

• 文献分析 •

中国学者国内外护理文献的伦理学质量比较与评价

杜美晨, 欧阳艳琼, 刘倩

摘要:目的 比较和分析中国学者在护理学中文期刊和国际期刊上发表文献的伦理学质量。方法 收集 2013~2017 年中国大陆作者发表在护理学 SCI/SSCI 或 CSCD 期刊上以人为研究对象的实验性文献。采用知情同意、隐私保护、不伤害、伦理委员会审查、公平性和利益冲突 6 项指标对纳入的文献进行伦理学评价。结果 共检索 120 种中英文护理期刊, 纳入文献 133 篇, 其中英文文献 57 篇, 中文文献 76 篇。4 种中文护理期刊文献的伦理学质量比较, 差异无统计学意义(均 $P > 0.05$)。中文文献的伦理学质量总分及知情同意、利益冲突、伦理委员会审查和临床试验注册项目得分显著低于英文文献(均 $P < 0.01$)。结论 中文文献的伦理学质量有待提高, 研究者应规范研究过程中的伦理行为, 国内护理期刊则应加强对文献伦理学质量的要求, 以提高我国期刊护理文献的伦理学质量。

关键词: 护理学; 护理期刊; 护理研究; 实验性研究; 伦理学; 质量评价

中图分类号: R47; R-052 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2019.15.098

Comparison and evaluation of ethics quality from articles published by Chinese scholars in Chinese journals versus international journals

Du Meichen, Ouyang Yanqiong, Liu Qian, School of Health Sciences, Wuhan University, Wuhan 430071, China

Abstract: **Objective** To compare the ethics quality of articles published in Chinese versus international nursing journals by Chinese scholars. **Methods** A collection of experimental papers on human subjects published in nursing journals indexed in SCI/SSCI or CSCD between 2013 to 2017, with first or corresponding authors being from mainland China, were retrieved. The ethics quality of the papers were evaluated and compared in terms of "informed consent", "privacy protection", "harmlessness", "ethics committee review", "fairness" and "conflict of interest". **Results** A total of 133 papers, including 57 English papers and 76 Chinese papers, were retrieved from 120 nursing journals. The ethics quality of the papers published in four Chinese nursing journals had no significant differences ($P > 0.05$ for all). The total ethics quality scores, and the scores "informed consent", "conflict of interest", "ethics committee review", "clinical trial registration" for papers in Chinese were significantly lower than papers in English ($P < 0.01$ for all). **Conclusion** The ethics quality of papers published in Chinese nursing journals need to be improved. Besides, the researchers must follow the ethical requirements in the research process, and domestic nursing journals should enforce ethical standards, so as to improve the ethics quality of papers published in Chinese nursing journals.

Key words: nursing; nursing journals; nursing research; experimental studies; ethics; quality evaluation

随着伦理学的发展、研究对象自我保护意识的提高,越来越多的医学期刊在投稿指南中要求作者遵守《赫尔辛基宣言》的伦理原则,明确规定关于人的前瞻性研究需经伦理委员会批准和受试者知情同意,并需要在文献中作出说明,必要时以附件形式上传知情同意书和伦理学委员会批准文件^[1]。我国医学伦理学发展较晚,近 10 年来在文献伦理考量上的研究主要集中在评价临床试验、流行病学文献的伦理学质量,评价结果不乐观^[2-5]。仅有 1 篇研究考量了护理实验文献的伦理学质量,但分析范围限于知情同意和伦理委员会审查,分析方法限于中文文献,无对照比较^[4]。护理科研是临床科研的重要组成部分,在国内外对医学伦理要求逐渐提高的现状下^[6-7],护理科研的伦理学质量也是值得深入探讨的问题。故本研究对中国护理学者在国内外护理期刊发表的关于以人为研究对象的实验性研究文献的伦理学质量进行考量,探讨

中国护理学者发表的中文护理文献与发表的英文护理文献在伦理学质量上的差距,以期提高我国护理科研人员的伦理学意识,加强对研究对象的伦理学保护。

1 方法

1.1 纳入标准 ①期刊:护理学领域;中文期刊被中国科学引文数据库(CSCD)收录;外文期刊被科学引文索引(SCI)或社会科学引文索引(SSCI)收录。②文献:实验性研究;研究对象为人;第一作者或通讯作者的地址在中国大陆;能获取全文。

1.2 文献检索与筛选 根据 Web of Science 数据库提供的期刊引证报告(Journal Citation Reports)检索 2017 年度的 SCI/SSCI 期刊,限制期刊领域为护理学,确定需要检索的国际期刊数量。再利用高级检索模式限制文献发表时间为 2013~2017 年、文献语言为英文,文献类型确定为实验性研究,将检索出的文献导入 NoteExpress 文献管理软件,按照纳入标准进行进一步筛选。根据中国科学院发布的“中国科学引文数据库来源期刊列表(2017—2018 年度)”,确定需要检索的国内护理期刊:《护理学杂志》,《解放军护理

作者单位:武汉大学健康学院护理系(湖北 武汉,430071)

杜美晨:女,硕士在读,学生

通信作者:欧阳艳琼,ouyangyq@whu.edu.cn

收稿:2019-03-10;修回:2019-04-27

杂志》,《中国护理管理》和《中华护理杂志》。利用中国知网数据库的高级检索功能,通过限制文献来源和作者单位筛选出与中国学者发表的英文文献发表机构一致的机构在 2013~2017 年发表在上述期刊上的文献,通过阅读题目和摘要的方式进行筛选,将符合纳入标准的文献导入 NoteExpress 文献管理软件进行进一步筛选。检索年限为 2013 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 25 日,由 2 人独立检索后再讨论、合并检索结果。

1.3 伦理学质量评价 参考张丹卓等^[8]研制的“实验文献伦理学定量评价指标体系”作为评价护理期刊实验性文献伦理学质量的工具。该体系采用 6 项指标评价,按每个指标的重要性赋予分值,总分 100 分,其中知情同意、隐私保护、不伤害和伦理委员会审查各 20 分,公平性和利益冲突各 10 分。由于临床试验注册具有伦理和科学的双重意义,本研究在进行伦理学评价时也关注文献是否进行了临床试验注册^[9]。

①知情同意(20 分)。如文献中提及研究对象(或其监护人)在知晓研究目的、方法、过程及可能的风险与好处的情况下自愿参加研究,计 10 分,在此基础上若提及研究对象(或其监护人)均已签署知情同意书,则再计 10 分。若文献中未提及知情同意则计 0 分。②伦理委员会审查(20 分)。若文献中提及已获得伦理委员会审查并且写出了伦理委员会的名称或隶属机构,计 20 分;仅提及已获得伦理委员会的审查或已说明未获得伦理委员会审查的原因,计 10 分;未提及伦理委员会审查,计 0 分。③隐私保护(20 分)。如文献中未对研究对象的信息(如姓名、住院号、住址、工作单位等)做匿名处理,或出现研究对象的照片且没有经过知情同意,计 0 分。如由于科学原因在文献中出现可能暴露身份的信息,但强调已获得研究对象知情同意,计 20 分。文献未出现任何可辨认身份的信息,计 20 分。④公平性(10 分)。如对研究对象附加了非研究特需以外的限制(如不必要地限制年龄、种族、性别等)或研究对象没有受到研究计划范围内的

公平对待,计 0 分;公平纳入和对待研究对象,计 10 分;公平纳入或公平对待研究对象(只占其一),计 5 分。⑤不伤害(20 分)。如文献描述了研究人员的资质,且研究内容不对研究对象构成生理或心理上的伤害或仅构成可修复的损伤,计 20 分;如未描述研究人员的资质但研究内容不对研究对象构成生理或心理上的伤害,计 10 分;如既未对研究人员的资质做描述,且研究内容已被证实可能对研究对象生理或心理造成不利影响,计 0 分。⑥利益冲突(10 分)。如声明该研究有无资金资助(若有则需说明资金来源)以及参与的研究人员有无利益冲突,计 10 分;未声明是否有资金资助和利益冲突,计 0 分;声明有无资金资助或有无利益冲突(只占其一),计 5 分。中文文献如果写出基金名称及基金编号,则计 5 分。

1.4 统计学方法 采用 SPSS23.0 软件进行数据分析。采用中位数、四分位数进行统计描述,行 Mann-Whitney *U* 和 Kruskal-Wallis *H* 非参数检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 文献检索结果 共检索发表在护理 SSCI/SCI 和 CSCD 期刊的文献 133 篇,其中英文 57 篇,中文 76 篇。根据 2017 年期刊引证报告,护理 SSCI/SCI 期刊共 116 个,但中国学者发表的英文实验性文献呈现集中趋势,集中发表在 23 个英文期刊上,且有 4 个期刊发文较多,按照发文量从多到少依次是《Journal of Clinical Nursing》(11 篇),《International Journal of Nursing Studies》(7 篇),《International Journal of Nursing Practice》(5 篇),和《Cancer Nursing》(5 篇)。中文实验性研究文献在 CSCD 期刊发文量由多到少依次是:《护理学杂志》(33 篇),《解放军护理杂志》(20 篇),《中华护理杂志》(13 篇),《中国护理管理》(10 篇)。

2.2 中文护理期刊伦理学质量比较 见表 1。

2.3 中英文护理期刊伦理学质量比较 见表 2。

表 1 中文护理期刊伦理质量比较

分, $M(P_{25}, P_{75})$

期刊	篇数	总分	知情同意	伦理委员会审查	隐私保护	公平性	不伤害	利益冲突
解放军护理杂志	20	50(42.5,50.0)	5(0,10.0)	0(0,0)	20(20.0,20.0)	10(10.0,10.0)	10(10.0,20.0)	0(0,0)
中国护理管理	10	50(45.0,65.0)	10(0,12.5)	0(0,0)	20(20.0,20.0)	10(10.0,10.0)	10(10.0,20.0)	2.5(0,5.0)
中华护理杂志	13	65(50.0,77.5)	20(0,20.0)	0(0,10.0)	20(20.0,20.0)	10(10.0,10.0)	10(10.0,20.0)	0(0,5.0)
护理学杂志	33	50(40.0,60.0)	0(0,10.0)	0(0,0)	20(20.0,20.0)	10(10.0,10.0)	10(10.0,20.0)	0(0,5.0)
<i>H</i>		6.484	5.745	3.384	0.000	0.000	1.575	7.111
<i>P</i>		0.090	0.125	0.336	1.000	1.000	0.665	0.068

3 讨论

科学研究需要遵循伦理原则,并在文献中进行报告。以往研究发现中文医学文献的伦理学质量不高^[2-5]。本研究检索中国学者发表在国内外护理期刊上的文献并进行伦理学质量比较,结果表明,中文护理期刊文献的伦理学质量总分和各维度得分比较差

异无统计学意义(均 $P>0.05$)。与英文护理文献相比,中文文献的伦理学质量总分和知情同意、利益冲突、伦理委员会审查、临床试验注册 4 项指标得分显著低于英文文献(均 $P<0.01$)。中英护理文献在隐私保护、不伤害和公平性 3 个维度的比较无显著差异。说明中国护理 CSCD 期刊的伦理学质量评价结

果不乐观,中文护理文献需加强论文伦理学报告,中文护理期刊应提高对文献的伦理学要求。

表2 中英文护理期刊伦理学质量比较

分, $M(P_{25}, P_{75})$

期刊	篇数	总分	知情同意	伦理委员会审查	隐私保护	公平性	不伤害	利益冲突
中文	76	50(45.0,65.0)	10(0,20.0)	0(0.0)	20(20.0,20.0)	10(10.0,10.0)	10(10.0,20.0)	0(0,5.0)
英文	57	85(77.5,90.0)	20(10.0,20.0)	20(15.0,20.0)	20(20.0,20.0)	10(10.0,10.0)	10(10.0,20.0)	10(5.0,10.0)
Z		-8.330	-5.340	-9.100	-1.155	0.000	-1.256	-7.811
P		0.000	0.000	0.000	0.248	1.000	0.209	0.000

3.1 中文文献的知情同意和伦理委员会审查有待提高 研究对象有权知晓研究目的、过程、好处和潜在伤害,并可在研究的任何阶段自主选择是否继续参加。与研究对象解释研究过程,签署知情同意书既是对研究对象的尊重,也是对研究者的保护,更能体现研究的严谨性。在我国,研究对象及患者的知情同意权未受足够重视,知情同意书使用率较低^[10]。吴艳妮等^[4]研究发现,中护理文献未提及知情同意的占59.8%。表2结果显示,中英文文献的知情同意维度得分比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。其中,中文护理文献得分中位数为10分,提示至少50%的中文文献未提及知情同意或报告不全面。英文护理文献知情同意得分25%的四分位数为10分,中位数为20分,提示最多25%的英文文献未提及知情同意,且至少50%的英文文献对知情同意的报告符合标准。表明研究者在撰写中文护理文献时不重视报告知情同意,中文期刊对文献的知情同意审查不严格。护理期刊及学者均应更加重视研究对象的知情同意权,加强对知情同意的审查和报告。医学伦理委员会可以从法律角度保护研究者和参与者的利益^[11]。较好的医学期刊要求作者在上传稿件时同时上传伦理委员会批件,对研究者形成一定的约束力。本研究结果显示,中英文护理文献伦理委员会审查项目得分比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。中文护理文献的伦理委员会审查得分75%的四分位数为0分,说明至少75%的中文文献未报告任何伦理委员会审查结果,与之前研究报道的80.1%实验性护理文献未提及伦理委员会审查的结果相似^[4]。英文护理文献的伦理委员会审查得分25%的四分位数为15分,中位数为20分,说明超过75%的英文护理文献报告了伦理委员会审查情况,且至少50%的英文护理文献对伦理委员会的报告符合标准。故研究者应重视研究的伦理审查程序,并在中文文献中作出说明,中文护理期刊应加强对文献的伦理审查。

对比国际期刊的伦理学质量调查的结果,中国学者发表的英文文献对知情同意和伦理委员会审查的报告比例并不低^[12-14],而其发表的中文文献对两者的报告比例低于国际期刊的伦理学质量调查结果,低于其发表的英文文献报告结果。说明文献的发表环境影响文献的伦理学质量,中国学者在发表英文文献时更加重视论文的伦理学质量。此外,对比其他国家

国内文献的伦理学质量报告结果,中国国内期刊文献的伦理学质量报告结果也不理想^[15-16]。表明中文期刊的伦理学质量和中国研究者的伦理学素养亟需提高。

3.2 中英文护理文献重视隐私保护和公平性,但在不伤害原则上均有待提高 世界医学学会的赫尔辛基宣言、国际医学编辑委员会、我国原卫生部印发的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等均要求尊重和公平对待研究对象,保护他们的隐私并对其保密,在没有获得知情同意书的情况下不能在文献中出现可辨认身份的信息^[17-19]。本研究结果显示,中英文文献在隐私保护和公平性项目的得分中位数均为各项最高分,且两者比较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$)。提示研究者对隐私保护和公平性原则较重视,与邓端英等^[5]的研究结论相同。所有涉及人的研究在开始之前必须经过仔细的风险评估,确保潜在的好处大于可能的风险。如果在研究过程中研究人员的能力(资质、经验等)、安全措施(仪器设备等)可能对研究对象造成损伤,研究者应在文献中作出描述^[8]。研究者在研究开始之前应具备相应的资质和研究条件,并在文献方法学部分作相应描述。表2结果显示,虽然中英文文献的不伤害项目得分差异没有显著性意义,但两者的中位数均为10分,提示至少50%的文献没有全面报告不伤害原则的实施情况,表明中英文文献在不伤害原则上均有待提高。

3.3 中文护理文献需加强对利益冲突的报告 国际医学编委会(ICMJE)认为利益冲突(包括作者之间、作者与编辑或审稿人、研究人员与资助方等)可能对研究结果造成偏倚或不可信^[18]。本研究结果显示,中文文献报告利益冲突得分的中位数为0,而英文护理文献在此项得分的中位数为10分,且两者得分比较差异有统计学意义($P < 0.01$),提示中文护理文献需增强对利益冲突的报告。此外,赫尔辛基宣言明确表述每个涉及人的研究在开始之前必须在公开的数据库中注册,ICMJE同样认为进行临床试验注册是研究者的义务,并将是否注册作为发表的条件^[18]。但本研究发现中英文护理文献注册数量少,研究者的注册意识有待提高。

3.4 中国护理学者和护理期刊的伦理学意识和实验性研究的注册意识有待提高 高质量的研究必须是注重伦理的研究,高质量的文献必然是符合伦理规范

的文献^[17]。期刊必须在他们能够确定的范围内,确保发表的研究符合伦理规范^[18]。编辑及审稿人需在审稿时加强对文献的伦理审查,对明显不符合伦理要求的文献进行退稿,对伦理表述不清的文献应联系作者,督促其遵守伦理要求,必要时提供证明^[20]。陈丽文等^[21]调查发现 63.6% 的医学期刊在投稿须知中没有涉及伦理学要求。提示中国学者应提升伦理自觉性,伦理委员会及其监督机构应加强对研究项目的伦理审查,确保伦理学表述的真实性,更好地规范临床研究。此外,本研究发现中文护理文献进行临床试验注册的为 0 篇,而英文护理文献也只有 5 篇进行了临床试验注册,且提供了注册号,也提示中国学者应提高实验性研究的注册意识。

4 结论

本研究结果显示我国学者发表的英文护理文献的伦理学质量高于其发表的中文文献。中国研究者应切实规范研究过程中的伦理行为,在进行关于人的实验研究时,自觉遵守赫尔辛基宣言和国内伦理审查原则,相关机构应加强对研究项目的伦理审查力度,中国期刊也应规范和加强对文献的伦理审查。但本研究排除了观察性、调查性文献,且仅纳入大陆作者的文献,评价结果并不能代表研究本身的伦理学质量,仍需今后更进一步研究。

参考文献:

- [1] Millum J, Wendler D, Emanuel E J. The 50th anniversary of the declaration of Helsinki: progress but many remaining challenges[J]. *JAMA*, 2013, 310(20): 2143-2144.
- [2] 孟若谷,翟炎冰,陈森,等. 流行病学论文的医学伦理意识现状调查与启示[J]. *中国医学伦理学*, 2012, 25(6): 826-829.
- [3] 刘凤华,陈立敏,李启明.《中华微生物学和免疫学杂志》2005—2016 年发表的临床研究论文伦理问题的调查及分析[J]. *编辑学报*, 2017, 29(5): 467-470.
- [4] 吴艳妮,周春兰. 临床实验性护理研究期刊论文的伦理审查状况分析[J]. *中国科技期刊研究*, 2015, 26(12): 1269-1272.
- [5] 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.
- [6] Wu Y, Howarth M, Zhou C, et al. Reporting of ethical considerations in clinical trials in Chinese nursing journals[J]. *Nurs Ethics*, 2019, 26(4): 973-983.
- [7] Taljaard M, Hemming K, Shah L, et al. Inadequacy of ethical conduct and reporting of stepped wedge cluster randomized trials: results from a systematic review[J]. *Clin Trials*, 2017, 14(4): 333-341.
- [8] 张丹卓,刘雁书. 临床试验论文伦理学评价定量研究初探[J]. *中国医学伦理学*, 2013, 26(1): 118-120.
- [9] 吴泰相,米娜瓦尔·阿不都,郝园,等. 中国临床试验注册 10 年:现状与问题[J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(6): 522-525.
- [10] 赵宇,刘虹. 江苏省部分医院护理告知现状调查[J]. *护理学杂志*, 2016, 31(14): 78-80.
- [11] 李燕娥,杨浣情,张念樵,等. 医学伦理委员会在亲属活体肾移植中的作用[J]. *护理学杂志*, 2009, 24(10): 80-81.
- [12] Lawrence D J. Human subject research: reporting ethics approval and informed consent in 3 chiropractic journals[J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 2011, 34(9): 627-633.
- [13] Taljaard M, McRae A D, Weijer C, et al. Inadequate reporting of research ethics review and informed consent in cluster randomised trials: review of random sample of published trials[J]. *BMJ*, 2011, 342: d2496.
- [14] Taljaard M, Chaudhry S H, Brehaut J C, et al. Survey of consent practices in cluster randomized trials: improvements are needed in ethical conduct and reporting[J]. *Clin Trials*, 2014, 11(1): 60-69.
- [15] Munung N S, Che C P, Ouwe-Missi-Oukem-Boyer O, et al. How often are ethics approval and informed consent reported in publications on health research in Cameroon? A five-year review[J]. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 2011, 6(3): 93-97.
- [16] Belhekar M N, Bhalerao S S, Munshi, R P. Ethics reporting practices in clinical research publications: a review of four Indian journals[J]. *Perspect Clin Res*, 2014, 5(3): 129-33.
- [17] World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects[J]. *JAMA*, 2013, 310(20): 2191-2194.
- [18] International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication[J]. *J Pharmacol Pharmacother*, 2010, 1(1): 42-58.
- [19] 中华人民共和国中央人民政府. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S/OL]. (2016-10-21) [2018-10-21]. www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm.
- [20] 周志新. 医学期刊对涉及人的研究论文进行伦理审查的原则及实践路径[J]. *中国科技期刊研究*, 2016, 27(8): 844-849.
- [21] 陈丽文,王一任,李凌江. 我国 88 家医学期刊编辑部伦理意识现状调查与组合评价[J]. *中南大学学报(医学版)*, 2015, 40(9): 1029-1034.

(本文编辑 丁迎春)