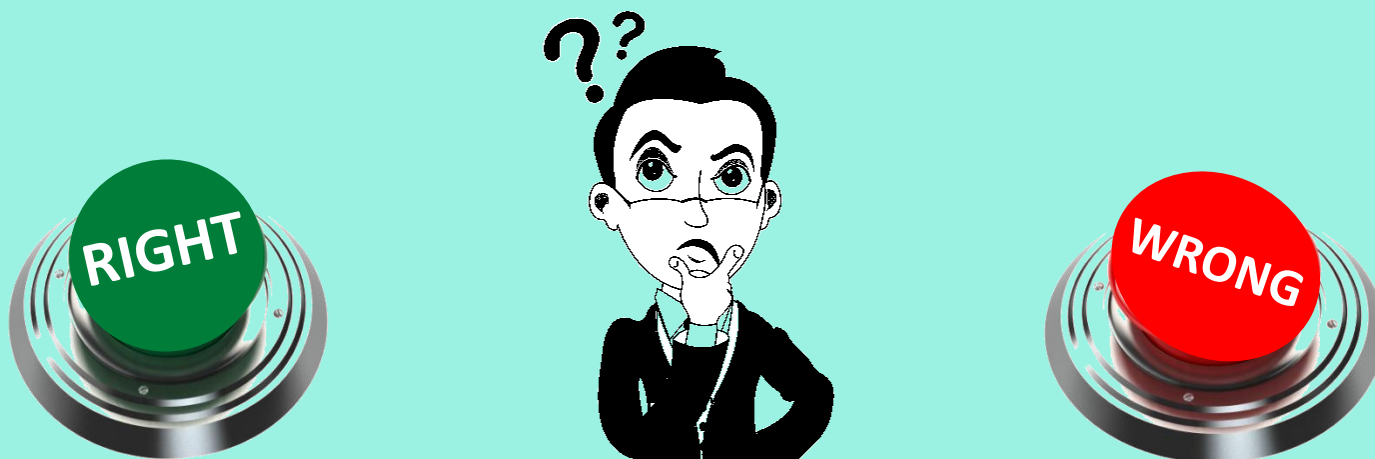


6项伦理原则

撰写传统医学论文注意事项



从以下幻灯片，你将学到：

**传统医学（ Traditional
Medicine，简称 TM ）是什么？**

为何伦理之于 TM 这么重要？

TM 研究的6项道德原则

传统医学 (Traditional Medicine , 简称 TM) 是什么 ?

“不论是否可解释，根据不同文化土著的理论、信念和经验来进行治疗、诊断和防止疾病或者维持健康的知识、技能和实践总称。”

(WHO, 2000a)



*图像来源: Veraholera/Freepik.com

你跟这些 TM 例子熟悉吗？

1

阿育吠陀

源自印度，其概念是身体、心灵和环境达到平衡的状态。

2

中国传统医学

中医认为人之所以会生病或不适，是因为人体气血不顺所致。

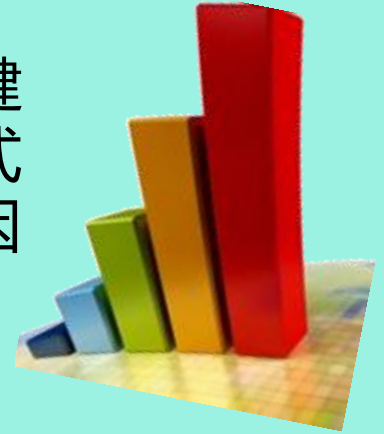
3

草药

- ➡ **圣约翰草**：据信此草药对轻度至中度的抑郁症有一定疗效。
- ➡ **银杏**：用来治疗循环系统疾病和跟失忆有关的情况。
- ➡ **大蒜**：用以控制胆固醇和高血压等情况。

为何道德之于 TM 这么重要？(1/2)

根据 WHO 资料，TM 运用广泛，是快速发展的健康体系，特别是发展中国家，因为这类的治疗方式相对来说在经济上较有办法负担，取得也方便，因此越来越受欢迎。



以下为几点现况.....

- ➡ TM 满足非洲 80% 人们的健康保健需求
- ➡ 亚洲和拉丁美洲国家至今仍采用 TM
- ➡ 在中国，TM 大约占了 40% 的健康照护施行

为何伦理之于 TM 这么重要？(2/2)

伦理原则是研究发表与传播的必要要素，因为它给科研方法：

1. 支持

2. 可信度

3. 充分性

因此，在 TM 领域做研究的你，必须要：

- 理解
- 同意
- 遵守

开展 TM 研究时该遵守的**6项**符合伦理规范的行为。

TM 研究的6项道德原则

1

**营养
(Sustenance)**

2

科学验证

3

知情同意

4

报告标准

5

所有权议题

6

**伦理道德政策
与声明**

1. 营养 (Sustenance) (1/3)

营养是指什么？

- ➡ 道德的研究必有其**社会价值**，应该要能产生可以改善健康的潜力的知识。
- ➡ 如果研究缺乏社会价值，会让参与者暴露在不必要的风险之中，也会浪费资源。

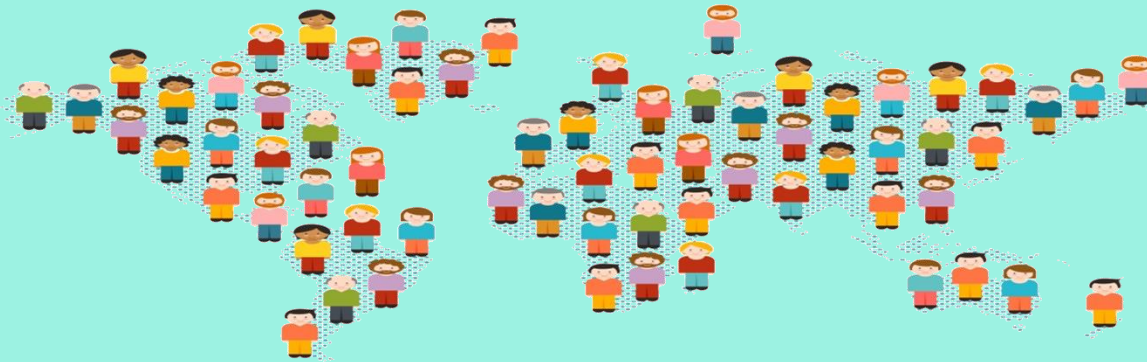


注意：你一定要找出研究能带来什么好处，评估它对每个群体的潜在好处是什么。

1. 营养 (Sustenance) (2/3)

该怎么切入传统知识？

- ➡ 以尊重和符合民俗的角度来看待传统知识与专业
- ➡ 要对相关的群体带来好处，不要破坏群体的生态系统。



*图片设计：Freepik.com

1. 营养 (Sustenance) (3/3)

你的研究设计必须：

- 具有社会价值
- 灌输改善群体健康和社会经济的观念

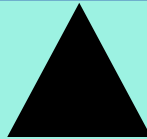
你的研究方法应该：

- 保证草药还有传统治疗程序的安全和功效
- 不阻碍 TM 的应用和发展

应该要取得两边的平衡

创建传统知识文档

保护知识、对抗不公平或有害的知识使用、开发彼此关联的生物文化资源

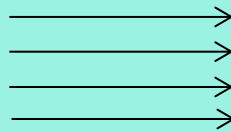


2. 科学验证 (1/3)

科学验证是什么？

科学验证为伦理道德之必要，这是因为如果 TM 没有可靠且有效的数据，没有办法进行阐释和被其他相关群体使用的话，就没有任何社会价值了。

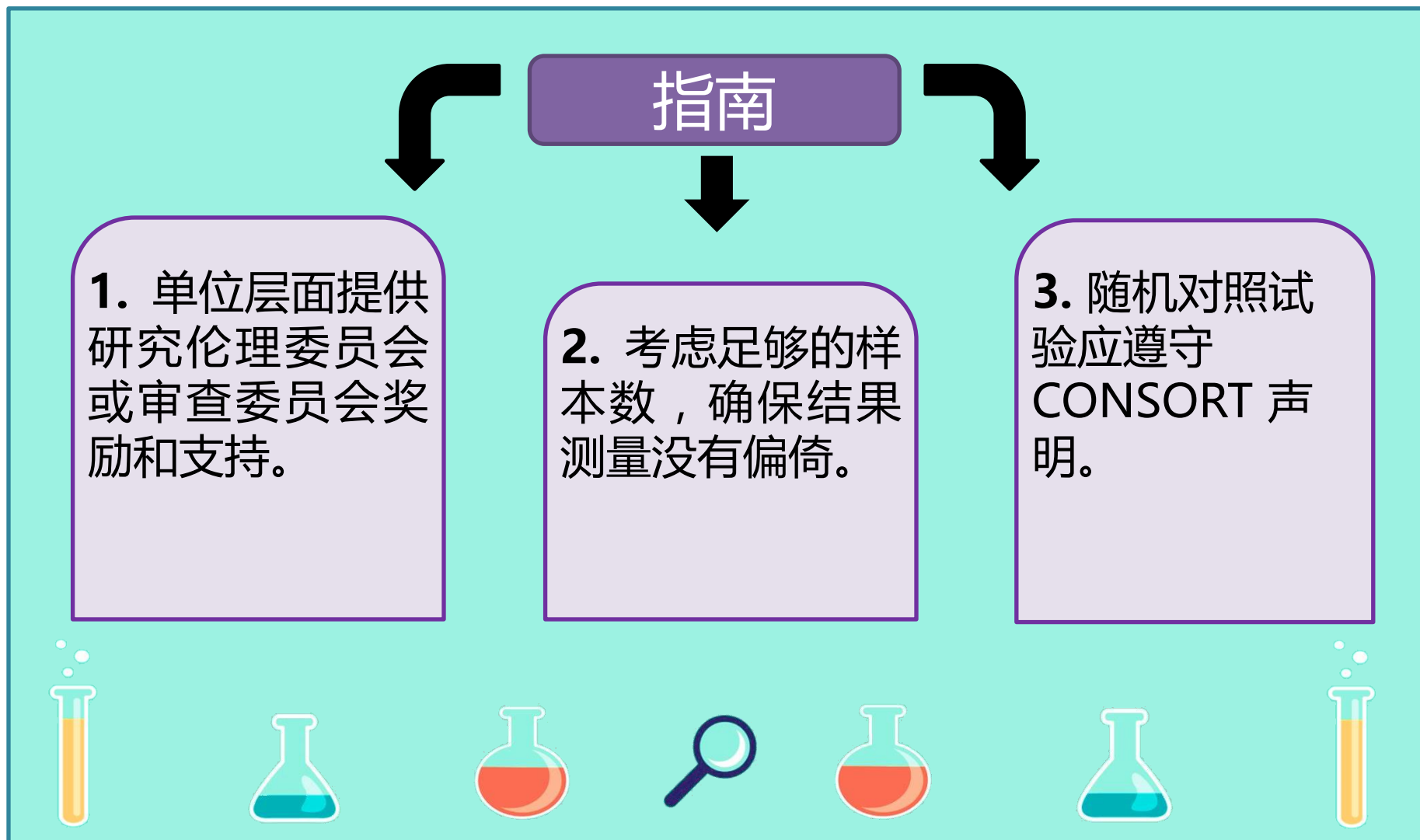
科学验证的用意



TM 拥有有用的阐释以及被广泛接受

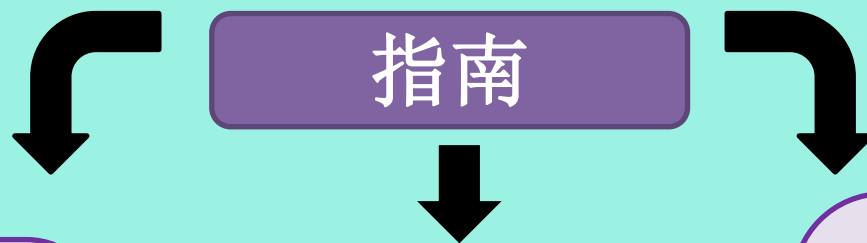


2.科学验证 (2/3)



*图片设计：Freepik.com

2.科学验证 (3/3)



4. 包含剂量和标准化, 确保生物活性物质的安全和功效。

5. 投稿时提供 CONSORT 清单, 以及叙述病患在试验经历的程序的流程图。

6. 包含招募、注册、随机化、终止和完成等过程, 还有对随机程序进行详细叙述



* <http://www.consort-statement.org/>

*图片设计: Freepik.com

3. 知情同意 (1/3)

- 知情同意意指从研究参与者取得
 - ➡ 自愿
 - ➡ 有决定能力的同意



用意:

- ➡ 保护参与者的健康、福利和个人诚信
- ➡ 保护举报人免于攻击、欺骗、胁迫和剥削等道义上的犯罪

3. 知情同意 (2/3)

根据指导 TM 研究的伦理原则，

你需要：

- ➡ 尊重、保存并维持传统的知识、创新和实践。
- ➡ 有病患或自愿者参与的研究，需要伦理委员会审批。
- ➡ 参与者需签署知情同意书，并附加在发表的研究文章中。



3. 知情同意 (3/3)

根据指导 TM 研究的伦理原则，

你需要：

- ➡ 知情同意流程需要分享研究的目标和方法。
- ➡ 每位参与者都应该知道自己有拒绝参与研究的权利。
- ➡ 对收集到的信息保密，特别是临床研究



4. 报告标准 (1/2)

很可惜，目前还没有公认的 TM 知识文件模版，不过，这些研究都需要大量的数据支持。

TM 研究员要聚焦在：

搜集数据

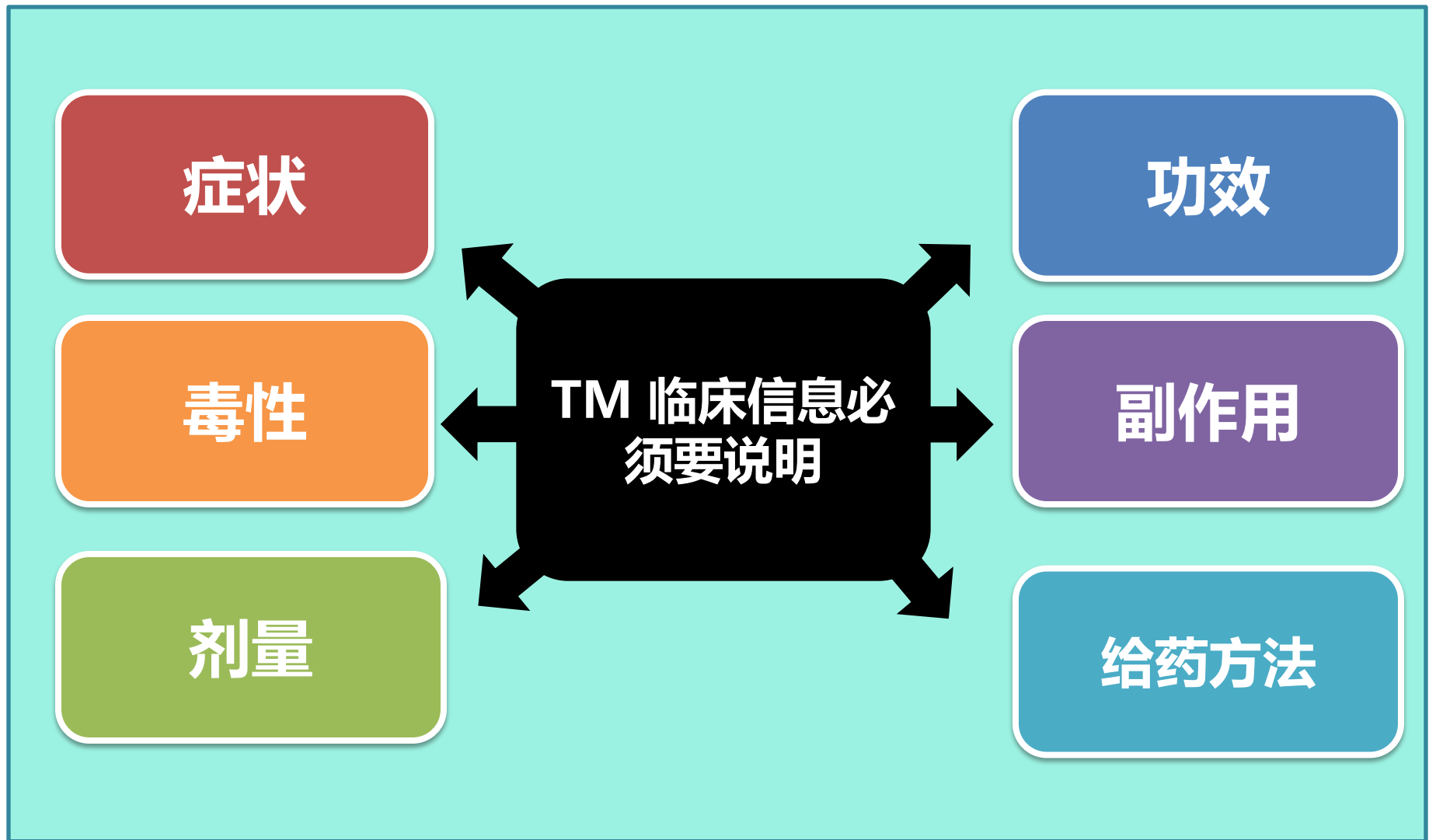
提炼数据

从数据准备
研究结果

储存数据

季节性活性化合物和随着纬度
变化的活性化合物的信息

4. 报告标准(2/2)



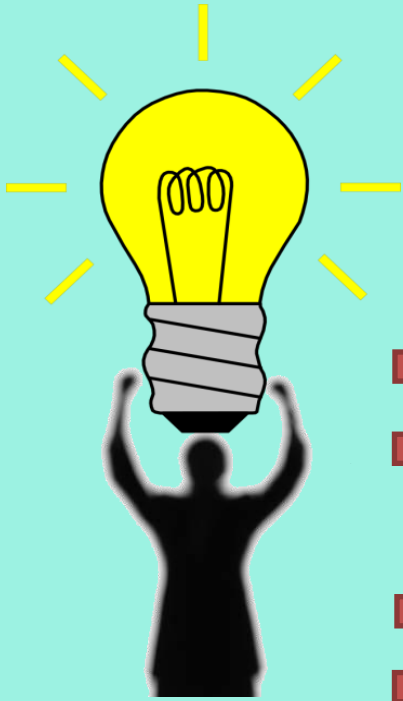
5. 所有权议题 (1/3)

为什么知识产权一定要受到保护？

- 目前在记录你在 TM 领域的努力上，个人或社群的贡献要写到什么程度，并没有公认的指导原则。
- 但是，如果你没有标注 TM 知识所有者，将之当做是自己的，有可能被贴上盗用知识产权的标签。

5. 所有权议题 (2/3)

TM 期刊如何保护知识产权？



他们会确定：

- ➔ 传统知识来源可追踪
- ➔ 事先取得产权所有人的知情同意和来源群体的档案记录
- ➔ 让知识所有人保有知识所有权
- ➔ 有任何的功劳皆归属知识所有人
- ➔ 好处则由贡献者共享

5. 所有权议题 (3/3)

在评估传统医学时，

记得

- ➔ 知识所有者，通常还有所有者的国家，他们是正在被评估的知识的拥有者。
- ➔ 如果外来群体要申请专利，必须要事先取得所有者的知情同意并告知其权益。



6. 伦理道德政策与声明 (1/4)

赫尔辛基宣言* (Helsinki declaration) 列出了人体实验的基本伦理，是研究决策和政策的始祖。

TM 研究的相关道德准则由以下内容规范：

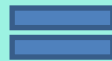
- 1 清迈倡议
(Chiang Mai declaration
, 1988 年 3 月)
- 2 世界卫生组织 2002-2005
年传统医学战略
- 3 世界卫生组织传统医学研究假设和评价一般准
则

* <http://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1760318>

6. 伦理道德政策与声明 (2/4)

➡ **清迈倡议*** (Chiang Mai declaration) 支持跨国间的合作与协调，确保在未来的研究中仍有充足的保护药用植物数量可使用。

合作



协调



保护

*http://www.who.int/hrh/nursing_midwifery/chiang_mai_declaration.pdf

6. 伦理道德政策与声明 (3/4)

➡ **世界卫生组织传统医学战略*** (WHO Traditional Medicines Strategy) 主要关注以下相关政策：

药用植物

- 安全
- 功效
- 取得
- 合理使用



➡ **临床试验报告统一标准** (Consolidated Standards of Reporting Trials , 简称 CONSORT) 提供作者报告临床发现的标准形式

- 支持完整透明的报告
- 帮助作者批判性地评估和解释数据

*http://www.wpro.who.int/health_technology/book_who_traditional_medicine_strategy_2002_2005.pdf

*图片设计：Freepik.com

6. 伦理道德政策与声明 (4/4)

世界卫生组织针对传统医学研究及评估方法所出台的系列准则：

- 提出并回答部分关于实证方面的艰难问题
- 对草药进行评估的国家规则
- 推荐用新的方法进行临床研究



你知道吗？

根据这些指南，凡是有深厚民间使用基础的传统医药的，在进行过毒性研究后，可以直接进入第三期临床试验。

* http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66783/1/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf

*图片设计：Freepik.com

资料来源 (1/2)

- 传统医学研究要注意的 6 项伦理原则：
<https://www.editage.cn/insights/1833.html>
- General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66783/1/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf
- WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005:
http://www.wpro.who.int/health_technology/book_who_traditional_medicine_strategy_2002_2005.pdf
- The Chiang Mai Declaration:
http://www.who.int/hrh/nursing_midwifery/chiang_mai_declaration.pdf
- What is Ayurveda?
<https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=85&contentid=P00173>

资料来源 (2/2)

- Herbal medicine:
<http://umm.edu/health/medical/altmed/treatment/herbal-medicine>
- Chinese Medicine:
<https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=85&contentid=P00176>
- Acupuncture:
<https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=85&contentid=P00171>
- Herbal Medicine:
<https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=85&contentid=P00181>



取得更多实用发表资源，请登录：

www.editage.cn/insights

关注微信：

