

# 流行病学现场调研中的伦理问题及应对策略

冯 遼

(北京协和医学院 基础学院, 北京 100005)

**摘 要:** 流行病学现场调研是公共卫生研究的重要方法, 其过程涉及大量伦理问题, 有相当一部分问题为既往研究所忽视, 如不重视项目的科学性审查、不重视流行病学现场调研的公共卫生属性、不重视现场工作人员保护、受试者缺乏公共卫生意识等。从伦理原则出发, 选取流行病学现场调研实践中有代表性的伦理缺失案例加以分析, 指出导致这些伦理缺失发生的可能原因包括人才队伍建设管理机制存在缺陷、流行病学现场调研工作伦理守则或伦理行为规范欠缺、伦理工作缺乏监督、公共卫生宣传教育不够等。针对上述问题, 建议加强人才队伍建设, 建立流行病学现场调研伦理守则, 强化伦理监督制度建设, 并加强对公共卫生研究的宣传教育。

**关键词:** 流行病学现场调研; 流行病学; 伦理问题; 案例分析

中图分类号: R18 ; B82

文献标识码: A

文章编号: 1674-4969(2020)03-0301-08

流行病学现场调研是现代医学研究的基本方法, 对于获取人群健康资料、公共卫生都具有重大意义。随着社会经济快速发展和人们对健康要求的日益增长, 流行病学现场调研的开展越来越广泛, 相应的伦理议题也日益凸显, 突出表现在知情同意、受试者隐私保护方面, 其主要的研究成果也主要集中于这些方面<sup>[1-9]</sup>。现有研究揭示了知情同意、受试者隐私保护在流行病学现场调研工作中的重要意义、实施过程中可能遇到的问题及可能的应对策略等。同时, 既往研究也存在如下缺憾: 一是缺乏对项目科学性的伦理审查方面的研究; 二是忽视了对现场科研工作人员的尊重和权益保护; 三是不重视流行病学现场调研的公共卫生属性, 淡化了受试者的责任与义务。另外, 从整体看既往研究偏于理论, 联系实际联系国情不够, 难以作为实践提供可行的伦理指导。这些问题对公共卫生研究存在明确的重大负面影响。

有鉴于此, 本文将从流行病研究所遵循的一般

伦理原则出发, 结合某流行病学现场调研项目中有代表性的伦理缺失具体案例加以分析, 探讨导致伦理缺失的可能原因或机制, 提出相应的政策建议。

## 1 流行病学现场调研中的伦理问题及分析

### 1.1 典型案例

针对现有研究存在的问题, 本文首先选取几个有代表性的案例, 这些案例都来自国家科技部资助的某系列重大项目(简称为A项目)。该项目旨在考察中国人群基础性生理数据。项目可分为三个阶段, 2007年前为第一阶段, 2007~2012年为第二阶段, 2012年开始至项目结束为第三阶段。一、二阶段为一名课题负责人, 第三阶段更换为另外一名课题负责人。

#### 1.1.1 肺功能检测操作可能损害受试者健康(案例一)

A项目中的一个主要内容是用肺功能仪来检测肺功能。为防止交叉感染, 目前常见的检测手

段是使用一次性呼吸过滤器, 即一位受试者测一次肺功能使用一个一次性过滤器, 这是目前我国中心城市大医院的常规操作。项目开展前, 课题组肺功能组成员先到三甲综合医院接受了专门培训。当时医院未使用呼吸过滤器, 只采取了一些消毒和清洁措施。在现场使用过程中, 肺功能组成员严格按照医院的培训来使用设备, 经过一段时间使用和文献学习, 肺功能组有成员发现不使用呼吸过滤器发生交叉感染的可能性很大, 同时有部分受试者怀疑会发生交叉感染而拒绝检查, 工作人员据此向肺功能组当时的负责人做了汇报。该负责人不否认使用呼吸过滤器对避免交叉感染有效果, 但考虑到过滤器费用高, 超出预算, 同时认为本项目现场调研的交叉感染可控, 因此未做调整。项目进行到第三期时, 新任课题总负责人同意使用过滤器, 并按预计测试人数申请了预算, 预算得到了足额批复。新任总负责人认为, 一个受试者使用一个过滤器太浪费, 建议改为 3~4 人使用一个过滤器, 鉴于总负责人的行政权威性, 肺功能组就遵照其要求执行。

### 1.1.2 心功能检测结果实际应用价值低(案例二)

A 项目开展的另一项主要内容是心功能检测。一般临床上常用有心脏彩超来检测, 个别情况下也使用有创测定方法。A 项目使用了一种有别于上述方法的新方法, 经胸腔电阻抗法来得到心功能指标(如心输出量、心指数等)。这些指标不是经由直接测量得到的, 而是通过经验公式计算得来的, 其经验公式基于数量极少的美国人群建立, 因此在中国人群中应用这些公式准确性存疑。项目第一阶段进行过程中, 心功能组负责人在一次内部的交流会上介绍了该方法, 现场就有研究人员提出了质疑, 该负责人未做明确解释。第二阶段又一次使用此方法测量心功能。2012 年检索文献数据库可发现使用该方法测定心功能的文献只有个位数篇数, 其中几篇还是对该方法持负面评价。第三阶段项目总负责用此设备得到同

一受试者的心功能数据与临床设备得到的心功能数据差异很大, 临床专家对此方法也不认可。但第三阶段初期仍有至少两个省的现场使用了该方法, 随后才被停用。

### 1.1.3 斋月期间对维吾尔族人群开展流行病学调研(案例三)

多数维吾尔族信奉伊斯兰教, 斋月期间整个白天(从日出到日落)都要禁食不外出, 晚上才能进食, 因此斋月期间白天动员维族群众出来接受检测是有一定困难的。另外从生理学角度出发, 维吾尔族人群在斋月中白天的生理状态同平常相比无疑是有区别的, 此时采集的数据可能会偏离维族的正常生理数值。项目第三阶段包含检测新疆维族的内容, 项目组在去新疆前未对维族信仰情况进行深入考察。在去新疆路上, 项目组一位老师与一同乘火车的维族群众交流, 维族群众对项目组在斋月前夕去调查维族人群情况感到很惊讶, 他们表示斋月期间维族白天一般都不外出。一位维族大学生非常热情地提醒这位老师应尽快向领导汇报看看是否还可以将调研改期。该老师立刻向总负责人做了汇报。但最终项目组还是在斋月期间完成了对部分维族人群的检测。

### 1.1.4 维护项目组工作人员合法权益反遭批评(案例四)

在新疆某县医院开展调查时, 项目组一位工作人员(在读博士生)财物被盗, 当时项目组只有一位老师在现场, 总负责人外出办事, 该老师尝试手机联系无果, 当地工作人员也没有办法。在此情况下该老师拨打 110 报警。当地警方介入后, 在现场工作人员协助下, 当天就破了案, 财物也被寻回。项目组返京后, 项目总负责当众批评了这位老师, 当时新疆当地治安联防联控, 医院发生了治安案件, 医院和当地公安部门都会扣奖金, 如这位老师不打 110, 就不会扣奖金。

### 1.1.5 部分受试者行为失当(案例五)

A 项目中多项检测(如心电图、心功能、肺

功能检测等)都需要受试者主动了解一些检测要求,配合检查。部分受试者不愿等待,在检测者讲解时不认真听,急于检测,检测结果往往效果不佳,还得再次重复,耽误了其他受试者的检测时间,拉长了整个现场检测进程。还有少部分受试者,只愿意做自己关注的项目,看到结果后,就立即离开,导致项目组不能采集到该受试者的全部数据,不能录入到最终数据库中,浪费了相应的科研资源。

## 1.2 对案例的伦理评析

流行病学现场调研属于公共卫生研究,其实实施必然要遵守专业伦理——公共卫生伦理的道德原则和科研伦理原则,同时它作为一种社会行为无疑也应遵守一般社会伦理原则。下面就依据这些伦理原则对上述案例做详细的分析评判。

公共卫生伦理的道德原则是根据伦理学基本原则,结合公共卫生实践特点与要求,概括出的原则性规范,一般包括以下几方面。(一)效用原则。效用原则是指全面评价行动的正面与负面后果,分析收益与风险比,以其比值的高低评价某个公共卫生行动的效用。这种分析对于是否实施某个方案,或在有可供选择的多种方案时尤其重要。(二)公正原则。为纠正、约束及平衡追求效用最大化导致的负面效应,还应坚持公正原则。公正的含义一般包括分配公正、程序公正和回报公正等。(三)尊重原则。尊重原则是医学伦理最基本和最重要的伦理原则,同样适用于公共卫生伦理。它强调以人为本、尊重个体的自主抉择。它也是约束效用原则负面效应的重要机制。(四)互助原则。互助原则是与尊重原则相对应的、对公共卫生行动涉及的社会成员的原则要求。它强调社会成员在公共卫生中的主动性以及应承担的义务。公共卫生问题的解决与每个社会成员密切相关,互助原则反映了每个社会成员促进公共健康的共同责任。

从公共卫生伦理的道德原则来看,案例中至少存在以下伦理缺失。案例一和案例二,或是损

害受试者利益,或是采集数据方法不当,浪费国家财力物力,同时都涉及对受试者的不尊重,违背了效用原则和尊重原则。案例三中,数据采集方式可能造成数据不符合研究目标,同时涉及对受试者宗教信仰不够尊重,也违背了效用原则和尊重原则。在流行病学现场调研项目中工作人员在陌生的地点和人群中开展工作,本身就有一定风险,比如交通风险、自然灾害(项目组曾在现场工作中遭遇地震、泥石流等)和治安案件等。工作人员合法权益不受损害是保证项目完成的基本条件,因此有意识地保护现场工作人员是现场工作的应有之义。从案例四可以判断,协作方认为项目组工作人员报警导致现场当地工作人员受处罚,他们对此不满并向项目组总负责反映,总负责同意协作方的看法故对报警工作人员公开提出了批评。实际上,双方协作的基本前提之一就是要遵守国家的法律法规。被盗后报警是公民的基本权利和义务,新疆当地规定联防联控出现治安案件有关人员要受处罚,这些内容合作双方都应认可并遵守。当地有关工作人员被罚不应抱怨有人报警。项目总负责知悉原委后不去开导当地工作人员,反而批评报警工作人员是对相关法律的不尊重,更是对被盗者公民合法权利和义务的不尊重,违背了尊重原则。案例五中部分受试者缺乏良好的行为规范,或是对工作人员不尊重影响流行病学现场调研进程,或是不配合项目组采集数据,这些现象反映出部分受试者基本不了解每个社会成员都有促进公共健康的共同责任,而单方面地认为他们仅仅是给项目提供方便。其行为违背了尊重和互助原则。

科研工作的首要目的是追求真理、服务社会。这就要求科研工作者必须遵循一定的伦理道德原则,其内容一般有三方面。(一)尊重科学、严谨治学。这要求研究者应尊重事实不弄虚作假。(二)动机纯正、勇于创新。研究者应以追求真理创造新知识、新技术服务社会为目标,而不是各种名利。(三)谦虚谨慎、团结协作。谦受益,满招损。

科研工作者应具备虚怀若谷、作风民主的工作态度才能促进科学事业的进步。公共卫生研究工作是科研工作的一部分, 无疑公共卫生科研工作者应遵守上述伦理原则。从科研伦理原则来看, 案例一~案例三说明部分工作人员缺乏科研工作者应具备的求真务实的精神以及民主的工作作风。这三个案例中对方法科学性的判断并不涉及前沿科学问题, 有关工作人员只要认真检索文献、咨询专家以及实行学术民主得出正确结论并不困难。同时, 案例一和案例二表明部分研究者的伦理意识淡薄, 没有做到真正的知情同意。案例一和案例三还表明某些研究人员并不重视保护受试者利益, 只重视尽快得到结果。案例二表明研究人员除了不重视保护受试者利益外, 连结果如何都不在意了, 只想尽快完成项目。A 项目的目标是建立国人的生理常数, 所使用的仪器无疑应尽量选用临床常用仪器设备, 选用了项目所用的设备也无非是较于临床设备其更便于使用, 结果耗费了大量的人力物力, 所获得的数据并无太大的实用价值。从受试者角度来看, 受试者浪费了时间和精力, 得到的检测数据是否有参考价值也很可疑。另外, 案例一~案例三还表明伦理委员会对项目的科学性审核流于形式, 没有起到把关作用。

从一般社会伦理原则来看, 案例一、案例二、案例三说明部分研究人员在工作中行事草率、缺乏敬业精神。案例四表明项目总负责基本的伦理观念淡薄, 不关心同事, 不爱护学生, 个人权力意识很强, 认为课题组长的行政领导权力可以干预组内成员公民的合法权利。案例五表明部分受试者缺乏起码的责任感。

## 2 流行病学现场调研中伦理缺失的原因分析

流行病学现场调研是一项系统工程, 包含多个环节、多个步骤, 从调查前确定研究目标与方法、设计研究方案、组织研究队伍(分工、技术培训、安全教育)与现场协助单位联系沟通、初

步考察现场, 到现场调查(培训受试者、问卷、测量、采集样本等)、建立研究数据库(数据整理、样本测量等), 再到调查后的数据使用等, 几乎每个环节都涉及伦理议题。工作人员稍有不慎就会造成伦理缺失。

流行病学现场调研是公共卫生的重要内容, 由于其研究对象是人群, 工作人员的伦理缺失行为会造成很大的负面影响。除常见的受试者权益保护, 甚至还涉及政府关系、宗教信仰、工作人员利益保护等。工作人员要能够及时识别流行病学现场调研中存在的伦理缺失的行为。这就意味着流行病学现场调研工作人员不仅要具备一般伦理意义上的高尚品德(正直、诚实、敬业乐群等), 也要具备符合公卫专业伦理、科研伦理的职业精神。

流行病学现场调研工作可以看作一个小型的公共卫生运动, 它的顺利完成需要项目组、现场所在地协助单位和现场受试者的相互尊重、相互配合以及这三者内部的相互尊重和配合。这也意味着全社会要重视公共卫生, 公民应具备一定的公共卫生素养和意识。

从上述要求出发, 结合我国具体国情来考察分析前述案例, 可以发现伦理缺失的原因在于以下几方面。

### 2.1 人才队伍建设管理机制存在缺陷

人才队伍建设管理机制存在缺陷, 导致工作人员伦理意识淡薄。人才队伍建设唯 SCI 至上, 不注重个人品德。部分学者基本的学术道德底线失守, 伦理意识淡薄, 对真善美无追求, 主要精力都放在多拿基金发高分论文上, 以此来换取名利。上梁不正下梁歪, 这些人还带坏了部分基层工作人员和年轻学生。同时目前多数科研院所实行的是课题组长负责制, 课题组长对工作人员和学生前途命运有重大影响, 工作人员和学生容易对课题组长形成封建性的人身依附, 对课题组长不提任何反对意见, 只是服从。这些情况直接导

致高分论文发了，大基金拿了，学术水平却直线下降！在此大背景下，课题组形成了对伦理学工作极不重视的风气，加之专业工作压力大，缺乏行之有效的伦理学继续教育制度等，工作人员往往对本就数量极少的伦理培训态度消极，被动应付，导致课题组工作人员本就淡薄的伦理意识更加雪上加霜！很多既往研究都提到要加强伦理培训<sup>[4-9]</sup>，从上述分析可看出只要人才队伍的建设管理机制不改变，单独加强伦理培训意义不大！

## 2.2 伦理守则或伦理行为规范缺失

公共卫生伦理的道德原则作为指导现场工作的根本原则是必要的，但作为现场工作的伦理行为规范则过于宏观，不够具体，没有切合流行病学现场调研实际工作的、便于执行、便于监督的伦理守则或伦理行为规范。国家卫计委于2016年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称《办法》）对流行病学现场调研工作有一定指导意义<sup>[10]</sup>，但也存在若干问题，无法很好地指导现场调研实践。第一，伦理视野比较狭窄。前已述及流行病学现场调研至少需要项目组、现场所在地协助单位和现场受试者三方面相互配合，所以流行病学现场调研涉及的伦理内容绝不应仅限于受试者保护，而《办法》的核心伦理内容还是从保护受试者为出发点来制定的，这就导致大量应有的伦理内容阙如，例如受试者在流行病学现场调研中是否也应遵守一定的伦理规范？又比如项目组工作人员的合法权益是否应得到保护？或者反问不保护行不行？《办法》制定时所参照的一些常见的国际伦理准则也存在相同的问题<sup>[11, 12]</sup>。第二，对于项目的科学性审查的相关规定操作性差，易导致审查流于形式<sup>[13]</sup>。A项目能通过伦理审查就是一个很好的实证。

## 2.3 缺乏有效伦理监督

现有伦理审查工作重形式轻实质。（1）科研院所的伦理委员会任务日益繁重，事浮于人！近

年来随着国家对科技的投入，科研项目数量陡增，科研机构伦理委员会的工作量也日益繁重，人力和财力配置已远远不能满足实际需要。（2）伦理委员会对项目的科学性审查流于形式。伦理委员会需要对项目进行科学性审查，《办法》中未做详细规定，这必然导致对项目科学性审查的监管松懈。（3）缺乏对项目负责人的伦理监督。项目负责人对于项目是否出现伦理缺失负有重大责任，但基本无事前预防、事后处理等措施来监督项目负责人是否遵守科研伦理规范。（4）伦理专家对项目执行过程的参与度小，现场工作缺乏伦理学指导与监督。调研现场出现伦理问题时，如有伦理专家及时干预，前述的伦理缺失造成的负面后果会小很多。（5）结题验收缺乏伦理反思与总结。实际上第一阶段结题后，如果能开展伦理反思、伦理验收环节，前述很多伦理缺失在后面阶段是可以避免的。（6）伦理监督缺乏资金支持。伦理监督的实施需要花费一定的人力物力，但在项目经费中基本不设置该项费用，这是造成伦理监督缺位的重要原因。（7）缺乏受试者对项目组伦理监督机制和途径。以A项目为例，项目组从未向受试者提供伦理委员会的举报电话或其他举报途径。实际上前述由于检测方案造成的伦理缺失行为，在现场工作中已经引起一些受试者的注意，并曾直接向课题组成员提出质疑，但基本无效。

## 2.4 全社会公共卫生意识有待提高

流行病学现场调研是公共卫生研究的一部分，通常都具有公益性质，其结果有益于公共健康，促进公共健康是每个社会成员的共同责任。但目前对群众公共卫生宣传教育不够深入，全社会公共卫生意识有待进一步提高。从A项目现场来看，部分受试者无此意识，其根本目的是为了获得免费健康体检这一利益才参与的（案例五所揭示的情况）。

### 3 对策与建议

通过前面的分析可以看出, 人才队伍建设、流调伦理守则、伦理监督制度建设和全社会公共卫生意识的水平都与是否能高质量地完成流调项目密切相关, 针对这四点, 结合流调工作具体实际, 我们分别提出以下政策性建议。

#### 3.1 加强人才队伍建设

第一, 课题组长的选拔应以品德优先。应选拔那些具备求真务实、敬业乐群的品德的学者来担任课题组长。

第二, 要从制度上保证课题组成员学术思想自由、人格独立, 防止课题组变成课题组长的一言堂。作为课题组的工作人员或学生, 当然要尊重组长的领导, 但同时必须保持独立思考、有发表不同学术意见而不受打击的权利, 有在媒体上发表、向组织反映汇报不同观点和意见的权利。

第三, 加强相关工作人员的伦理教育, 逐步过渡到持证上岗。

第四, 医学院校招收公共卫生相关专业的学员要进行品德考察, 品德不合格一律不予录取, 在专业成绩合格情况下, 优先录取品德优秀的学员。

第五, 为促进理论联系实际, 医学院校招收的伦理学专业学员在毕业前都要进行伦理学实习方可毕业。同时国家和省部级公卫课题都应视具体情况设置伦理实习岗位。

第六, 培养伦理学-公共卫生复合型人才。伦理学和公共卫生领域(包含流病调查)都是专业性很强的学科, 考察研究公共卫生领域的伦理问题并做出判断, 往往需要同时具有两个领域的知识并接受过相应训练, 因此可培养一批兼具伦理学-公共卫生双背景的专业人才, 如鼓励公卫领域的博士再兼修一个伦理学硕士学位, 伦理学博士再兼修一个公卫硕士学位等。

#### 3.2 建立流行病学现场调研伦理准则

流行病学现场调研是公共卫生研究工作的基本方法及手段, 从前面分析可以看出, 目前已有的一些规范都不尽如人意, 因此建立相应的伦理守则是非常必要的。

从一般伦理和公共卫生伦理的道德原则出发, 首先详细考察现场调研各环节各步骤可能出现的伦理缺失, 然后结合现场工作实际, 有针对性地制定便于实行、便于检查的伦理守则或伦理规范。

完成流行病学现场调研项目需要多方配合, 各方都遵守伦理要求才能高质量完成项目, 因此制定守则不应仅仅从保护受试者角度出发, 应提倡各主要参与方相互尊重、相互帮助, 都应遵守相应的伦理道德。

#### 3.3 完善伦理监督制度

第一, 有关部门应调研科研院所伦理委员会实际工作量, 给予与伦理委员会实际工作量相匹配的权利与资源配置。

第二, 强化对项目科学性的审查。伦理委员会在审查项目科学性之前应针对该项目建立专门的学术委员会并由该委员会审查项目科学性。学术委员会成员如与项目负责人有利益冲突则应回避。

第三, 加强对项目负责人的伦理监督。首先项目负责人承担项目前应签署伦理承诺书, 承诺自觉遵守相关伦理规范, 接受伦理委员会和现场工作人员的伦理监督; 其次在项目结题后, 由伦理委员会和现场工作人员匿名对项目负责人是否遵守上述伦理承诺的情况进行评议和打分, 该结果将作为项目负责人能否承担下一个项目的评审依据之一; 最后由伦理委员会将评议结果和分数通知项目负责人并根据具体情况做出表扬或训诫。

第四, 根据项目规模大小, 由伦理委员会任

命一名或多名由伦理学专业人員担任的伦理专员，该专员全程参与流病调查项目，从伦理专业立场出发，审查、监督、指导项目执行。赋予伦理专员在发现违背伦理行为时干预项目的权力，极端情况下，伦理专员可叫停项目。该伦理专员只对伦理委员会负责，接受伦理委员会的领导，不归项目负责人管辖。中国疾控对本单位负责的22个公益性行业专项项目进行的调研结果表明，为全面了解项目情况，伦理委员会应对批准的项目进行持续的监管审查<sup>[7]</sup>。

第五，项目结题验收，必须有伦理反思与总结和伦理验收环节。伦理验收不合格，不予结题、项目负责人不得承担新项目。

第六，项目立项，其经费中应包含与该项目相关的专项伦理工作经费。

第七，向受试者和全社会公开伦理监督的内容与举报途径。在知情同意书中向受试者公开具体监督内容和伦理委员会举报途径（网站、邮件、电话等）。建设伦理委员会网站，在网站公开伦理委员会监督的内容、正在监督执行的项目和向伦理委员会举报的途径。

### 3.4 加强对公共卫生研究的宣传教育

可通过加大宣传教育，一方面促进地方相关工作人员和受试者积极配合协助项目组完成现场调研；另一方面促进他们提升公共卫生意识，了解流行病学现场调研是公共卫生研究的一部分，具有公益性质，其结果有益于公共健康，促进公共健康是每个社会成员的共同责任。项目结束后，可以向地方相关工作人员和受试者发放参与项目的荣誉证书。

## 4 小结

流行病学现场调研是公共卫生研究的重要方法，其过程涉及大量伦理问题。有相当一部分问题为既往研究所忽视，如不重视项目的科学性审查、不重视流行病学现场调研的公共卫生属性、

不重视现场工作人员保护、受试者缺乏公共卫生意识等。这些问题对公共卫生研究存在明确的重大的负面影响。本研究的目的是考察分析造成这些伦理缺失的可能原因与机制并提出解决方案。本文从伦理原则出发，针对这些情况，选取流行病学现场调研实践中有代表性的伦理缺失案例加以分析，指出导致这些伦理缺失发生的可能原因如下：（1）人才队伍建设管理机制存在缺陷导致工作人员伦理意识淡薄；（2）无切合流行病学现场调研实际工作的、便于执行、便于监督的伦理守则或伦理行为规范；（3）对伦理工作重形式轻实质，缺乏监督；（4）对群众公共卫生宣传教育不够深入。为改善上述情况，我们提出以下四点建议：（1）加强人才队伍建设；（2）建立流行病学现场调研伦理守则；（3）强化伦理监督制度建设；（4）加强对公共卫生研究的宣传教育。

真实世界中流行病学现场调研是基于多方合作的系统工程，其涉及的伦理内容或伦理视野，必定是广阔的、多元的，必然不会只局限于受试者保护这一个角度或范围。本工作试图揭示真实世界中流行病学现场调研工作对伦理学的客观需求。本工作对此进行了初步尝试，后续还应进一步深入研究相关理论，并探讨如何进一步落实前述政策建议。

## 致谢

北京协和医学院张新庆教授从伦理学角度全面指导了本论文写作。中国科学院黄小茹研究员、山东大学杨同卫副教授和西安交通大学王玥副教授审阅全文，从伦理学专业实践角度提出了宝贵的修改建议。作者对上述各位老师表示衷心的感谢！

## 参考文献

- [1] 张继海, 杨士保. 常见流行病学科学研究方法中的伦理学问题[J]. 中国卫生事业管理, 2002(10): 621-622.
- [2] 李中琳. 我国公共卫生中的伦理学问题[J]. 医学与哲学(人文社会医学版), 2007(11): 19-20, 26.

- [3] 张晓方. 流行病学研究中常见的伦理学问题[J]. 中国医学伦理学, 2006(5): 108-109.
- [4] 连凤梅, 沈瑞英. 流行病学调查也应重视伦理问题[J]. 中国医学伦理学, 2004(3): 29-30.
- [5] 刘世伟. 流行病学实践与研究相关的伦理学视角与思考[J]. 医学与哲学(人文社会医学版), 2008(4): 54-56.
- [6] 王 丽. 我国流行病学研究伦理问题、原则及对策探讨[D]. 北京协和医学院, 2011.
- [7] 张 莹. 中国疾控中心公益性行业科研专项项目执行情况分析[D]. 中国疾病预防控制中心, 2015.
- [8] 祖 平, 刘 览, 胡逸欢, 等. 公共卫生研究项目伦理初始审查现状分析[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(5): 572-576.
- [9] 张 雷, 郝纯毅, 廖红舞, 等. 公共卫生伦理学的主要问题与核心价值[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(1): 35-37.
- [10] 国家卫生计生委. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5227817.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm) 2020-1-10.
- [11] International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition[R]. 2016. <http://cioms.ch/ethicalguidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
- [12] World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects[J]. JAMA, 2013, 310(20): 2191-2194.
- [13] 蔡 昱. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的缺陷和完善建议[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(10): 1237-1242.

## Exploring Ethical Issues in Epidemiological Field Study

Feng Kui

(School of Basic Medical Science, Peking Union Medical College, Beijing 100005, China)

**Abstract:** An epidemiological field study is an important method in public health research, and its process involves a large number of ethical issues. A significant number of problems have been overlooked in previous studies, such as a lack of attention to scientific reviews of projects, lack of attention to the public health attributes of epidemiological field study, lack of attention to field staff protection, and lack of public health awareness among the subjects. These problems have significant negative effects on public health research. The purpose of this study is to investigate and analyze the possible causes and mechanisms of these ethical deficiencies, and to propose solutions. This study analyses a number of representative samples of ethical deficiencies in epidemiological field study practice based on ethical principles, and identifies possible causes of these deficiencies, as follows. First, deficiencies in management mechanisms for human resource development have led to weak ethical awareness among staff. Second, there is no code of ethics or ethical conduct appropriate to the actual work of epidemiological field study that is easy to implement and monitor. Third, ethical works can emphasize form rather than substance, and can lack supervision. Fourth, there is insufficient public health education and publicity for the public. To improve the above situations, we recommend the following: strengthening human resource building; establishing a code of ethics for epidemiological field study; strengthening the construction of an ethical monitoring system; and strengthening public health research awareness and education.

**Key Words:** epidemiological field study; epidemiology; ethical issues; case study