑。护理研究有利于护理



专业化的形成和发展。作为专业的标准之一,便是专业能够不断地用科学研究的方法巩固和凝练其知识体系。护理研究能够使护理临床实践更有科学依据,更有说服力,也更见成效。由于护理的含义在于通过护理工作使患者处于最佳状态,为患者恢复健康提供理想的环境和支持,尽可能地解除或减轻患者的痛苦,实现这一目的的根本是靠科学的护理,而科学的护理来自科学的研究。只有通过科学的研究,才能使护理活动领域中的问题、现象得到理性的认识,使护理理论不断地更新,从而不断推动护理学科向前发展。

四、护理研究的发展历史

护理作为一门新兴的学科,开展研究的历史并不长,最早的护理研究始于弗洛伦斯·南丁格尔在英、法、俄克里米亚战争期间发表的《护理笔记》,该研究通过观察法和统计分析法,分析了医院感染相关问题,通过改善医院环境、加强伤员心理抚慰等做法,大大减少了伤员的死亡率。

20世纪初至20世纪40年代是护理研究的初级阶段和形成阶段。此阶段主要关注的是护理教育方面的研究,强调对护士需要加强高等护理教育。1923年,耶鲁大学成立护理系。同时,也开始注重临床护理方面的研究,研究重点是改进护理工作的程序和各项工作之间的资源分配问题。

20世纪50年代是护理研究的发展阶段。这一阶段的护理研究逐渐从医院护理教育转向以大学为主体的护理教育形式。1952年,美国《护理研究》杂志创刊,促进了护理研究成果的发表。1953年,美国哥伦比亚大学首先开办了“护理教育研究所”。随着高学历护士人数增多,护士基金和护理研究中心的建立,推动了护理研究的迅速发展。

20世纪60年代以后护理研究进入了稳定发展阶段。护理博士教育的开展为推动护理研究的发展起到重要作用。这时,护理研究的重点在于比较不同学制的护理教育,并出现了较多改进临床护理方法的研究。20世纪90年代后更将循证实践作为护理研究的重点。

我国护理研究工作起步相对较晚,但近年来,随着护理学独立成为一级学科后,护理研究也得到了较快的发展。从1954年至今,已陆续有《中华护理杂志》《护理学杂志》《护理进修杂志》等近30种护理研究期刊创刊,对我国护理研究的结果的发表和交流起到了积极的作用。

知识拓展

我国自1983年后陆续在各高等医科院开展护理本科教育,目前“护理研究”课程已经纳入护理本科生的教学计划,成为专业必修课。1992年以来我国开展了护理学硕士教育,开始培养高层次的护理研究人才,护理科研水平也有了较大的提高;2004年我国开始了护理学博士教育,护理研究的水平开始了迅速的提高,自此之后,护理研究的发展得到了稳定的提升。

第二节 护理研究的基本步骤

护理研究作为科学研究的一种特定形式,基本过程遵循普遍的研究规律其实质就是针对护理实践过程中遇到的问题,通过设计一套完整的科学研究方案对相关的护理现象和护理问题进行系统探究。总体来讲,护理研究的基本步骤包括:

- (1) 研究问题的提出和确立,即护理研究的选题。
- (2) 明确用实验方法和技术路线来回答研究问题,即护理研究设计。
- (3) 实验研究阶段,即研究方案的实施。
- (4) 研究资料收集及分析。
- (5) 研究结果总结,撰写论文。



选题是护理研究的第一步,也是护理研究过程中最重要的一个环节。护理研究的选题可以来自临床护理实践,也可以在现有护理技术基础上进行创新,还可以从护理交叉学科中寻找问题,或者从前人大量的研究报道中发现问题等。选题要遵循创新性、科学性及实用性原则。

护理研究设计要围绕研究目的选择合适的研究对象、研究方法、观察指标及相应的结果评判标准。

研究方案能否顺利实施决定了护理研究能否成功。此步骤需要根据研究设计开展相关研究。如果结果与预期结果不符,需经过充分论证后适时调整研究方案。

护理研究是以数据或事实资料为基础的,根据研究目的搜集资料,从中发现有价值的材料或有规律的线索。在此基础上对资料进行整理和分析去粗取精,去伪存真,从而得到新的科学结果和结论。

研究论文的撰写是对研究工作进行书面总结,通过对研究结果进行充分讨论,将研究结果的感性认识上升到理性认识,从而形成对研究问题的答案或结论。

小 结

1. 护理研究的概念: 护理研究是应用科学、系统的方法反复探索、回答和解决护理实践过程中出现的现象,揭示护理现象的本质,产生新的护理思想和护理知识,直接或间接地指导护理实践。

2. 护理研究的特点 { 研究对象的复杂性
测量指标的不稳定性
护理研究的伦理要求

【思考题】

- (1) 简述护理研究的概念。
- (2) 护理研究的特点有哪些?
- (3) 护理研究的基本步骤有哪些?

(万小娟 王小洪)



护理研究中的伦理问题

学习要点

- **掌握：**护理研究伦理审查。
- **熟悉：**① 动物实验的伦理准则及道德规范；② 人体实验的伦理准则及道德规范。
- **了解：**① 动物实验的意义和现状；② 人体实验的意义。

护理学的发展,既有社会政治、经济、文化的因素,又有科研工作者的聪明才智、道德品质的因素。在现代科学技术背景下,从事护理科学研究的机构越来越多,科研人员也越来越多,研究中的伦理问题显得日益重要。

第一节 动物实验中的伦理问题

一、动物实验的意义

动物实验指为了获得有关生物学、医学等方面的新知识或解决具体问题而使用动物进行的科学研究。护理研究中的动物实验发挥着重要作用。

1. 为临床试验奠定基础 医学科研内容广泛,处理因素复杂,以动物为“人的替身”进行各种研究,可以最大限度地保护人体的安全。通过动物实验获取的资料,在许多情况下是临床试验顺利开展的必要条件。
2. 便于深入揭示微观变化 以动物为对象进行研究,便于从更深层次观察机体的微观变化,有利于深刻揭示疾病的本质和药物的治疗机制。
3. 缩短研究周期 有些动物生命周期很短,或者通过建立动物模型的方法,在较短时间内就能获得大量所需样本,从而有效缩短了科学研究的周期。

二、动物实验中的伦理问题

动物实验为现代护理学的发展做出了很大贡献,因此牺牲的动物数量和造成的动物痛苦也是无法估量的。如今有些科学研究成为攫取名利和谋生的工具,研究设计并不是为了产生重要的有价值结果,实验动物也因此成为无谓的牺牲品。各种科研实验报告所采用的动物实验的方法有:加速、攻击、窒息、致盲、烧灼、离心、挤压、震荡、拥挤、砸碎、药物试验、实验性神经症、冷冻、加热、出血、击打后腿、制动、隔离、复合伤、捕杀、蛋白质缺乏、惩罚、照射、饥饿、休克、脊髓损伤、应激、压力



和干渴等,这些实验动物的结局不是被处死,就是遭受极为严重乃至难以忍受的躯体和精神上的急性或慢性折磨与痛苦。

近年来,动物保护主义开始出现并迅速发展,动物实验这种行为受到保护协会的强烈质疑和抗议。但是,动物实验又是不能取消和避免的。在这种情况下,我们就必须要考虑动物实验是否符合道德规范,怎样开展动物实验才能做到与道德伦理规范相符合。

三、动物实验伦理规范

对于动物实验,我们应当怎样尊重动物的权利并且人道地开展呢?科研伦理审查委员会提出动物实验伦理规范:

1. 保护实验动物 禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验;优化动物实验方案,减少不必要的动物使用数量;在不影响实验结果的科学性、可比性情况下,采取动物替代方法。

2. 尊重动物福利 保证实验动物生存时包括运输中享有最基本的权利,享有免受饥渴、生活舒适自由,享有良好的饲养和标准化的生活环境,各类实验动物管理要符合该类实验动物的操作技术规程。

3. 善待动物 防止或减少动物的应激、痛苦和伤害,尊重动物生命,制止针对动物的野蛮行为,采取痛苦最少的方法处置动物。

4. 综合性科学评估 科研伦理审查工作应该保持独立、公正、科学、民主、透明、不泄密,不受政治、商业和自身利益的影响;各类实验动物的应用或处置必须有充分的理由;在全面、客观地评估动物所受的伤害和应用者由此可能获取的利益基础上,负责任地出具实验动物或动物实验伦理审查报告。

知识拓展

《我国动物实验相关法规》

1988年,国家科委发布了我国第一部实验动物管理的法规性文件《实验动物管理条例》。

1997年,国家科委针对实验动物质量规范化管理出台了《实验动物质量管理办法》,该办法明确提出了我国实验动物质量管理,保证实验动物和动物实验质量,提出建立“国家实验动物种子中心”和“检测机构”。

2001年,科技部与卫生部等七部(局)联合发布了《实验动物许可证管理办法(试行)》,规定了申请许可证的行为主体、条件、标准、审批和发放程序,强调了许可证的管理和监督。

2006年9月3日,科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》,这是我国第一个针对实验动物福利伦理管理的政府部门制定的规范性文件。

第二节 人体实验中的伦理问题

一、人体实验的意义

人体实验是以人体作为受试对象,用科学的实验手段,有控制地对受试者进行研究和考察的医学行为和过程。人体实验在医学研究中发挥着重要作用。

1. 人体实验是医学发展的基础和手段 人体实验在现代医学和医学研究中有着极其重要的地位,无论是基础医学还是临床都离不开人体实验。医学的任何新理论、新方法无论是经过何种人



体实验、多少次成功的动物实验,在常规应用之前,都必须回到人体实验之中。只有经过人体实验证明确实有益才能推广应用。即便是已应用于实践的理论和方法,还必须不断地通过人体实验手段,加以修正和完善。因此,人体实验不仅是医学的起点,也是医学研究的最后阶段。

2. 人体实验是医学研究成果临床应用的中间环节 医学科研,最终都将服务临床实践,都将涉及人的生命安危。因而,一切医学科研成果,在应用于临床以前,都必须有一个验证过程。现代医学研究,虽然已有动物实验的基础,但动物与人毕竟存在着种属的差异,所以,新药和新技术不论在动物实验上成功了多少次,在开始应用于人防治疾病之前,仍然需要人体实验的进一步验证。另外,人类某些特有的疾病与动物复制的疾病模型差异太大,如果不经人体实验这一环节,最终不能确定其临床的医学价值。

二、人体实验的伦理矛盾

人体实验研究涉及医患双方、社会等多方面的关系,并且有一定的风险,因此存在一些伦理矛盾,主要有以下矛盾。

1. 社会公益与受试者利益的矛盾 人体实验对受试者在进行实验时可能有益或可能无益,且要冒一定的风险,而人体实验的使命是维护和促进人类健康,造福于人类。因此,社会公益与个人利益也存在一定的矛盾。但人体实验不管是成功还是失败,都具有科学价值。成功的人体实验虽然也有利与弊的矛盾,但总是对受试者有利,即使失败也可以总结教训,为科学的探索积累经验。社会公益与受试者利益,从根本上说是一致的。

2. 实验者主动与受试者被动的矛盾 在人体实验中,实验者明确实验的目的、途径和方法,对实验中可能发生的问题和后果也有充分预测,并有相应的急救措施,因此实验者是主动的。而受试者或因医治疾病的需要,或志愿接受试验,但对实验的目的、要求和方法大多不了解或不太明确,对可能发生的危害亦无相应的措施,有的志愿者是由于一定的社会地位或经济利益驱使志愿受试,形式上主动,实际上被动,有的非志愿实验,即迫于武力或政治压力,受医师的欺骗、胁迫、诱导而参加的实验,因此是被动、盲目的。

3. 实验者强迫与受试者自愿的矛盾 在人体实验中,实验者虽不能明目张胆地强制人们接受实验,但在实际中有些实验者为达到某种目的可能夸大实验对患者的益处或病情的急需,或声明除此以外无别的方法,即含有强迫因素。而受试者为早治愈或绝处逢生又不得不接受,即含有被迫因素。因此,人体实验中存在着一一定的实验者强迫和受试者自愿之间的矛盾。

三、人体实验的伦理原则和规范

1. 人体实验的伦理原则

(1) 医学目的原则:医学目的是人体实验的唯一目的,医学目的原则是人体实验的最高宗旨和根本原则。现代科学技术为医学研究提供了强有力的手段,使医学具有更广阔的领域和前景,它预示着医学对人的控制能力的无限增长。在这种背景下,只有坚持医学人道,才能确保人体实验对人类具有积极的意义。一切背离医学目的原则的研究都是不道德的,必须予以杜绝。

(2) 知情同意原则:知情同意是人体实验的基本伦理原则之一,在人体实验过程中需尊重受试者知情同意权。“知情”的要求就是研究者要向受试者提供关于人体试验的真实、足够、完整信息,而且要使受试者对这些信息有着正确的理解,并可以根据这些信息作出理性判断。“同意”的要求是受试者必须具有同意的能力。一般考虑以下两个可操作的因素:首先是年龄,即考察受试者的智力状况能否胜任这种“同意”决策。是否同意参加人体试验对受试者来讲是极其严肃的重大决定,我们建议18周岁以上的人才具有同意能力,18周岁以下则不具有同意能力;其次是精神状况,即精神状况是否胜任这种“同意”决策,是否有昏迷、痴呆等精神障碍。第二,受试者必须是自主、自愿的同意。

有关知情同意的特殊处理:其一,知情同意的代理。如果受试者本人不能行使知情同意权,则必须取得与受试者没有利益和情感冲突的监护人或其他有合法资格者的代理知情同意。其二,知



情同意的免除,在《涉及人的生物医学研究国际伦理准则(试行)》有相关规定。

在实验中对受试者透露的危险性过多,就会增加征集受试者的困难。同时,受试者文化程度和医学知识水平等也使知情的程度受到一定的限制。但同意是在知情的基础上,没有任何外来压力的情况下做出决定,如果采用欺骗或强迫手段,或利用经济诱惑而取得同意,是违背知情同意原则的。

(3) 维护受试者利益原则:维护受试者利益是人体实验的前提和必须遵循的基本原则。医学科学研究的重要性要服从于保护受试者的利益不受伤害,不能只顾及医学科研成果而牺牲受试者的利益。根据这一原则,人体实验在实验前,应反复权衡利弊,多方面估计可能发生的问题,并且坚持先做动物实验,获取无危害性的符合科学的良好效果后,再做人体实验。一般说来,实验效果对于受试者的重要性,始终要大于对科学研究和对人类社会方面的影响,否则,实验就不能进行。实验中,首先要注意慎重选择实验对象。根据人道主义原则,对于正常人(包括健康人和一般患者)的人体实验是应当允许的,对于正常儿童和胎儿的任何实验都必须禁止。对患病儿童、弱智者、精神病患者和残疾人的非治疗性实验应绝对禁止,治疗性实验也要慎重。对战犯、囚犯和被占领国公民不得进行任何性质的人体实验,因为对他们很难实现知情同意的原则。其次,人体实验存在损伤人体、导致病情恶化的局限性,在进行实验时还要利用当时的科学技术手段对患者进行充分的医疗照顾和保护,把风险降到最低限度。一旦出现风险,要立刻停止实验。

目前,国内外医学界、伦理学界普遍把维护受试者的利益,对患者个人权利的尊重,仁爱之心,公正对待患者等方面看做是临床人体实验性医学手段应具备的伦理学基础。

(4) 科学的原则:人体实验时研究者要进行严密的科学设计,寻找较安全的、合理的途径和方法,制订详细的研究方案,严格控制可能出现的对受试者的意外损害,把伤害控制在最低限度内,并且给受试者以一定的补偿。为保证人体实验的科学性,应做到:以动物实验为前提,制订严密科学的实验计划并经过严格的审核,实验对照原则等。

(5) 保密原则:医学研究中,人体实验的受试者享有隐私权及匿名权。实验者对受试者提供的有关自身生理、心理、行为等资料,尤其涉及个人隐私的部分,应予以保密,不能任意宣扬。这样,受试者才有安全感,实验者才能获得受试者的信任,也才可以获得受试者更好的配合。

2. 涉及人的研究伦理审查的具体规范

(1) 自主与知情同意:尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利,严格履行知情同意程序。不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试,允许受试者在任何阶段退出受试。

(2) 受试者至上:对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑,力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

(3) 经济减免:减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担。

(4) 隐私与保密:尊重和保护受试者的隐私,如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者,不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者媒体透露。

(5) 免费治疗与赔偿:确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗,并得到相应的赔偿。

(6) 脆弱人群的特殊保护:对于丧失或者缺乏能力维护自身权利的受试者(脆弱人群),包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病患者、残疾人、经济条件差和文化程度很低者,应当予以特别保护;战犯、囚犯和被占领国国民不得进行人体实验。

知识拓展

《人体实验的相关法规》

1946年,纽伦堡法庭制定公布了人体实验的基本原则,作为国际上进行人体实验的行为规范,即《纽伦堡法典》。

笔记栏

