

临床实验性护理研究期刊论文的伦理审查状况分析

■ 吴艳妮 周春兰

收稿日期: 2015-07-23

修回日期: 2015-11-02

南方医科大学南方医院《护理学报》编辑部 广东省广州市广州大道北 1838 号 510515

摘要 【目的】了解国内护理期刊伦理审查状况及存在问题,以促进护理期刊的伦理学正确导向作用。【方法】以 2014 年版中国科技期刊引证报告(核心版)纳入的护理期刊为研究对象,分析 2013—2014 年国内 12 家护理学类统计源期刊刊发临床实验性护理研究论文的伦理审查状况。【结果】我国 12 家护理统计源期刊近 2 年共刊发论文 21080 篇,其中临床实验性护理研究论文 4799 篇(22.8%)。文内提及患者或家属对研究知情同意的比例仅占临床实验性护理研究论文的 41.2%(22.6%~81.5%),仅 19.9% 的论文在文内提及研究经伦理委员会批准(0%~64.6%)。【结论】目前我国护理期刊伦理审查状况不容乐观,亟待提高期刊编审人员伦理审查意识,以促进临床实验性护理研究的伦理学规范。

关键词 护理统计源期刊; 临床实验性护理研究; 伦理学评价

DOI: 10.11946/cjstp.201507230684

《赫尔辛基宣言》1964 年由世界医学大会通过,制定了涉及以人为对象时的医学研究道德准则,目前已得到国际广泛认可和使用,同时,该宣言还规定了编辑和作者的伦理义务:对于那些不符合伦理要求的研究结果不应被发表^[1]。我国医学伦理的发展起步较晚,2007 年,中国卫生部印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》中,要求对于涉及人的生物医学研究和相关技术应用进行伦理审查^[2]。邓瑞英、汪谋岳等对我国医学期刊论文的伦理学进行评价,所得结果均不容乐观^[3-4]。

2011 年,护理学被认定为一级学科^[5],为护理研究的发展提供了更广阔的平台,也对护理科研提出了更高的期望与要求。长期以来,国际护理学会非常重视护理科研中的伦理问题,并制定了相关指南^[6]。然而,在临床研究过程中,护理人员的伦理意识仍非常薄弱,已发表论文中,出现违背伦理要求的科研设计也不足为奇^[7-10],存在伦理学问题的护理研究不仅对患者造成伤害,还误导整个临床护理工作,甚至国家相关护理指南的制定。期刊编审人员对伦理学的重视与否,直接影响作者的伦理意识,还可间接影响研究者对受试人员的伦理关注^[3]。

为此,本研究旨在通过分析我国 12 家护理学类统计源期刊近 2 年所刊发临床实验性护理研究论文

的伦理审查状况,了解国内护理期刊在论文伦理审查中存在的问题,以期提高期刊编审人员和作者的伦理学意识,促进护理期刊的伦理学正确导向作用。

1 对象与方法

1.1 研究对象

以 2014 年版中国科技期刊引证报告(核心版)^[11]纳入 12 家护理学类中国科技核心期刊(中国科技统计源期刊)为研究对象,分析 2013—2014 年 12 家护理统计源期刊所刊发临床实验性护理研究论文的伦理审查状况。

1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合实验性护理研究的定义^[12],包括实验性研究和类实验性研究。实验性研究必须具备有人为的施加因素、设立对照组和随机分组 3 个特点;类实验性研究与实验性研究相似,同样具备人为的干预因素,但随机分组和设立对照组这 2 个特点只具备其中之一或可均不具备;(2)临床研究,干预对象为病人;(3)正刊发表。排除标准:(1)非临床研究,如基础研究(干预对象为动物或器械)、对正常人群开展的研究(如对护士/实习护生教学方法的研究);(2)回顾性研究;(3)增刊发表;(4)信息类文稿。

第一作者简介:吴艳妮(ORCID: 0000-0003-1938-2785),硕士研究生,编辑,E-mail: 379249275@qq.com

通讯作者:周春兰(ORCID: 0000-0003-1998-5594),编审,主任护师,副教授,硕士研究生导师,E-mail: lanchun200488@126.com

<http://www.cjstp.cn>

中国科技期刊研究 2015 26(12): 1269-1272 1269

1.3 评价指标及提取方法

1.3.1 评价指标

统计国内 12 家护理统计源期刊 2013—2014 年间正刊发表的论文总数,刊发临床实验性护理研究论文数及其文内有无提及患者或家属知情同意,研究设计有无经伦理委员会批准、有无伦理审批号、有无进行伦理申明情况。

1.3.2 资料提取过程及方法

2015 年 3—6 月,由笔者和另 1 名护理学硕士研究生担任资料收集员,采取人工筛选与评价的方式,对 12 家护理统计源期刊 2 年期间的所有文献资料根据统一标准分别进行独立提取后汇总,以控制人工评价质量,如遇意见分歧,则通过讨论解决或请第三方裁决。期刊来源采取纸质期刊和数据库检索相结合的方式,先利用本刊编辑部与同学科类期刊每年互换杂志的便利条件,收集 2 年以来 12 家护理统计源期刊的所有纸质版本,如遇缺期的情况则进入中国知网或万方数据库检索期刊当期所发表论文。2 名资料收集员对所有文献全文进行逐一浏览,先根据本研究设定的文献纳入与排除标准确定是否为临床实验性护理研究论文,如属于纳入文献范畴,则进一步仔细阅读全文,尤为文内“研究对象与方法”部分,对各评价指标在文内是否提及进行统计,如文内提及要求患者或家属签署了知情同意书,则将此指标评价为“是”。先采用“正”字统计法在纸质表格上进行数量标注,最后输入电脑进行

统计。

2 结果

从表 1 可见,我国 12 家护理统计源期刊 2013—2014 年共发表论文 21080 篇,其中临床实验性护理研究论文 4799 篇(22.8%)。

2.1 知情同意

我国 12 家护理统计源期刊文内提及患者或家属对研究知情同意的比例仅占临床实验性护理研究论文的 41.2%,说明大部分护理期刊未提及知情同意,未将知情同意作为临床实验性护理研究论文的一项必要的审核条件。12 家护理统计源期刊中,文中提到获得知情同意的比例最高的为 81.5%,最低的为 22.6%,说明各期刊间存在较大差异。见表 1。

2.2 伦理委员会审批

表 1 可见,我国 12 家护理统计源期刊对临床实验性护理研究论文伦理审核情况较差,仅 19.9% 的论文在文内提及研究经伦理委员会批准,且这些论文中,仅 2 篇报道了伦理批准号,分别为《护理学报》和《护理学杂志》各 1 篇;6 篇(0.1%)论文仅在文内进行了伦理申明,其中 2 篇申明研究“符合《赫尔辛基宣言》伦理要求”,4 篇申明“符合医学伦理学标准”或“不违反伦理医学”。且各期刊论文中提到获得伦理委员会审批的比例差异较大,最高达 64.6%,最低为《中国护理管理》,均未在文内提及伦理审批相关内容。

表 1 2013—2014 年临床实验性护理研究论文的伦理审查状况统计

刊名	刊期	刊发 论文数	刊发临床实验性 护理研究论文数	知情同意 (篇, %)	伦理委员会 审批(篇, %)	伦理申明 (篇, %)
中华护理杂志	月刊	813	112	74(66.1)	10(8.9)	1(0.9)
护理管理杂志	月刊	771	118	66(55.9)	10(8.5)	0
中国护理管理	月刊	905	54	44(81.5)	0	0
护理学杂志	半月刊	1978	444	177(39.9)	24(5.4)	1(0.2)
中国实用护理杂志	旬刊	2222	268	105(39.2)	12(4.5)	0
护理学报	半月刊	1310	387	159(41.1)	21(5.4)	0
护士进修杂志	半月刊	2255	567	128(22.6)	29(5.1)	0
中华现代护理杂志	旬刊	3833	1086	573(52.8)	702(64.6)	2(0.2)
解放军护理杂志	半月刊	1275	270	170(63.0)	89(33.0)	0
护理研究	旬刊	4706	1192	385(32.3)	51(4.3)	2(0.2)
现代临床护理	月刊	618	208	58(27.9)	2(1.0)	0
上海护理	双月刊	394	93	39(41.9)	5(5.4)	0
合计		21080	4799	1978(41.2)	955(19.9)	6(0.1)

3 讨论

3.1 我国护理期刊伦理审查状况不容乐观

本研究结果显示,我国12家护理统计源期刊文内提及患者或家属对研究知情同意的比例仅占临床实验性护理研究论文的41.2%,仅19.9%的论文在文内提及研究经伦理委员会批准,且这些论文中,仅2篇报道了伦理批准号。说明目前我国护理期刊编审人员对实验性论文伦理学审核要求较低,大部分期刊并未将伦理学作为实验性论文投稿及发表的硬性规定。此结果明显低于汪谋岳对《中华医学杂志》英文版调查显示,其于2005—2008年刊发的前瞻性临床研究获得伦理委员会批准48.7%及获得知情同意67.1%的比例^[4]。也进一步体现了护理人员在研究过程中伦理意识的缺失,以及护理类期刊编审人员审稿过程中伦理意识的淡薄。

同时,从本研究可见,各护理期刊在临床实验性论文伦理审查方面差异较大,12家护理统计源期刊中,文中提到获得知情同意的比例为22.6%~81.5%,文中提到获得伦理委员会审批的比例为0%~64.6%。说明我国护理期刊界对实验性论文的伦理学要求尚未达成统一共识。同时,这一现象也间接说明了期刊对论文伦理学审核的要求会对作者伦理学意识产生影响。

3.2 从提高期刊编审人员伦理审查意识入手,规范临床实验性护理研究伦理要求

目前国际护理期刊对实验性论文的伦理学提出了统一、规范要求,且在投稿时就对此做出严格审核,要求出具法定审批部门的伦理批准文件^[13-14],所以国外报道的护理实验性研究论文在伦理学上均有较为清晰的阐述。本研究结果表明,我国护理期刊对临床实验性研究的伦理审核没有统一标准,鲜有期刊在稿约中单独对伦理学提出要求,这与期刊编审人员伦理意识缺乏有很大关联。从结果内得出各期刊文中提到获得伦理委员会审批的比例差异较大,最高达64.6%,最低为0,可以看出,如果期刊未将伦理学作为论文审核的标准之一时,作者也会在文内忽视这一问题。因此,建议国内护理期刊对实验性论文的伦理学审核建立统一的标准与要求^[15],在期刊稿约中即做出明确规定,同时,提高编审人员的伦理学意识,将实验性论

文的伦理学作为审核的标准之一,将不符合或违背伦理的研究拒之门外,只有这样,才能不断提高临床研究人员的伦理意识,引导他们在研究过程中时刻将病人利益放在首位,遵循知情同意、有益无害和保护个人隐私的原则^[7]。

3.3 本研究的不足之处

本研究结果显示,目前我国护理期刊伦理审查状况不容乐观,且各护理期刊在临床实验性论文伦理审查方面差异较大,对论文的伦理学要求尚未达成统一共识。但本研究存在以下不足之处:首先,本研究对知情同意和伦理委员会批准的判断以文内是否提及进行统计,对于有进行相关伦理审核但并未在文内予以描述的研究可能会存在遗漏的情况;其次,统计过程中笔者发现,部分文中提到获得伦理委员会审批比例较高的期刊在文内进行伦理学描述时均以“该研究经医院伦理委员会审批,且研究对象知情同意”一句带过,似格式化语言,并未交代具体伦理批准号,无法判断该研究有无取得法定相关部门的伦理审核文件。

即使如此,本次研究结果还是能基本反映国内护理期刊对临床实验性护理研究论文的伦理审查状况和存在的问题,为相关部门提供参考,提高期刊编审人员和作者的伦理学意识,促进护理期刊的伦理学正确导向作用。

参考文献

- [1] World Medical Association. The Helsinki Declaration of the World Medical Association (WMA). Ethical principles of medical research involving human subjects [J]. Pol Merkur Lekarski, 2014, 36(215): 298-301.
- [2] 卫科教发[2007]17号,涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S].
- [3] 邓端英,胡德华,刘雁书.我国医学期刊论文的伦理学评价[J].中国科技期刊研究,2015,26(5):513-519.
- [4] 汪谋岳.中华医学杂志英文版2001~2004年和2005~2008年发表的临床研究伦理委员会批准和知情同意情况调查[J].中国科技期刊研究,2011,22(3):443-445.
- [5] 中华人民共和国教育部.关于印发《学位授予和人才培养学科目录(2011年)》的通知[EB/OL].(2011-03-08)[2015-07-20].http://www.moe.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/moe/moe_834/201104/116439.html.
- [6] 高玛丽.临床心理学[M].西安:北京医科大学出版社,2000.
- [7] 张美芬,杨清秀.护理研究中的伦理要求[J].中国医学伦理学,2003,16(1):52-53.
- [8] 崔妙玲,韦宇宁,杨连招,等.352名实习护生伦理认知水平

- 及影响因素分析[J]. 护理学报 2012 ,19(8A) : 9 - 12.
- [9] 李苑, 李峥. 我国实验性护理研究的局限性分析[J]. 护理研究 2005 ,19(6A) : 1026 - 1029.
- [10] 时忠丽, 李美荣, 张霞. 本科护生实习不同阶段临床护理伦理决策能力的调查[J]. 护理学报 2015 ,22(4) : 21 - 23.
- [11] 中国科学技术信息研究所. 2014 年版中国科技期刊引证报告(核心版) [M]. 北京: 科学技术文献出版社 2014: 231.
- [12] 肖顺贞. 护理研究[M]. 北京: 人民卫生出版社 2000: 1.
- [13] Ondrusek NK , Willison DJ , Haroun V , et al. A risk screening tool for ethical appraisal of evidence-generating initiatives[J]. BMC Med Ethics , 2015 ,16(1) : 47.
- [14] World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects[J]. JAMA , 2013 ,310(20) : 2191 - 2194.
- [15] 史春薇, 赵杉林, 陈平, 等. 科技期刊注重科技伦理评估的做法及实例分析[J]. 中国科技期刊研究 2015 ,26(9) : 931 - 934.

作者贡献声明:

吴艳妮: 设计研究思路及方案, 撰写并修改论文;
周春兰: 参与研究思路及方案设计。

An ethical review of nursing clinical experimental research papers in nursing journals of statistic sources in China

WU Yanni , ZHOU Chunlan

Editorial Department of *Journal of Nursing* Nanfang Hospital of Southern Medical University , Guangzhou 510515 , China

Abstract [Purposes] This paper aims at understanding the ethical review of nursing clinical experimental research papers in nursing journals of statistic sources in China and its existing problems to promote the guiding role in the ethics of nursing periodicals. [Methods] All the clinical experimental research papers published in twelve core nursing periodicals from 2014 *Chinese Scientific and Technical Journal Citation Reports* (core) were retrieved for its ethical review. [Findings] In recent two years , altogether 21 080 papers were published in these twelve nursing periodicals and 4 799 of them (22. 8%) were focused on clinical experimental research and informed consents of patients or their families were mentioned in 41. 2% of these papers. However , only 19. 9% of the clinical experimental researches were approved by the ethical committee. [Conclusions] There is no extensive ethical review in nursing periodicals. It is urgent to improve the ethical consciousness of periodical editors and to promote the ethical standardization of nursing clinical experimental research.

Keywords: Nursing journal of statistic sources; Nursing clinical experimental research; Ethical assessment

(本文责编: 李翠霞)