

临床护理人员科研伦理认知及培训需求调查

唐喻莹¹, 叶菁舟², 何梅³

Cognition and training demand of scientific research ethics among clinical nurses Tang Yuying, Ye Jingzhou, He Mei

摘要:目的 调查临床护理人员科研伦理认知现状及培训需求,为医院制定针对性培训计划提供参考。方法 采用自制的临床护理人员科研伦理认知问卷对300名临床护理人员进行横断面调查。结果 临床护理人员科研伦理认知总分13.00(11.00,14.00)分。不同年龄、工作年限、职称的护理人员科研伦理认知得分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$, $P < 0.01$)。35.67%临床护理人员未学习过科研伦理相关知识;97.33%的护理人员愿意学习科研伦理等相关理论知识;培训需求内容占比最高的是伦理审查依据、原则、程序(86.30%),而对药物临床试验质量管理规范和相关国际伦理规范学习的需求较低(分别为65.41%、59.93%)。79.45%的临床护理人员希望通过微课、慕课等方式学习科研伦理知识。结论 临床护理人员对科研伦理的认知处于中等偏低水平,但学习意愿强烈。建议在继续教育中增加科研伦理知识培训,以满足临床护理人员对护理科研伦理相关知识的培训需求。

关键词:护士; 护理科研; 科研伦理; 伦理; 认知; 培训需求

中图分类号:R47;R192.6 **文献标识码:**C **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.01.060

生命科学的飞速发展和临床研究的成功应用,促进了医疗护理水平的飞速提升。科研伦理的本质是借鉴医学伦理学基本原则和基本规范,针对参与临床研究、健康研究的人与研究机构之间的行为方式、责任、权利及义务,制定相应的指南和规范,保护受试者的权利和福祉^[1]。临床研究中面临着诸多伦理问题,如尊重患者、保护患者的权利和福祉、知情同意、保护隐私、免费和补偿等^[2-3]。护理学科自2011年成为一级学科,护理人员开始以项目负责人承担国家级及省、市、院级科研课题,护理科研伦理规范化显得十分迫切^[4]。国外发达国家,如美国、加拿大等自20世纪60年代陆续提出护理科研领域的伦理道德原则,但我国护理科研伦理的研究处于初级阶段。目前我国三甲医院护理人员不仅要完成日常临床诊疗护理工作和带教任务,还需承担各类药物、器械临床试验和临床研究^[5]。科研伦理认知不同的临床护理人员,处理临床研究问题的方法也存在不同,从而影响护患关系、医护关系^[6]。本研究对护理人员护理科研伦理认知及培训需求情况进行调查,为医院制定针对性培训计划以提高临床护理人员的科研伦理认知提供参考。

1 对象与方法

1.1 对象 于2020年3~4月,采用方便抽样方法抽取我院各临床科室护理人员为研究对象。纳入标准:从事临床护理工作;知情同意,自愿参与本调查。排除进修护理人员和实习护生。研究对象覆盖医院37个临床护理单元。

作者单位:绵阳市中心医院 1. 护理部 2. 临床医学研究中心 3. 院长办公室(四川 绵阳,621000)

唐喻莹:女,硕士,主管护师

通信作者:何梅,1430407886@qq.com

科研项目:四川省科技计划项目;科技创新基地(平台)和人才计划(2020JDR0360)

收稿:2020-08-17;修回:2020-10-06

1.2 方法

1.2.1 调查工具 ①一般资料调查表。包括性别、年龄、工作年限、学历、科室、岗位、职称、是否学习过科研伦理学相关知识、未学习的原因、科研伦理培训内容及其方式的需求等。②科研伦理认知问卷。在阅读科研伦理相关文献的基础上,结合本次调查目的自行设计临床护理人员科研伦理认知问卷,并经过3轮修订而形成。问卷内容包括伦理委员会的认知(5个条目)、科研伦理的认知(5个条目)、临床研究的伦理认知(5个条目)和知情同意的伦理认知(5个条目)4个维度共20个条目,均为单项选择题,答对计1分,答错计0分,满分20分。问卷经6名专家(4名护理专家,2名伦理学专家)对问卷进行内容效度评分,问卷总体 $S-CVI/Ave = 0.97$, $I-CVI = 0.83 \sim 1.00$, $S-CVI/UA = 0.85$ 。

1.2.2 资料收集方法 研究者将问卷内容导入问卷星进行调查。研究者在全院护士长微信群中说明调查目的及方法,征得护士长同意后请护士长将二维码扩散至各科室微信群。被调查者通过手机扫描二维码登录,匿名填写问卷。问卷采用统一指导语说明调查目的、填写方法,问卷中不涉及个人姓名及隐私,请如实填写。在问卷星后台设置仅通过微信登录,同一个微信号仅填写1次,填写完整方可提交。填写问卷时间低于60s视为作废问卷。本次回收问卷301份,有效问卷300份。

1.2.3 统计学方法 采用SPSS21.0软件进行数据分析,计数资料采用频数、百分比进行描述性统计,计量资料不服从正态分布,采用中位数(M)及四分位数(P_{25} , P_{75})进行统计描述,采用非参数检验进行统计推断,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 临床护理人员一般资料 临床护理人员300人,男27人,女273人;年龄21~56(29.78 ± 6.47)岁。学历:大专74人,本科217人,硕士以上9人。

岗位:办公护士 3 人,总务护士 6 人,责任护士 238 人,责任组长 42 人,护士长 11 人。工作年限:<2 年 78 人,2~年 135 人,6~年 0 人,11~年 39 人,16~20 年 22 人,>20 年 26 人。科室:内科 137 人,外科 104 人,妇产科 4 人,儿科 32 人,其他 23 人。

2.2 临床护理人员科研伦理认知得分 临床护理人员科研伦理认知总分为 13.00(11.00,14.00)分,各维度得分中伦理委员会的认知 3.00(3.00,4.00)分,科研伦理的认知 3.00(2.00,3.00)分,临床研究的伦理认知 4.00(3.00,4.00)分,知情同意的伦理认知 3.00(2.25,3.00)分。

2.3 不同人口学特征的临床护理人员科研伦理认知总分比较 结果显示,不同性别、学历、岗位、工作年限、科室的临床护理人员科研伦理认知得分比较,差异无统计学意义(均 $P>0.05$),差异有统计学意义的项目为年龄、工作年限、职称,结果见表 1。

表 1 不同人口学特征临床护理人员科研伦理认知总分比较

项目	人数	得分[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]	Hc	P
年龄(岁)			12.998	0.011
21~	85	12.00(11.00,13.00)		
26~	107	13.00(12.00,14.00)		
31~	55	12.00(11.00,14.00)		
36~	34	12.50(10.75,14.00)		
41~56	19	14.00(13.00,15.00)		
工作年限(年)			14.099	0.007
<2	78	12.00(11.00,13.25)		
2~	135	13.00(12.00,14.00)		
11~	39	12.00(11.00,14.00)		
16~	22	12.50(10.00,14.00)		
>20	26	14.00(12.00,15.00)		
职称			11.345	0.003
初级	192	13.00(11.00,14.00)		
中级	88	12.50(11.00,14.00)		
副高级	20	14.50(13.00,15.00)		

注:年龄 21~岁组与 41~岁组比较, $P=0.003$ 。工作年限<2 年组与>20 年组比较, $P=0.002$ 。职称初级组与副高级组比较, $P=0.001$;中级组和副高级组比较, $P=0.002$ 。

2.4 临床护理人员对科研伦理知识的培训需求

工作后未学习过生命伦理学、行为学等相关伦理学理论知识的护理人员 107 人(35.67%),主要原因是学习时间和临床工作相冲突(52 人)、夜班多(19 人)、感觉对自己无多大用处(10 人)、自己不感兴趣(8 人)。292 人(97.33%)表示愿意学习科研伦理等相关理论知识,对科研伦理相关理论知识的需求情况,见表 2。

3 讨论

3.1 临床护理人员对科研伦理的认知水平亟待提高

随着护理学科的发展,护理工作也由传统的经验阶段向科学的研究阶段发展。2016 年国家卫计委颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》明确规定:未获得伦理委员会审查批准的项目,不得开展生物医

学研究工作^[3]。多数核心期刊在论文发表之前,要求提供伦理批件^[7],使得医疗护理人员的科研伦理意识有所提高。本研究结果显示,临床护理人员对科研伦理的认知总体处于中等偏低水平,与相关研究结果^[8-9]一致,表明临床护理人员对科研伦理的认知水平有待提高。其原因可能与目前我国对药物临床试验的伦理审查较规范,而对涉及人的临床研究项目的伦理审查较薄弱有关^[10]。2010 年国家颁布了《药物临床试验伦理审查工作指导原则》^[11],各大医院根据此原则和《药物临床试验质量管理规范》^[12]搭建和完善了药物临床试验伦理审查程序。而涉及人的临床研究从 2016 年颁布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》后才逐渐开始规范科研伦理审查。目前依旧存在将要发表的论文当作研究方案送审,以及研究方案重科学、轻伦理的现状^[10]。伦理委员会应该在研究开始前审查方案,而不是在研究完成后审查科研论文。护理人员在申请课题时往往更注重方案的科学性,而忽视研究方案的伦理。当然,科学性是科学研究的前提,不科学的研究一定是不符合伦理的,但科学的研究不一定符合伦理。因此,为了进一步规范临床研究,国家卫健委于 2019 年 10 月颁布了《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》^[1],并要求涉及人的临床研究从 2020 年 9 月起全面在医学研究登记备案信息系统备案。因此,如何提高护理人员的科研伦理认知水平,并将知识转化为临床研究伦理规范操作,贯穿于科学研究的全过程,从而正确地分析、处理可能面临的各种伦理冲突,使护理科学研究活动和伦理道德相互促进、协调发展,是全国护理人员面临的重要问题。

表 2 临床护理人员对科研伦理知识的培训需求(n=292)

项目	人数(%)
培训内容	
科研伦理审查依据、原则、程序	252(86.30)
如何申请科研伦理审查	241(82.53)
伦理委员会从哪些方面进行伦理审查	241(82.53)
如何撰写受试者知情同意书	237(81.16)
知情同意的方式和过程	235(80.48)
受试者权益保护	217(74.32)
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	207(70.89)
药物临床试验质量管理规范	191(65.41)
纽伦堡法典、赫尔辛基宣言、世界人类基因组与人权宣言等国际规范	175(59.93)
其他	19(6.51)
培训时机	
医学继续教育学习	258(88.36)
新入职人员岗前培训	211(72.26)
新干部上岗培训	152(52.05)
中层干部培训	141(48.29)
医院日常定期培训	204(69.86)
培训方式	
微课、慕课等网课学习	232(79.45)
院内现场讲座	214(73.29)
外出参加专题培训	190(65.07)
院内小班制学习	174(59.59)

3.2 临床护理人员科研伦理认知的影响因素 本研究结果显示,不同年龄、工作年限、职称临床护理人员的科研伦理认知得分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$, $P < 0.01$),与陈琼等^[13]研究结果一致。其原因可能是年龄大、工作年限长、职称高的护理人员往往具有较高的业务素质、较多的培训机会以及较多的护理研究经验。本研究未调查这类人群是否承担过或参与过护理科研课题,未来研究可探讨承担护理科研课题对科研伦理认知的影响。提示临床护理人员申请护理科研课题时,应将年龄大、工作年限长、职称高的护理人员纳入研究团队人员,以保护受试者的权利。另一方面也提示护理教育培训部门和医院伦理委员会在开展科研伦理相关培训时,应将低年资护理人员纳入重点培训对象。但低年资护理人员往往承担着一线护理工作,且工作性质三班倒,如何针对这类人群有效开展培训,也是护理教育培训部门和医院伦理委员会应该考虑的问题。

3.3 临床护理人员对科研伦理知识的培训需求较高

近年来我院护理部教育培训委员会每年组织1次科研伦理相关培训。本研究结果显示,107名(35.67%)的临床护理人员来院后未进行生命伦理学、行为学等相关理论知识的学习,没有学习的原因主要为学习时间和临床工作相冲突。这可能与临床护理人员工作繁忙、三班倒、夜班多、下夜班后急需休息有关。本研究显示,97.33%的临床护理人员表示愿意学习科研伦理等相关理论知识,对科研伦理审查依据、原则、程序的知识需求占比最高(86.30%),其次为如何申请科研伦理审查、伦理委员会从哪些方面进行伦理审查(占比均为82.53%)。这表明临床护理人员对于如何申请科研伦理审查等实操性内容的学习意愿较强,临床护理人员希望学以致用,通过培训能迅速帮助其解决如何申请伦理审查以及顺利通过伦理审查。与此同时,科研项目申请、核心论文发表、科研成果报奖等均需要提供伦理审查意见,三甲医院的临床护理人员迫切需要掌握如何申请科研伦理审查。针对临床护理人员的需求现状,88.36%的临床护理人员希望在继续教育学习中加入科研伦理相关知识,79.45%的临床护理人员希望通过微课、慕课等网课学习科研伦理知识。王雪文等^[14]研究显示,医务人员最愿意接受能结合身边实例,多方位、多角度的培训方式。有研究者提出可以举办讲座、继续教育班、外出培训研讨、科室培训等方式培训科研伦理^[14-16]。建议医院管理者在继续教育中加入科研伦理相关知识,并通过微课、慕课等网课方式进行培训,以满足临床护理人员的培训需求。

4 小结

临床护理人员对科研伦理的认知不容乐观,但学习意愿强烈。建议医院管理者在继续教育中增加科研伦理知识培训,且通过微课、慕课等学习方式满足

临床护理人员的培训需求。本研究在收集数据时未调查临床护理人员申请课题、发表论文和承担临床教学等情况对科研伦理认知的影响,提示未来研究时应增加相应信息采集,针对临床护理人员申请课题、发表论文和承担临床教学情况进行伦理认知的深度分析。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室,中国医院协会. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2019版)[EB/OL]. (2019-10-29)[2020-07-15]. <http://www.cha.org.cn/plus/view.php?aid=15896>.
- [2] 张晓飞,孙玫,任璐,等. 精神科护士的伦理决策能力现状及影响因素分析[J]. 护理学杂志,2018,33(23):47-49.
- [3] 中华人民共和国国家卫生计生委. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(第11号)[EB/OL]. (2016-10-21)[2020-07-14]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm.
- [4] 赵宽. 科技部:科研人员要有强烈的责任感、科学精神、道德操守和科研伦理[EB/OL]. (2019-03-11)[2020-07-14]. http://www.most.gov.cn/xinwzx/xwzx/twzb/fbh19031101/twbbzbzy/201903/t20190311_145590.htm.
- [5] 李红英,睦文洁,郭建新,等. 临床医务及科研人员生命伦理学相关认知与需求状况调查[J]. 中国医学伦理学,2015,28(2):143-146.
- [6] 陈雪蕾,黄菲菲,李芳,等. 三甲医院护士伦理敏感性与职业获得感的相关性分析[J]. 护理学杂志,2019,34(21):89-91.
- [7] 叶苗苗,刘海玲,陈苑,等. 医院开展人体试验中知情同意及伦理审查现状与对策[J]. 中华医学科研管理杂志,2019,32(3):169-175.
- [8] 李玉姣. 护理人员科研伦理认知执行现状影响因素及对策研究[D]. 太原:山西医科大学,2017.
- [9] 王庆国,曲巍. 医务人员对医学科研伦理的认知及培训情况调查[J]. 医学与哲学,2020,41(4):31-34.
- [10] 吴锦艺,罗彩琴. 涉及人的生物医学临床科研项目伦理审查常见问题与对策[J]. 中华医学科研管理杂志,2018,31(4):249-253.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010.
- [12] 国家食品药品监督管理局,国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020.
- [13] 陈琼,程金莲,韩世范,等. 护理人员护理科研伦理培训效果研究[J]. 循证护理,2019,5(8):730-733.
- [14] 王雪文,殷从全. 从医务人员医学伦理学认知现状谈医学伦理教育[J]. 卫生职业教育,2017,35(3):23-25.
- [15] 朱凌虹,韩秀敏,张静妮,等. 青海省各级医院医务人员临床研究伦理认知现状调查[J]. 中国医学伦理学,2017,30(6):753-756.
- [16] 王明霞,刘健,雷良华,等. 三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J]. 中国医学伦理学,2019,32(5):606-611.