

医学论文中涉及动物实验和临床试验的伦理规范调查及案例分析

张 维¹⁾ 熊鸿燕²⁾ 邓强庭¹⁾ 冷怀明¹⁾

收稿日期: 2017-02-05

修回日期: 2017-03-01

1) 《第三军医大学学报》编辑部, 重庆市沙坪坝区高滩岩正街30号 400038

2) 第三军医大学西南医院临床研究中心, 重庆市沙坪坝区高滩岩正街30号 400038

摘要 【目的】调查涉及动物实验和临床试验论文的伦理规范,并对《第三军医大学学报》在践行中遇到的典型案例进行分析。【方法】利用中国知网或通过期刊调查方式,分别检索并选取动物实验研究和涉及人的临床试验研究(包括前瞻性研究、回顾性研究、取自人体标本研究、人群调查研究)各20篇,以调查其伦理规范。挑选《第三军医大学学报》最近发表的有代表性的5篇论文作为典型案例,对作者的伦理表述规范程度进行审查和分析。【结果】调查结果显示:作者对涉及人的临床试验研究伦理声明的规范程度明显强于动物实验,动物实验存在伦理委员会审批缺失,临床试验论文也存在患者知情同意、伦理委员会审批或临床试验注册的缺失。从挑选的最近发表的5篇论文来看,在初步践行伦理规范之后,作者的伦理表述规范程度明显增强。【结论】对动物实验及临床试验伦理规范的初步践行,强化了作者的出版伦理意识,但仍需要编辑不断引导作者规范伦理声明。

关键词 医学伦理; 伦理规范; 医学论文; 动物实验; 临床试验; 调查; 案例

DOI: 10.11946/cjstp.201702050070

医学的发展离不开动物实验和临床试验。动物实验是生物医学研究的重要手段之一,但在实验过程中,实验动物不可避免会受到生理、心理伤害。目前,在动物实验中如何善待实验动物,维护其基本的福利,使其受到的伤害最小,并确保动物实验符合伦理学规范等一系列问题,已成为医学伦理的重要内容^[1];而涉及人体的临床试验研究,更是存在较多的医学伦理问题,因此临床医生非常有必要了解有关国际医学组织和我国有关部门制订的医学伦理规范。国际医学组织制订了系列医学伦理学文件,如1964年通过了《世界医学协会赫尔辛基宣言》,2002年在日内瓦修订了《涉及人类受试者的生物医学研究国际伦理准则》。我国也非常重视医学研究中的受试者保护,国家卫生和计划生育委员会于2016年12月1日起开始正式实施《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。

目前在国际生物医学杂志发表以实验动物为对象的研究论文时,要求必须提供动物实验伦理审查方面的内容^[2];所有临床试验论文要求必须提供知情同意书、伦理委员会审查结果及临床试验注册号。但审视国内医学期刊内容后发现,目前在出版工作

中还存在着医学伦理上的缺失,从根本上影响了刊物本身的学术尊严和权威。反思其原因,一方面是作者对医学伦理不够重视,意识淡薄;另一方面是国内大多医学期刊没有建立出版伦理规范体系,没有对作者的科研道德进行约束和引导。

为了规范论文撰写及编审、出版过程,加强对出版伦理建设的宣传教育,切实履行出版伦理准则,《第三军医大学学报》依据出版物伦理委员会(COPE)、国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)等国内外相关组织制订的出版伦理有关条款,并结合实际情况,制订《第三军医大学学报》出版伦理相关规范,明确了在学术期刊出版工作中各主体应遵循的道德规范和行为准则,以对作者、审稿者、编辑及出版者的学术行为进行约束。在该规范中,特别明确了涉及动物实验和临床试验时作者应遵循的原则。该规范已从2016年12月开始执行,编辑在处理稿件过程中,严格按照出版伦理规定,对作者的论文进行把关。本文旨在归纳并调查涉及动物实验和临床试验论文的伦理规范,分析《第三军医大学学报》遇到的各类案例,总结在践行中做得好的地方和还存在的问题,以期逐渐规范医学论文的撰写。

作者简介:张 维(ORCID: 0000-0002-9953-2466) 硕士,编辑,E-mail: venuszone@163.com;熊鸿燕 教授;邓强庭 编辑。

通信作者:冷怀明(ORCID: 0000-0003-4664-0049) 硕士,编审,E-mail: lenghuaiming@gmail.com。

1 涉及动物实验的伦理规范及伦理审查

医学研究者的动物实验是否违背伦理曾很少受到人们的质疑。《世界医学协会赫尔辛基宣言》尽管是涉及人类受试者的医学研究伦理原则,但在其 12 条中有明确规定“为研究所使用动物的福利应给予尊重”。如今医学界已经从只关心人的利益到开始关注实验动物的福利。尊重动物福利就是要求实验者在医学实验过程中,保证让实验动物在康乐的状态下生存,在无痛苦的状态下死亡。“3R 原则”已成为实验动物伦理审查的重要标准:即替代(replacement)、减量(reduction)与优化(refinement)^[2]。

目前国际生物医学杂志在刊用以实验动物为对象的研究论文时,审稿内容已经包括动物实验伦理方面:在进行该研究前,研究计划已获投稿者所属研究机构的伦理委员会审查通过;在论文中,实验者必须完整叙述动物麻醉及手术步骤,以及动物没有遭遇不必要痛苦处置的证据^[2]。但国内多数期刊审稿时对动物伦理审查相对不严,作者的伦理声明往往是流于形式。《第三军医大学学报》在作者伦理规范中规定了动物实验论文作者应遵循的原则,要求作者在研究实施前,就先了解国家有关实验动物管理和使用的规定及《关于动物伦理与福利的作者指南共识》。作者应在论文中进行动物伦理声明,交代动物实验获得某某单位的伦理审查委员会审批[动伦审批第()号],并附上审批文件供期刊编辑部审核。

2 有关动物实验论文的伦理规范调查及案例分析

2.1 伦理规范调查

在中国知网中,检索篇名中包含“大鼠”的论文,发表时间设定为 2016-01-01 到 2017-01-18,并按发表时间降序排列,筛选前 20 篇动物实验论文。其中只有 4 篇(20%)交代了动物实验经过伦理审查委员会审批,但均未标注审批批号;5 篇(25%)提到了动物饲养及实验过程遵守《实验动物管理条例》;另有 1 篇说明实验动物使用“3R 原则”给予人道的关怀。调查结果显示大部分动物实验论文都缺乏医学伦理声明,一方面表明作者的伦理意识不强;另一方面,编辑、审稿人没有尽到提醒作者完善伦理内容的义务,如没有提醒作者补充审批号,以及没有

对审批文件进行审核。

2.2 案例分析

案例一来自 2017 年《第三军医大学学报》刚录用的一篇实验动物研究^[3],如图 1 所示。作者在初投稿时没有交代研究是否经伦理委员会审批。在询问作者情况后,作者才交代在课题组前期构建兔 VX2 原位移植肺癌模型时就已经经过伦理委员会审批。经过修改,作者补充了伦理声明。

普通级新西兰大白兔 40 只,4~5 月龄,体质量 2~3 kg,雌雄不限,由重庆医科大学实验动物中心提供。动物生产许可证号:SCXY(渝)2007-0001;动物使用许可证号 SYXK(渝)2007-0001。VX2 荷瘤种兔由重庆医科大学医学超声工程研究所提供。所有实验动物操作程序符合《实验动物管理和使用指南》规定。本研究获得重庆医科大学实验动物伦理委员会的审查批准,批准号:2013 年伦审(16)号。

图 1 案例一中关于实验动物描述及伦理声明^[3]

3 涉及临床试验的伦理规范及伦理审查

涉及人的生物医学伦理学有四个基本原则:尊重自主原则、不伤害原则、有利原则和公正原则。医学研究者必须考虑在研究过程中人的权利、安全、知情、保密等一系列伦理道德方面的问题^[4]。《第三军医大学学报》在作者伦理规范中要求临床试验论文应遵循生命伦理学的有利原则、无伤原则等四项原则,并明确了需要患者知情同意、伦理委员会审批及临床试验注册的研究类型。

3.1 需要知情同意的研究类型

知情同意(informed consent)是指有能力理解这些信息,没有胁迫和不正当压力的有效同意。《世界医学协会赫尔辛基宣言》强调每一个潜在的受试者都应享有知情同意权:必须被充分告知研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究者所在单位、研究的预期受益和潜在风险、研究可能引起的不适、研究结束后保障等,并有权拒绝^[2]。研究者应当获得受试者自愿签署的知情同意书。作者应当在论文中写明患者是否知情同意,并向出版单位提供知情同意书复印件以供核实。

从研究类型来看,包括所有前瞻性研究(随机对照研究)、横断面研究及回顾性研究(病例对照研究)都需要患者知情同意。很多作者都会陷入这样一个误区:认为回顾性研究只是对过去资料的分析,并非对患者进行治疗,无需直接面对研究对象,可以免除知情同意。但即使是回顾性研究,也会涉及到

病人的资料、隐私(如可辨认身份的信息,包括住院号、照片),所以取得知情同意是必要的,一方面是对患者的尊重和伦理要求,另一方面也显示信息的可信度。但是在进行回顾性研究时患者已经离院,如何取得患者知情同意就变得非常重要。普遍的做法是医生打电话对患者进行回访,但这仅能取得口头知情同意;规范的做法是在患者入院时就做问卷调查,如果患者同意以后对其资料进行研究,就签署知情同意书。

双盲随机对照研究:有一种观点认为,使用“盲法”由于无法告诉受试者是否使用试验药物或方法,违背了知情同意原则。应该指出的是,“盲法”仅仅不告知受试者到底谁将分配到治疗组、谁将分配到对照组,但前提需要告知受试者使用“盲法”,在取得同意的情况下才能入组。

安慰剂对照研究:使用安慰剂是否会贻误对病人的治疗,违背有利无伤原则。事实上,只有同时满足如下4个条件,才能允许使用安慰剂:(1)受试者病症不严重;(2)无有效药物可用;(3)病程进展缓慢,暂停常规治疗不至于恶化病情或错过治疗时机;(4)出现恶化苗头时,应立即停止试验并采取补救措施。对不能自愈的疾病,原则上是不能进行安慰剂对照的,只能进行金标准对照。并且采用安慰剂对照研究必须向患者说明研究目的、方法及可能带来的后果等,取得患者的知情同意^[2]。

使用在人体上或取自人体的标本包括组织、血液、体液、毛发、细胞等进行的研究,需要取得患者的知情同意。如已无法找到该受试者,且研究项目不涉及个人隐私,则经伦理委员会审查批准后,可以免除签署知情同意书。

心理学研究:因知情同意可能影响受试者对问题的回答,从而影响研究结果的准确性,研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书^[5]。

采用流行病学、社会医学方法对人群进行的调查研究,需要得到调查者的知情同意。

3.2 需要伦理委员会审批的研究类型

所有涉及人体、人群、人体标本的生物医学研究都应该提交给伦理委员会进行审查。“伦理委员会”与“知情同意书”是保障受试者权益的主要措施。包括前瞻性研究(随机对照研究)、横断面研究及回顾性研究(病例对照研究);使用在人体上或取自人体的标本包括组织、血液、体液、毛发、细胞等进

行的研究;采用心理学方法对人群进行研究;采用流行病学、社会医学方法对人群进行的调查研究等^[4]。作者应在论文中明确研究是否经过伦理委员会审批,并注明“伦研批第()号”,同时向出版单位提供审批文件以备核实。

3.3 需要注册的研究类型

ICMJE要求所有涉及人体、人群、人体标本的临床试验必须在世界卫生组织(WHO)国际临床试验注册中心进行注册^[6],否则不予发表试验结果。这是非常有必要的一种外部监督制度,一方面可对设计的规范性进行监督,另一方面也是对是否符合伦理要求进行监督。虽然自2006年中国临床试验注册与发表协作网(ChiCTRPC)发表第一次声明《成都宣言》以来,临床试验注册已逐渐被我国医学界熟知^[7],但在中文期刊收到的临床研究论文中,进行了临床试验注册的论文仍然较少。国内医学期刊的现状可能与研究平台的水平限制及管理严格度不够有关。

要求作者对如下类型研究进行注册,包括所有前瞻性研究(随机对照研究)、横断面研究及回顾性研究(病例对照研究);在人体上或取自人体的标本包括组织、血液、体液、毛发、细胞等进行的研究;采用心理学方法对人群进行研究;采用流行病学、社会学方法对人群进行的调查研究等^[8]。作者可在澳大利亚-新西兰临床试验注册中心、美国国立医学图书馆临床试验注册中心、英国国际标准随机对照试验号注册库、中国临床试验注册中心、印度临床试验注册中心等一级注册机构进行注册^[9],并且在论文中提供临床试验注册号。

4 涉及临床试验论文的伦理规范调查及案例分析

4.1 伦理规范调查

(1) 前瞻性研究(随机对照研究)伦理规范调查

在中国知网中检索篇名中包含“随机对照”的论文,发表时间设定为2016-01-01到2017-01-18,并按发表时间降序排列,筛选前20篇临床随机对照研究论文。有13篇(65%)论文取得患者知情同意并签署知情同意书;7篇(35%)研究经过伦理委员会审批,其中4篇(20%)标注了审批号;只有2篇(10%)进行了注册。从整体来看,作者对涉及人的临床试验研究的伦理意识明显强于动物实验,但

还是有相当一部分作者没有标注伦理委员会审批号,绝大多数作者都没有在 WHO 国际临床试验注册中心进行注册。

(2) 回顾性研究(病例对照研究)伦理规范调查

在中国知网中,检索全文中包含“回顾性分析”语句的论文,发表时间设定为 2016-01-01 到 2017-01-18,并按发表时间降序排列,筛选前 20 篇回顾性研究论文。其中只有 4 篇(20%)取得了患者知情同意;2 篇(10%)经过伦理委员会审批,但这 2 篇均没有标注审批号;20 篇论文均未在临床试验注册中心进行注册。结果显示,作者对回顾性研究的伦理意识不强,其原因可能是作者认为仅仅是对患者过去临床资料的收集和回顾,并不需要干预患者的治疗,所以无需进行伦理声明。然而,即便只是收集患者的资料,也涉及到患者的信息、隐私,理应取得患者知情同意、伦理委员会审批以及临床试验注册号。

(3) 使用取自人体标本的研究的伦理规范调查

选取《第三军医大学学报》《南方医科大学学报》《重庆医科大学学报》2016 年共 8 期中的总计 20 篇使用取自人体标本进行试验的论文进行调查。其中,11 篇(55%)取得了患者知情同意;9 篇(45%)经过伦理委员会审批,其中只有 1 篇(5%)标注审批号;20 篇论文均未在临床试验注册中心进行注册。总体而言,作者对使用取自人体标本进行研究的伦理意识在逐渐加强。

(4) 包含人群调查的心理学、流行病学、社会医学等研究伦理规范调查

在中国知网中,检索《心理学报》《心理科学》《中国心理卫生杂志》《中国临床心理学杂志》全文中包含“调查”的论文,发表时间设定为 2016-01-01 到 2017-01-18,并按发表时间降序排列,最终从每种期刊中筛选 5 篇,总计 20 篇包含人群调查的心理学论文。其中,有 7 篇(35%)研究得到被调查者的知情同意;有 5 篇(25%)研究经过伦理委员会审批,但均未注明审批号;20 篇论文均未在临床试验注册中心进行注册。结果显示,对涉及人群问卷调查的研究,作者的伦理意识不强。

4.2 案例分析

(1) 前瞻性研究(随机对照研究)伦理规范案例分析

案例二为 2016 年发表在《第三军医大学学报》的一篇前瞻性随机双盲对照研究论文^[10],如图 2 所

示。该文采用随机数字表法将 200 例良性前列腺增生患者分为试验组和对照组。作者投稿时已写明患者知情同意,研究经过伦理委员会审批,并且在临床试验中心注册,但并没有标注审批号和临床试验注册号。经过编辑提醒,作者补充和完善了伦理声明,使其表述更为规范。

共纳入 200 例患者,根据前列腺大小分为两层:前列腺质量 45~80 g 的中大前列腺增生为 M 层,前列腺质量 >80 g 的巨大前列腺增生为 L 层,按照随机数字表分为试验组(M1 组 67 例、L1 组 33 例,共 100 例)和对照组(M2 组 67 例、L2 组 33 例,共 100 例),两组术前一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$,表 1)。所有患者由作者一人手术,只有术者知道手术方法,而患者不知道。术后随访 6 个月,由第三方医师进行随访,随访医师亦不知道手术方法。本研究方案由第三军医大学西南医院医学伦理委员会审批(审批号 KY200915),在美国 Clinical Trials.gov 注册(ID: NCT01073241),患者均签署知情同意书。

图 2 案例二中关于试验分组描述及伦理声明^[10]

(2) 回顾性研究(病例对照研究)伦理规范案例分析

案例三为《第三军医大学学报》2016 年发表的一篇病例对照研究^[11],如图 3 所示。该文回顾性分析了西南医院生殖医学中心 1237 例助孕组和自然受孕的对照组母儿的围产情况。初投稿中作者对患者是否知情同意,研究是否经过伦理委员会审批,以及是否在临床试验中心注册均未提及。编辑指出伦理学问题之后,作者补充了知情同意书和伦理委员会审批批号;但作者并未在临床试验中心注册,所以未能补充注册号。目前,学报发表的回顾性研究多数没有进行临床试验注册,今后编辑要不断引导作者规范和完善其伦理声明。

选取第三军医大学西南医院生殖医学中心 2011 年 1 月至 2014 年 7 月 1 237 例行体外受精/卵胞浆内单精子显微注射(IVF/intracytoplasmic sperm injection, IVF/ICSI)体外助孕者[鲜胚周期 711 例,冻融胚胎移植周期(frozen thawed embryo transfer, FET) 526 例]和同期 5 040 例在我院分娩的自然妊娠者为研究对象。排除标准:①自然受孕者排除通过 IVF 技术手段获得妊娠分娩者、医师无法计算孕周者、孕产记录不全者;②体外受精者排除冻卵周期、赠卵周期、人工授精、失访的患者以及随访中不能提供全面孕产信息者。以上病例数据的来源均得到患者及其家属的知情同意,且通过医院伦理委员会的审批[2015 年科研第(67)号]。

图 3 案例三中关于研究对象描述及伦理声明^[11]

(3) 使用取自人体标本的研究的伦理规范案例分析

案例四为《第三军医大学学报》2017 年发表的一篇取自人体组织进行研究的论文^[12],如图 4 所

本研究由空军总医院伦理委员会批准(2014)。收集第三军医大学西南医院、广州军区武汉总医院、空军总医院病理科石蜡包埋人食管腺癌组织、BE组织及正常食管鳞状上皮组织(食管鳞癌及腺癌术后癌旁正常组织,距离肿瘤边界>2 cm)标本各20例。所有病例均未行术前放化疗,常规石蜡包埋,制备5 μm厚连续切片。

图4 案例四关于人体组织标本来源的描述及伦理声明^[12]

示。该文收集了人食管腺癌组织、Barrett食管(BE)组织及正常食管鳞状上皮组织标本,并检测LINC00261在组织标本中的变化。作者在初投稿中没有任何伦理声明。在修改时,作者补充了伦理委员会审批文件和年份,以供编辑部审核;但作者还是没有在文中交代患者是否知情同意,并且该研究没有在临床试验中心注册。今后,编辑应提醒和督促作者完善伦理声明。

(4) 包含人群调查的心理学、流行病学、社会医学等研究伦理规范案例分析

案例五为《第三军医大学学报》2017年发表的一篇包含人群调查的流行病学研究论文^[13],如图5所示。该文采用问卷调查形式对2423名新疆喀什农村维吾尔族妇女的年龄、身高、体质量、腰围、臀围、教育程度、人均日收入等项目进行了调查。作者在初投稿中只交代了被调查者签署了知情同意书。在编辑与作者沟通交流之后,作者补充了伦理委员会审批文件和批号;但该研究并未在临床试验中心注册,主要原因是作者不清楚哪些研究需要进行注册,编辑还需对此加强引导。

本研究是2011年在新疆维吾尔自治区喀什地区,对2581名20~64岁(平均38岁)农村维吾尔族已婚妇女进行子宫颈癌筛查项目中的一个研究内容。本研究剔除了所有子宫颈癌及癌前病变患者,余有2423名妇女作为调查对象,其数据完整,且未报告患有与肥胖相关的慢性疾病;被调查者均已签署知情同意书,本研究已通过石河子大学医学院第一附属医院伦理委员会审查,批号为:SHZ2008L101。

图5 案例五中关于调查对象的描述及伦理声明^[13]

5 总结

综上所述,凡是动物实验研究,都需要提交实验动物伦理审查委员会审批;凡是涉及人的生物医学研究,无论是前瞻性研究、横断面研究、回顾性研究,还是在人体上或使用取自人体的标本等进行的研究,亦或是采用心理学、流行病学、社会医学方法对人群进行的调查研究,都需要得到患者知情同意、通过伦理委员会审批及进行临床试验注册。但是,《第三军医大学学报》在践行过程中,发现作者还存

在一些认识上的误区:(1)认为动物实验研究不需要伦理委员会审查;(2)认为回顾性研究不需要患者知情同意和伦理委员会审查;(3)对取自人体标本的研究忽略患者知情同意和伦理委员会审查;(4)对涉及人群调查的研究忽略患者知情同意、伦理委员会审查及临床试验注册。另外,从来稿中也发现,总体而言,作者的动物实验伦理意识明显弱于临床试验,这与国内动物实验和临床试验伦理审核严格程度及实施水平尚存在差距有关^[14]。

在出版伦理规范制订后,作为编辑,应在以下几个方面努力践行。(1)严格按照出版伦理规范对论文进行审查。(2)对伦理声明空缺或不完善的论文,首先询问作者情况,给作者申辩的机会;如果作者能够补充,要求作者提供审批文件以核实其真实性;如果作者在研究前未进行伦理审查或注册,将实事求是,不会加上流于形式而并非真实的伦理声明,也不会要求作者在投稿后(研究已完成时)才去进行伦理审查或进行注册,而是告知作者必须在纳入第1例受试者之前就进行审批或注册。(3)在网站上发布出版伦理规范,并通过微信平台推荐作者、读者、审稿人阅读,大力宣传伦理政策。但是,出版伦理规范从制订到宣传,从作者的不了解到熟悉,从被动接受到自觉遵守,是一个漫长的过程,作者、编辑和审稿者在决定发表研究结果前都有伦理审查的义务。要不断引导作者规范伦理声明,使出版伦理深入人心。《第三军医大学学报》也将在实践中逐步完善出版伦理规范体系,在学术出版行业起到以身作则的示范作用。

参考文献

- [1] 杨国斌. 生物医学研究中如何应对动物实验伦理学挑战[J]. 实验动物科学, 2010, 27(3): 29-31.
- [2] 曹永福. “柳叶刀”的伦理: 临床伦理实践指引[M]. 南京: 东南大学出版社, 2012.
- [3] 刘宇, 张福军, 兰作平, 等. 基于兔 VX2 原位移植肺癌模型评价多西他赛脂质体疗效和安全性[J/OL]. [2017-01-28]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20170228.1924.024.html>.
- [4] 张迅, 林玲, 邹琴, 等. 临床医学科研的伦理审查探讨[J]. 现代预防医学, 2008, 35(3): 508-509.
- [5] 国家卫生计生委法制司. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z/OL]. [2016-12-01]. <http://www.moh.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaf048f68b174f829.shtml>.
- [6] ICMJE. Clinical trial registration [EB/OL]. [2017-01-28]. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>.
- [7] 吴泰相, 李幼平, 郑尚维, 等. 推动我国医学期刊发表伦理发

- 展的联合声明[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(12): 1351-1353.
- [8] 中国临床试验注册中心. 哪些临床试验应该注册? [EB/OL]. [2017-01-28]. <http://www.chictr.org.cn/question.aspx>.
- [9] 刘雪梅, 李幼平, 吴泰相, 等. 基金资助的中国临床试验注册情况调查[J]. 中国循证医学杂志, 2008, 8(5): 305-311.
- [10] 张家华, 季惠翔, 包国华, 等. 经尿道保留尿道前壁前列腺切除术的前瞻性随机双盲对照研究[J]. 第三军医大学学报, 2016, 38(3): 297-301.
- [11] 贺丽人, 李玉艳, 李元华, 等. 1237例胚胎移植术后母儿的围产结局分析[J]. 第三军医大学学报, 2016, 38(23): 2516-2521.
- [12] 刘月, 陈虹羽, 邵青, 等. 长链非编码RNA LINC00261在Barrett食管、食管腺癌组织中的表达及其作用[J]. 第三军医大学学报, 2017, 39(1): 67-71.
- [13] 王燕, 阿布都克尤木·赛买提, 张文杰. 臀围在筛查新疆喀什贫困地区维吾尔族妇女肥胖中的应用研究[J]. 第三军医大学学报, 2017, 39(3): 296-300.
- [14] 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.

作者贡献声明:

张 维: 提出论文思路, 设计论文框架, 收集、统计数据, 撰写并修改论文;

熊鸿雁: 提出研究思路, 确保伦理规范的科学性, 修改论文;

邓强庭: 撰写、修改论文;

冷怀明: 提出研究思路, 修改论文。

Survey of ethical guidelines related to animal experiment and clinical trial papers and case analysis

ZHANG Wei¹⁾, XIONG Hongyan²⁾, DENG Qiangting¹⁾, LENG Huaiming¹⁾

1) Editorial Department of *Journal of Third Military Medical University*, 30 Gaotanyanzheng Street, Shaping District, Chongqing 400038, China

2) Clinical Research Center, Southwest Hospital, Third Military Medical University, 30 Gaotanyanzheng Street, Shaping District, Chongqing 400038, China

Abstract [Purposes] This paper aims to survey the ethical guidelines which involve animal experiment papers and clinical trial papers, and to analyze the representative cases published in *Journal of Third Military Medical University* recently after a period of ethical guidelines practice. [Methods] Through CNKI or journal survey, animal experiment papers and clinical trial papers (including prospective study, retrospective study, human sample study and human population survey study) were retrieved and 20 papers were selected, respectively, to survey the ethical guidelines. The representative 5 papers published recently in *Journal of Third Military Medical University* were selected as typical cases to analyze the ethical statements of authors. [Findings] The survey results showed that the ethical statements of clinical trial were more normative than animal experiment. Some of the animal experiment papers lacked ethics committee approved number. Some of the clinical trial papers also did not have written informed consent from the patients, the ethics committee approved number or registered number. After a period of ethical guidelines practice, the ethical statements of selected 5 papers were more normative. [Conclusions] The ethical awareness of authors and editors has been strengthened after a period of ethical guidelines practice. But we still need to guide authors to standardize the ethical statements. **Keywords:** Medical ethics; Ethical guidelines; Medical papers; Animal experiment; Clinical trial; Survey; Case

(本文责编: 刘晶晶)