

# 中国实验方剂学杂志社科研伦理规范

## 1 科研设计的伦理规范

**1.1 立题依据** 符合公认的科学原理和基础研究于临床需要，基于对相关领域研究文献、研究进展及趋势等文献的充分了解和驾驭，并给予充分的实验研究依据，对人类疾病预防、诊断和治疗具有潜在价值。

**1.2 研究类型** 明确说明本研究类型或科研设计类型，如实验性研究、临床试验研究、现场试验研究、社区干预试验研究、观察性研究、分析性研究（队列研究、病例对照研究）、描述性研究等。

**1.3 研究对象** 根据研究目的选择研究对象、制定严格的入选标准和排除标准；确定干预措施。

**1.4 样本量的计算** 明确样本量的计算依据。

**1.5 随机、对照、盲法的使用** 坚持随机化分组原则，确定对照的方式，注意盲法的应用。

**1.6 观察期限、结局及测量方法** 有明确的观察期限、确定研究结局变量及其具体测量方法。

**1.7 资料及数据的处理** 确定基线数据和检测系统、研究对象的随访和资料收集；明确数据处理方法和标准及所使用统计工具。

**1.8 预期风险：**明确说明研究的预期风险。

## 2 科研设计实施的伦理规范

**2.1 临床试验研究伦理原则（附件1）**

- ①受试者知情同意原则：即保障受试者的知情权，是否参加研究的自主决定权由患者或纳入研究对象的正常受试者掌握，并严格履行知情同意程序，严防使用欺骗、误导、利诱等手段使受试者同意参加研究，同时还要允许受试者在任何阶段有权无条件退出研究。
- ②受试者风险控制原则：研究者应将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是研究目的和社会利益，其研究风险与受益比例应当合理，尽可能避免受试者受到任何伤害。
- ③受试者免费补充原则：在临床研究中应当公平与合理地选择受试对象，对受试对象参加研究不得收取任何费用，对于受试对象在试验研究过程中，对其因参与试验所指出的相关合理费用，研究者应当给与适当补偿。
- ④受试者隐私保护原则：研究者应切实保护受试对象的隐私权，并如实将受试对象的个人信息的使用、存储情况和保密措施告知收视对象，未经受试者授权不得将信息向第三方透露或提供使用。
- ⑤受试对象依法赔偿原则：当受试者参加研究过程中受到损害时，应当得到及时免费的治疗，并依据法律法规和双方约定给与相应赔偿。

**2.2 基础实验研究伦理原则（附件1）** ①**实验动物保护原则**：减少动物使用量，尽量使用能够达到相同目的或能获得相同结果的动物替代方法；尽可能采用可行技术和手段减少动物的痛苦和不安，尽可能改善实验动物的生活环境，从而提高实验动物生存质量的优化。②**实验动物福利原则**：保证动物生存的同时享有良好的饲养和标准化生活环境，动物管理应符合相关操作技术规程。③**实验动物伦理原则**：要尊重实验动物的生命，防止针对实验动物的野蛮行为，采取痛苦最少的方法处置动物。

### **3 知情同意书告知的伦理规范**

**3.1 临床试验性研究应告知受试者的信息** 包括研究性质、目的、干预措施，以及随机分到各组的可能性，所需遵循的试验程序，与试验相关的预期风险和不良反应。

**3.2 前瞻性受试者应知晓的信息** 在要求受试者同意参加研究之前研究者必须以其能理解的语言或其他交流方式提供以下信息，①受试者是受邀自愿参加，适合参加该研究的理由，并有权拒绝参加；②说明研究目的、进行过程、研究设计特点，以及该研究不同于常规医疗的区别；③预期个体参加研究的持续时间，试验提前终止或受试者提前退出试验的可能性；④说明受试者待遇，任何预期的直接受益，以及可能带来的任何可预见的风险、疼痛、不适或不便；⑤受试者有权利在提出要求时获取他们的数据；⑥研究中收集的生物标本其最终处理结果。

## 附件 1

# 研究类论文伦理批准与受试者保护规范

临床研究项目需对其科学性、伦理合理性进行审查，以维护人们的健康利益、促进医学科学的发展，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，增强公众对临床研究的信任和支持。研究类论文在发表时需申明其伦理学批准与受试者保护情况。

### 1 以人为研究对象的伦理学批准

报告涉及人体数据的研究时，作者应该说明所采用的试验程序是否经过伦理审查委员会（单位或国家）的评估。伦理学审查须遵循“不伤害、有利、公平公正、知情同意”的原则。已获得批准的研究在发表时须注明批准文号。

如果所在机构没有正式的伦理委员会，作者需说明研究是否符合最新修订的《世界医学协会赫尔辛基宣言》的相关规定。如果编辑或审稿人对研究的实施是否符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》提出质疑，则作者必须解释采用其研究方法的理由，并证明其申报的伦理审查委员会已明确批准了受到质疑的那部分研究。即使是伦理审查委员会批准的研究，编辑仍有权对研究实施是否恰当作出自己的判断。

### 2 受试者保护

患者享有隐私权。在没有获得知情同意的情况下，可辨认身份的信息，包括患者姓名和其首字母缩写，或住院号，都不应在书面描述、照片或遗传谱系中公开。出于科学的目的，如果上述信息必不可少，需患者（或其父母或监护人）签有知情同意书，同意发表。如果已取得知情同意，在发表的论文中应有说明。作者需妥善保管患者书面知情同意，并保护患者的隐私，不得随意泄露给第三方。作者需向期刊编辑部提供一份书面声明，证实他们收到并存档了患者的书面知情同意。

### 3 实验动物保护

报告动物实验时，作者应该说明是否遵循了单位和国家的有关实验动物管理和使用的规定。动物研究伦理指南详见国际兽医学编辑协会《关于动物伦理与福利的作者指南共识》。