

残障研究伦理指南*

爱尔兰国家残障事务署

高薇**译

摘要：残障研究在爱尔兰蓬勃发展，为了确保研究的质量以及对研究参与者的保护，爱尔兰国家残障事务署开发此伦理指南，以协助研究者更好地开展相关领域的研究。此指南综合了目前国际上的良好实践，在开发过程中也进行了广泛的利益相关者咨询，特别是向残障者咨询。此指南可用于残障研究的资助、执行和管理，特别是那些有残障者参与的研究。^①

关键词：残障研究 研究伦理

一 残障研究与伦理

研究的作用是扩展知识，发现真相，并为实践者、政策制定者和立法者提供经验证据。^② 有残障者参与的研究对于揭示与其相关的问题、指引

* 感谢爱尔兰残障事务署（National Disability Authority）授权译者翻译和发表本文。原文链接：<http://nda.ie/Policy-and-research/Research/Research-Ethics/Ethical-Guidance-for-Research-with-People-with-Disabilities.html>，最后访问日期：2015年12月15日。

** 高薇，武汉大学公益与发展法律研究中心研究员。

① 该摘要为译者所加。

② 英国的经济与社会研究协会（Economic and Social Research Council, ESRC）将研究定义为任何形式的学术性探究（disciplined inquiry），旨在丰富某一领域的知识和理论。研究伦理是指在研究中自始至终及之后需要遵守的道德原则。参见ESRC《研究伦理框架》，http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC_Re_Ethics_Framework6-11291.pdf，accessed on 15/6/2009。（该《研究伦理框架》已更新，新版本见<http://www.esrc.ac.uk/files/funding/guidance-for-applicants/esrc-framework-for-research-ethics-2015/>，最后访问日期：2015年11月17日——译者注）

政策、评估相关项目和服务以及追踪相关社会、经济变革有重大意义。残障研究以及相关数据的重要性在 1996 年的《残障者状况委员会报告》(Report of the Commission on the Status of People with Disabilities) 和 2006 年 12 月通过的联合国《残疾人权利公约》中已有强调。^①

残障研究伦理是一般研究伦理框架中的一环。研究伦理要求所有与人有关的研究在实施过程中尊重研究参与者的人权。《残疾人权利公约》指出人权原则在残障领域的具体含义,其核心为个人固有尊严,个人自主——包括做出自主选择自由——以及个人独立。《公约》第 3 条还列明了其他核心原则,这些原则也是残障研究伦理的核心:

- 平等
- 充分、切实地参与和融入社会
- 尊重差异
- 无障碍

在研究中适用上述原则的例子包括:

- 在设计研究和沟通过程中用适宜方法确保残障者的参与,将其看做主动的研究参与者,而非被动的研究对象;
- 针对其需求,在研究中为有听障的参与者提供手语翻译或其他沟通辅具,以实现无障碍原则。

研究本身和研究伦理各有其内在价值,这两方面的价值在何种程度上被尊重影响着研究的质量和结果。研究本身的一个核心价值是对于新知识公正、客观的探寻,通过适宜方法,从研究的现象中获得有效的结论,并真实呈现结论。如果一个研究不符合科学标准,显然是不符合研究伦理的。但符合科学标准的研究却不一定是符合伦理的。只有同时符合科学和伦理标准的研究才能被称作是“好的”或“优秀的”研究。

英国健康部的《健康与社会照顾研究管理框架》(The UK Research

^① 参见《残疾人权利公约》第 4 条和第 31 条。爱尔兰签署了该《公约》,作为缔约国爱尔兰有义务避免任何违反该《公约》宗旨和目的的行为。该《公约》2006 年由联合国大会通过,五年协商过程中残障者及其自组织的参与程度之高史无前例。该《公约》起草和协商过程的一个重要特点即是公民社会组织的参与。

Governance Framework for Health and Social Care)^① 强调了由开展“对人群”和“关于人群”的研究转向“与人群”一起开展研究。这一框架要求研究者尽可能确保相关人群在研究设计、执行、分析和呈现过程中的参与，包括服务使用者、照顾者及其代表组织。^②

在涉及残障者的研究中，残障者的参与可以帮助研究者更好地设计研究问题、测试研究方法的效度和可接受性，并对研究发现进行诠释。这样看来，参与式的研究方法（participatory approaches）可以提升研究的效力。尽管如此，参与式研究方法的使用在任何时候都不应以牺牲研究的效度和信度为代价。

在爱尔兰，一个关于人参与研究（human participant research）的伦理管理框架正在形成，一部分起源于地方上的一些创举，还有一部分来自国家和欧盟层面的法律举措。^③ 尽管爱尔兰很多机构开发出的研究伦理政策中简要涉及残障议题，但很少有具备残障视角的指引，也没有任何机构和组织提供专门关于残障的指南。^④ 为了填补这一空白以及履行其对残障相关政策和实践提供指引的机构职责，国家残障事务署（National Disability Authority, NDA）发布了《残障研究伦理指南》（Ethical Guidance on Research with People with Disabilities）。^⑤

① Department of Health of UK, Research Governance Framework for Health and Social Care, second edition, http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4108962, accessed 10/6/2009.

② Department of Health of UK, Research Governance Framework for Health and Social Care, second edition, http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4108962, s2.2.6.

③ Morgan R., “Disability and Research Ethics Governance in Ireland,” A Draft Report for the NDA (Dublin: NDA, 2007).

④ Morgan R., “Disability and Research Ethics Governance in Ireland,” A Draft Report for the NDA (Dublin: NDA, 2007).

⑤ 由国家残障事务署委托、执行或支持过的残障研究包括对于残障态度的全国调查，关于健康、教育和交通服务的研究，关于残障标准和以人为本的计划制定研究，如何开展关于儿童的研究，如何在研究中保证残障的参与的研究，关于提升残障部门能力的研究，关于各种残障议题（包括女性与残障、肢体活动、运动、贫困）的文献综述，中央统计办公室（Central Statistics Office）在第一次全国残障调查（National Disability Survey）之前的试调查。除了例行使用全国残障调查的数据和其他数据库中有残障分类的数据（例如人口普查），国家残障事务署也对现有的数据库做了一些统计分析，例如关于残障和社会融合的研究。国家残障事务署提倡在主流数据收集中加入关于残障的指标，并与其他机构合作，例如正和健康服务管理署（Health Service Executive）开展的聚合性（转下页注）

这一指南列明了涉及残障者的研究所应遵循的核心价值和基本原则，并通过具体例子，展示这些价值和原则如何在研究过程中适用。NDA 建议爱尔兰所有的相关研究者都应参考这一指南。

二 残障研究伦理指南

(一) 指南的宗旨

本指南的宗旨是为研究者和研究伦理委员会 (Research Ethics Committees) 提供残障研究的良好实践。^① 这一指南也可为有兴趣的研究资助者、研究管理相关人员、残障者和残障组织提供信息。

伦理义务 (Ethical Responsibilities) 贯穿整个研究过程。在具体研究中适用本指南是一个持续的判断过程和良好的研究实践。研究者不能认为在其研究设计只要通过了伦理审核就算是履行了其伦理义务。在田野研究中仍会产生伦理问题，因此“通过伦理委员会的审核仅仅只是一个开始，之后研究者需要持续不断的自我监测”。^②

Wiles 等指出，^③ 以知情同意问题为例，没有一个万能方案可以解决所有的伦理困境。研究者在研究的每一阶段都需要注意各种问题，包括：

- 研究参与者的需求；
- 确保在各个阶段都获得参与者的同意；
- 适当处理在研究过程中发展出的各种关系；
- 意料之外的痛苦情绪；

(接上页注⑤) (congregated) 普查以及和爱尔兰广播委员会 (Broadcasting Commission of Ireland) 开展的残障者在媒体中的呈现的研究。国家残障事务署支持使用多样方法开展研究，认可定量和定性方法互为补充，强调确保各种方法的效度和信度。

① 国家残障事务署在研究领域的职责是法定的，《国家残障事务署法令》第 8 条第 2 款 b 项规定其职责为“开展、委托开展及合作开展关于残障的研究项目和行动，协助开发统计数据以支持对残障项目和服务的计划、设计和监测”。

② Rolph S., “Ethical dilemmas in historical research with people with learning difficulties,” *British Journal of Learning Disabilities* 29 (14) (1998), 135.

③ Wiles R., Charles V., Crow G. and Heath S., “*Informed consent and the research process*,” paper presented at the ESRC Research Methods Festival, University of Oxford, 2 July 2004, http://www.sociology.soton.ac.uk/Proj/Informed_Consent/methsfest%20.rtf, accessed 10/6/2009.

- 意料之外的发现。

Tuffrey - Wijne 等提出,^① 尤其是在复杂的研究情境中,^② 明晰的指导架构和伦理建议对于研究者不可或缺, 他们强烈建议任命一个研究顾问小组, 并明确其制定实施伦理标准的职责。

实践中的情况是那些“与伦理有关的重要时刻”可能出现在无法即时获得指导人或负责人帮助的时候, 这时责任就落到了田野研究者身上。对资助方、雇主、职业本身以及研究对象或受访者的多重忠实义务要求研究者在其间进行权衡。这就需要在职业协会、资助方和研究机构中达成一个关于研究管理、问责和伦理约束的共识 (understanding)。^③

对研究设计和伦理委员会审核过程中的程序性伦理 (procedural ethics) 和实践中的伦理 (ethics in practice) ——由研究者与参与者之间的互动以及对数据的诠释、传播和使用引起的伦理问题——做出区分可能有帮助。程序性伦理有助于实践中伦理义务的履行, 但二者背后的根本价值是一样的。^④

Ramcharan 和 Cutcliffe^⑤ 提出一个“作为过程的伦理 (ethics as process)”模型。这一模型与实践中的伦理理念相同, 只是特别强调适用于质性研究过程, 因为质性研究中研究设计往往只有在研究进行的过程中才能充分完善。持续的“监测 (monitoring)”可以确保研究中的收益大于风险。在随着研究的开展逐步完善的研究设计中, 关于伦理的一个考虑是, 研究涉及参与者的同意和信任, 而这种同意和信任并非“一次性的”, 需要在研究过程中不断更新和重建。

① Tuffrey - Wijne I., Bernal J. and Hollins S., “Doing research on people with learning disabilities, cancer and dying: ethics, possibilities and pitfalls,” *British Journal of Learning Disabilities* 36 (3) (2008), 185 - 190.

② 他们曾经做过关于学习障碍者的研究, 其中有的研究参与者身患重病甚至死于癌症。下文案例 4 会提到这个研究, 以展示研究中可能出现的情形。

③ Dench S., Iphofen R., “Developing Ethical Guidelines for Socio - Economic Research in an EU Context,” paper presented at the Second Annual National Disability Authority Research Conference on 2 December 2003.

④ Guillemin M. and Gillam L., “Ethics, Reflexivity, and ‘Ethically Important Moments’ in Research,” *Qualitative Inquiry* 10 (2) (2004), 261 - 280.

⑤ Ramcharan P. and Cutcliffe J. R., “Judging the ethics of qualitative research: considering the ‘ethics as process’ model,” *Health & Social Care in the Community* 9 (6) (2001), 358 - 366.

具体举例来说，这一过程可包括：

- 确认参与者持续的同意和许可；
- 提醒参与者他们有权利在任何时候退出研究；
- 灵敏而得体地开展研究；
- 告知参与者他们有权利确认自己在研究手稿和田野笔记中是如何被呈现的。^①

“过程中的伦理”和“实践中的伦理”模型在质性研究中非常有用，也可以运用到其他类型研究中。^②

（二）指南的沿革和结构

在进行大规模的咨询后，NDA 于 2005 年发布了《符合伦理的残障研究指南》（NDA Guidelines for Ethical Disability Research，以下简称“老《指南》”）。目前这一本新《指南》的开发立基于老《指南》，并参考了相关领域的新发展，如《残疾人权利公约》的通过以及 2006 年的全国残障者调查，共计 15000 名残障者参与。

新《指南》咨询了国家残障事务署研究伦理委员会，^③ 参考了爱尔兰其他研究伦理委员会的反馈以及国内^④和 international 的文献。

① Cutcliffe J. R., Ramcharan P., “Levelling the Playing Field? Exploring the Merits of the Ethics – as – Process Approach for Judging Qualitative Research Proposals,” *Qualitative Health Research* 12 (7) (2002), 1000 – 1110.

② 在 Ramcharan 和 Cutcliffe 以及 Guillemin 和 Gillam 的文章中都提到了对实践的反思，即自反性（Reflexivity），认为这对开展严谨和符合伦理的研究很有用。参见 Ramcharan P. and Cutcliffe J. R., “Judging the ethics of qualitative research: considering the ‘ethics as process’ model,” *Health & Social Care in the Community* 9 (6) (2001), 358 – 366 和 Guillemin M. and Gillam L., “Ethics, Reflexivity, and ‘Ethically Important Moments’ in Research,” *Qualitative Inquiry* 10 (2) (2004), 261 – 280.

③ 国家残障事务署研究伦理委员会设立于 2007 年，以应对日益增长的研究伦理咨询建议的需求。该委员会为残障研究伦理提供指引。委员会成员包括加拿大的 Jerome Bickenbach 教授、英国的 Ron Iphofen 和 Tim Jackson 博士、爱尔兰的 Selina Bonnie 和 Máiríde Woods 以及国家残障事务署的员工 Anne Good 博士和 Mary Van Lieshout。事务署员工在委员会成员的建议下撰写此《指南》。

④ 国家残障事务署在其未出版的报告《爱尔兰残障与研究伦理管理》中，确认了国内残障研究伦理的管理结构。该研究由事务署委托进行，以支持研究伦理委员会的计划制定与工作开展。

新《指南》由以下部分构成：

- 残障研究与伦理简介；
- 《指南》的宗旨、沿革和结构；
- 残障研究的核心伦理价值；
- 良好实践列举；
- 实例研究。

三 残障研究中的核心价值

(一) 促进参与研究以及受研究过程影响的人们的福祉

(二) 尊重所有研究参与者的个人尊严、自主，尊重平等和多样性

研究参与者的福祉 (wellbeing)^① 是整个研究过程的核心，促进福祉要通过支持他们的权利以及由享有权利而生发的价值和原则来实现。研究拟实现的收益决不能以牺牲研究参与者的个人权利为代价。核心伦理价值如尊严、自主、平等和多样性奠定了人权的基础，也是人所固有的。^② 研究者在研究的全过程中都要尊重这些价值，超越其他一切可能的收益。要实现这一点，在研究设计之初和执行过程中都要仔细考虑。

本部分列举了一些核心价值及其意涵。需要说明的是，价值和原则相互联系缠绕，实践中往往难以区分和权衡高低。

① Summer 对“福祉 (wellbeing)”的定义做了客观和主观的区分。客观的定义认为对福祉的定义与个体无关，而主观的定义认为福祉需要考虑个体的喜好、兴趣、理想、价值和态度。这种主观的定义方法与残障的权利视角相吻合，强调人的中心地位。参见 Summer L. W., *Welfare, Happiness, and Ethics* (Oxford: Clarendon Press, 1996) 和 Schimmack U., “Measuring Wellbeing in the SOEP,” *SOEP Paper No. 145* (2008), <http://papers.ssrn.com/sol3/papers>, accessed 18/6/2009. (该链接已失效，文章可见于 http://www.diw.de/documents/publikationen/73/diw_01.c.90712.de/diw_sp0145.pdf, 最后访问日期: 2015年11月17日——译者注)

② 尊重研究参与者的个人尊严要求将人看成主体。人作为主体，是决策的中心。尊重平等和多样性是互相联系的。要理解平等，Sen 指出关键是要承认人的异质性 (heterogeneity)。平等和多样性在研究中体现为容纳个体和环境的差异，消除可避免的机会不均，促进参与。通常，简单的步骤就可以确保参与。参见 Sen A., *Inequality Re-examined* (Oxford: Clarendon Press, 1992)。

1. 尊严

在研究中尊重个人尊严包括支持参与者各项互相联系的权益。^① 对于残障者，一项研究需要尊重他们是否参与的意愿、其隐私和信息保密。研究者还应该尊重和容纳其作为研究参与者的差异和需要，例如选择无障碍的场所做焦点小组访谈，或有必要时使用替代性的沟通方式。

2. 自主

尊重研究参与者的自主意味着认真对待每一个个人在研究过程中做出自主决策的权利。这包括要为自主决策提供支持机制。在获取自愿、知情同意时，需考虑自主和心智能力（mental capacity）的关系。

3. 代表性与包容性

如果一项研究要具有代表性，那么，不论是否残障或具有其他反映人类多样性的特质，所有人都平等享有参与研究的资格。正如英国的《健康与社会照顾研究管理框架》所述：呈现给政策制定者的研究证据应该反映人类多样性。这意味着研究者需要尽可能采取步骤实现这种平等参与，^② 例如：

- 为有视力障碍者准备大字体的打印材料；
- 为有智力障碍者提供通俗易懂的材料；
- 在无障碍和安全的场所进行访谈；
- 对访谈人进行残障意识培训；^③
- 为听力障碍者提供辅助设施，如引导标识、助听环路系统（loops）等。

社会研究的标准伦理指南一般都能较好地涵盖残障研究中的伦理问题。但为了确保尊重残障者的尊严、自主、差异和对其平等对待，有时需要一些特别措施。例如，当残障者的照顾人、律师、翻译、代理人，或其

① Canadian Institutes of Health Research, Natural Science and Engineering Research Council of Canada and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, “Tri – Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans”, 1998, with 2000, 2002, 2005 amendments.

② Department of Health of UK, Research Governance Framework for Health and Social Care, second edition, http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4108962, s. 2. 2. 7.

③ 2006年中央统计办公室进行全国残障调查前，给实地调查者提供了残障意识培训。

他除研究者以外的人在场，以下措施可帮助保障残障者的隐私、身份及其他信息保密：

- 选择无障碍、安全和保密的访谈场所；
- 在访谈和焦点小组活动中为参与者的身体需要提供便利，包括场所的无障碍、舒适，提供照料和适当休息等；
- 为残障者在获取信息和沟通上的特定需要提供便利，包括说、听、看和认知等方面；
- 在研究设计阶段即考虑这些跟残障有关的问题。

四 残障研究良好实践指南

这一部分为残障研究的良好伦理实践提供指引，主要基于六个关键原则：

- 在研究及传播过程中促进残障者的参与与融合；
- 确保研究对残障者可及；
- 避免对研究参与者的伤害；
- 确保在研究开始前获得参与者自愿、知情同意；
- 保持最高的职业研究标准和素养。

（一）在研究中促进残障者的参与与融合：理解和适用原则

● 如果一项研究并不是针对特定人群的，那种研究者不应该因为诸如残障或年龄等因素将某些人排斥在研究之外。抽样需要针对整体人口，并使抽样结果尽可能具有代表性，能反映不同人群在抽样整体中的比例。研究者需要时时警醒，不应在针对“整体”人群的研究中排斥残障者。^①

- 对有残障的研究参与者提出过度繁重的要求是不符合研究伦理的。
- 考虑可以让残障者参与的实际方法，例如：
 - 检视抽样策略是否能确保多样性和对残障者的代表；
 - 在研究设计环节考虑适合残障参与者的研究方法；

^① Iphofen, R, *Ethical Decision Making in Social Research: A Practical Guide* (Hampshire, UK: Palgrave, 2009).

——根据研究参与者的需要调整调查研究的方式、长度和强度；
 ——有视力、听力、语言和认知障碍的参与者提供多样的沟通方式；
 ——考虑为有视力障碍的参与者提供大字体打印材料或录音带；
 ——为有认知障碍的参与者提供通俗易懂的材料或翻译；
 ——考虑如何让听力障碍者方便读唇语，或在需要时为他们提供书面材料或手语翻译；

——确保使用无障碍场所。

● 确保研究参与者的多样性，例如年龄、性别、社会阶层和其他变量，而不仅仅是将其归类为残障者。

- 为研究者和访谈员提供适宜的残障意识培训。^①（参见后文实例一）
- 就研究议题、问题和设计咨询残障者及其代表组织；^②
- 确保研究结果的传播有研究参与者及残障组织的参与。

如果能很好地向残障者咨询或与其合作，一般更有可能实现符合绿林的研究，因为这项研究往往：

- 与其所想要帮助的人群更相关；
- 能为研究参与者及其代表的人群产出有意义的成果；
- 在执行过程中更能考虑研究参与者的需要。^③

鼓励研究对象的参与可以提升研究的质量，更可能获得知情同意，帮助找到更多参与者、助手和合作调查者。^④

咨询，通常是研究者告知参与者其研究计划，并询问他们的意见和建议，但不一定采纳。而合作研究中，来自目标群体的参与者是整个研究过

① 关于访谈员培训的更多信息，参见 Brian Nolan, Dorothy Watson, James Williams, Shirley Gorby, Patricia Noonan Walsh and Anne O'Connor and Jacqui Browne, “*Designing and Piloting an Irish Disability Research Instrument based on WHO ICF*,” <http://www.nda.ie/>。

② National Disability Authority, “*Guidelines for Including People with Disabilities in Research*,” <http://www.nda.ie>。

③ INVOLVE and the National Research Ethics Service, “Statement on patient and public involvement in research and research ethics committee review—guidance developed by the National Research Ethics Service (NRES) and INVOLVE (NHS),” http://www.invo.org.uk/Current_Work.asp。（该链接已失效，新链接 <http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2011/12/INVOLVE-NRESfinalStatement310309.pdf>，最后访问日期：2015年11月18日——译者注）

④ Pollard R. Q., “Ethical conduct in research involving deaf people,” *Ethics in Mental Health and Deafness*, ed. Gutman, V. A. (Washington, DC: Gallaudet University Press, 2002), 162–178.

程的一部分，可属于研究策划团队、研究掌舵（steering）小组以及编辑小组的一员，在产出研究报告过程中有发言权。

研究中的咨询与合作为相互学习，以及增长、传播知识提供了良机。^①

残障研究参与者在研究中的参与程度和强度取决于研究的目的和方法。^② 研究方法的多样性意味着研究者需要考虑和决定选取哪种方法能更好地让残障者参与。在研究的不同阶段可能会使用不同的方法。^③ 以下是一些残障者参与研究的实例，供研究者、管理者和资助者参考：

- 成立包括残障者的研究掌舵和顾问委员会，确保在各研究委员会和小组中——包括资助与决策组——有残障代表；
- 设立一些不同的残障者小组，在研究不同环节参与；^④

① McClimens A., “This is my truth, tell me yours: exploring the internal tensions within collaborative learning disability research,” *British Journal of Learning Disabilities* 36 (4) (2008), 271 – 276.

② 参与式方法（participatory approach）是社会研究方法进步的一部分。根据这一新的方法，研究者的角色转变，用合作（partnership）的方法与学习障碍者或其他研究参与者开展研究。与以前相比，研究参与者也对研究进程有更大的影响力。“融合研究（inclusive research）”一词被用来描述人们——特别是学习障碍者——成为主动的研究参与者的研究。融合研究包括参与式和解放性（emancipatory）研究。英国的 Oliver 推动了解放性研究的发展。解放性研究用于实现研究中社会关系的变革，目的在于改善残障者的生活。可这些研究方法并未得到广泛运用。参见 Chappell A., “Emergence of participatory methodology,” *British Journal of Learning Disabilities* 28 (2000), 38 – 43; Walmsley J., “Normalisation, emancipatory research and inclusive research in learning disability,” *Disability and Society* 16 (2001), 187 – 285; Oliver M., “Changing the Social Relations of Research Production,” *Disability, Handicap & Society* 7 (2) (1992), 101 – 114; Zarb G., “On the road to Damascus: First steps towards changing the relations of disability research production,” *Disability and Society* 7 (2) (1992), 125 – 138; Barnes C. and Mercer G., “An introduction to doing disability research,” *Doing Disability Research*, ed. Barnes C. and Mercer G. (Leeds: The Disability Press, 1997); Barnes C., “What a difference a decade makes: reflections on doing emancipatory disability research,” *Disability and Society* 18 (2003), 3 – 17; Priestley M., *Disability, Politics and Community Care* (London: Jessica Kingsley, 1999) 及其他。

③ 参见 National Disability Authority: “Using emancipatory methodologies in disability research,” “Guidelines for including people with disabilities in research,” and “The ask me guidelines for effective participation。”

④ 设立服务使用者小组或其他群体的小组是为了推动研究。例如，2001 年服务使用者研究部（Service User Research Enterprise）在伦敦国王学院的精神病学研究所成立，致力于让服务使用者知晓和指导精神健康研究，该单位大部分成员曾使用过或正在使用相关服务。1000 网络（Network）是一个针对 1000 名视力障碍者的小组纵向调查。这些小组里的成员，跟服务使用者研究部的成员一样，全程参与调查的设计和研究发现的传播。他们在开发调查主题上也起着关键作用。

- 就研究设计咨询残障者；
- 纳入残障者作为研究者，或作为咨询专家就研究设计和执行行使顾问职能；
- 适宜情况下确保被调查者包含残障者。

对残障者的咨询可以经由以下机构开展：

- “爱尔兰残障者”有限责任公司 (People with Disabilities in Ireland Ltd)；
- 爱尔兰残障者联盟及其会员组织 (Disability Federation of Ireland and its members organisations)；
- 爱尔兰精神健康及其挂靠组织 (Mental Health Ireland and its affiliated organisations)；
- “融合爱尔兰”及其挂靠组织 (Inclusion Ireland and its affiliated organisations)；
- 健康与社会照料署下设的精神健康服务使用者协会 (HSE’s mental health service users’ council)；
- 独立生活中心 (Centres for Independent Living)；
- 爱尔兰倡导网络 (Irish Advocacy Network)。

为了有效开展研究，在制定研究时间表和预算的时候就应包括残障者咨询与参与的部分。^①

(二) 无障碍：理解和适用原则

- NDA 2002 年的《“来问我”：向残障者进行有效咨询指南》已经发布在网上，^② 并提供了一个有用的无障碍清单（建筑的进入、内部装修；

① 关于项目经理、研究者、资助方等的角色和义务的详细讨论，参见英国卫生部关于研究管理的指南，<http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/ResearchAndDevelopment/ResearchAndDevelopmentAZ/ResearchGovernance/fs/en>。[该链接已失效，参见英国卫生部发布的《健康与社会照料研究管理框架》（第二版），https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/139565/dh_4122427.pdf，最后访问日期：2015年11月17日——译者注]。

② www.nda.ie/resourceNew.nsf/askme.pdf。（该链接已失效，新链接 <http://nda.ie/nda-files/-Ask-Me-Guidelines-for-Effective-Consultation-with-People-with-Disabilities1.pdf>，最后访问日期：2015年11月17日——译者注）

信息；电梯；洗手间；员工意识和培训)；

- 《无障碍公共服务实施手册》为房屋、服务和信息无障碍提供了实用的指引；^①

- 要制订包括信息、场所等的无障碍规划，需要了解相关人群的特点。以下是一些信息，可以帮助研究者针对老年人或有特定障碍的人的大型调查实施制订规划：

2006年爱尔兰人口普查显示有9.3%的残障者，^②而实际上大约两倍的人口有某种形式的损伤。^③

视力障碍者：

爱尔兰有约1.2%的人口，即51000人左右——甚至包括那些戴眼镜的人——视力有重大损伤。大约2300人完全无法看见。视力的损伤还与年龄增长联系紧密。因此，在无障碍方面，应为老年人提供大字打印材料。对于潜在的研究参与者，与研究相关的网站应该可供视力障碍者使用。如果在室内选拔潜在研究参与者或进行访谈，建筑或其相关部分应有适宜灯光。

听力障碍者：

约有1.4%的人口，即58000人左右有听力障碍。约1800人完全没有听力。这其中约95%的人成年后出现听力损伤。在无障碍方面，应使参与者可以通过文本或邮件接受访谈，使用书面和口头沟通方式，确保研究场所可以使用听力环路系统，方便研究参与者读唇，需要时提供爱尔兰手语翻译。

智力障碍者：

约有50000人有智力障碍，这其中14000人是轻度智力障碍，24000人为中度，12000人为重度。只针对家庭的研究可能会忽略那些机构照料

① www.nda.ie.

② 2006年全国残障调查，www.cso.ie/nds/nds_purpose.htm，最后访问日期：2009年6月10日。

③ 2006年人口普查的残障比例为9.3%，而全国残障调查的比例为18.5%，两个数据不同的原因是两个调查中设置的问题不同，测量的内容也不同。人口普查是一个多重目的的调查，关于残障的问题为是非题（如你是否长期具有以下状况或你是否在以下方面有困难）。全国残障调查更为具体，使用5分量表，测量看、听、说、行动与灵活度、记忆与集中、疼痛、呼吸、智力、学习、情感、心理和精神健康。人口普查按户由被访者自己完成，残障调查则使用个人访谈。人口普查询问是否有某些长期的身心状况，残障调查则询问被访者是否有持续6个月及以上或定期出现的身心状况。

下 (institutional care) 的残障者。这里, 确定获得知情同意是关键。在无障碍方面, 应提供通俗易懂的信息, 简单指引和插图。

记忆和注意力集中障碍者:

约有 2.7% 的人口, 即 113000 人左右记忆重要事情方面、集中注意力超过十分钟, 或者是处理一些普通的日常活动上又困难。55000 左右的人有中度障碍。对于这些研究参与者来说确保知情同意非常重要。研究者需要时时提醒参与者本研究的目的和可能的影响, 并提供简单易懂的信息。每十分钟稍微休息一下可以帮助他们更顺利的参与。

行动障碍者:

将近 4% 的人口, 即 160000 人行动有困难, 31000 人使用轮椅完全代替行走。要方便他们的参与, 研究场所应有平坦的人口或坡道、无障碍洗手间、够宽的门和走廊, 以及无障碍升降机/电梯。^①

(三) 避免伤害: 理解和适用原则

研究者需要评估一项研究可能带给参与者的身体、社会和心理上的影响。所有的研究都应该遵守第 (五) 项中列出的法律义务。研究的风险应与研究拟带给参与者的收益以及研究领域的重要性相称。

可能的伤害来源包括:

- 破坏保密原则;
- 强制或操纵参与研究;
- 临床试验中滥用药物或使用入侵性、创口性的手术/诊疗 (invasive procedures);
- 破坏参与研究个人与其照料者的关系;
- 研究者与参与者的互动方式;
- 深度访谈, 可能引发创伤性回忆;
- 研究方法, 例如对参与者的观察。

研究者需要仔细考虑一项研究是否可行又符合伦理, 使用与参与者合

^① www.nda.ie/resourceNew.nsf/askme.pdf. (该链接已失效, 新链接 <http://nda.ie/nda-files/-Ask-Me-Guidelines-for-Effective-Consultation-with-People-with-Disabilities1.pdf>, 最后访问日期: 2015 年 11 月 17 日——译者注)

作的方法可以帮助研究设计符合以上要求。研究者应从研究参与者个人和整个社会的角度进行风险/收益的评估。

1. 保密和数据保护。保密和数据保护既是法律又是伦理义务。研究者应保证他们向参与者做出的关于保密的承诺，包括匿名处理和数据保护，了解其根据 1988 年和 2003 年《数据保护法案》所承担的法律上的保密义务。根据《法案》，个人的残障状况被视为敏感私人信息，应予以更高标准的保护。数据的收集和存储，包括书面材料、录音或电子记录都需要充分采取保密措施。例如，研究记录应与临床记录分开存放，任何电子材料都应设密码保护，尽可能只保留已经匿名处理的记录或数据。研究设计中应包括一个备忘录，说明数据的保留以及如何处置可以确认参与者身份的原始数据。

研究者应确保对研究中得到的所有书面、口头、电子沟通信息都保密。在呈现数据时，参与者的身份需要得到充分保护。由于有些研究在小的社区中开展，可能出现研究者与参与者存在多重关系（overlapping relationships），一定程度上可以允许（参见后文实例二）。研究者也需要清楚告诉参与者隐私保护的限制。^①

① 违反保密承诺意味着将研究参与者的信息披露给他人。研究者应向所有参与研究的人解释，保密也有例外情况，即出现了对此人或第三人产生严重威胁，或法律规定需要披露的情况。以保密状态提供的信息并不绝对享有法律上的特权，研究者需要了解他/她有可能接受法院传唤。参见 Wiles R., Crow G., Heath S. and Charles V., “The management of confidentiality and anonymity in social research,” *International Journal of Social Research Methodology* (2007), 1–12。目前美国有 3 个相关实例，在欧洲似乎还没有。参见 Prosser J., Clarke A. and Wiles R., “Visual research ethics at the crossroads,” *NCRM working paper* (2008), <http://www.socialsciences.manchester.ac.uk/realities/publications/workingpapers>, accessed 11/6/2009。（该链接已失效，新链接 <http://eprints.ncrm.ac.uk/535/1/10-2008-11-realities-prosseretal.pdf>，最后访问日期：2015 年 11 月 17 日——译者注）保密的伦理义务还在一些其他情形下可以被推翻，例如某人威胁将自伤或伤害某特定的人，或可能存在对儿童的虐待与疏忽。如果被访者在访谈中披露了关于虐待或伤害的信息，研究者可以告知他们向相关当局报告情况的权利。如果被访者是一个有能力做出知情同意的承认，在研究者告知申诉的相关信息后，应由被访者自行选择是否申诉，不过在这一问题上有不同意见。参见 National Health and Medical Research Council, Australian Research Council and Australian Vice-Chancellors’ Committee, “*Challenging Ethical Issues in Contemporary Research on Human Beings*,” (Australia; Australian Government, 2006)。另一个问题是，如果研究者发现研究参与者受到了伤害该怎么办？英国的国家社会研究中心（National Centre for Social Research）在其一份内部声明中列明了研究者发现或怀疑研究参与者受伤害时的决策过程。这里的伤害包括身心的虐待、忽视（neglect）、不安全或不卫生的环境、缺乏支持或指引和限制自由。研究者应与首席调查员或研究项目的负责人讨论其观察（转下页注）

2. 避免强制参与或潜在研究参与者施压，保障其福祉。任何强制、操纵或不合理影响潜在的研究参与者，要求其参与研究都是不符合伦理和存在潜在伤害的。研究者必须避免对参与者施压、暗示（suggestibility），或利用其对研究者的依从。很关键的一点是研究者不要向参与者吹嘘研究可能带来的好处。^① 研究者要好好考量是否需要向参与者支付参加研究的基本费用（如交通）以外的费用，过度的金钱激励（incentives）可能是一种强制。^②

当残障者感到因为受到压力而参与研究时，研究者需要细心处理这一情况。例如，通过照料者和服务提供者来招揽参与者可能存在风险，即服务使用者害怕如果不参加，她/他得到的照料或服务会受到负面影响。研究者因此要特别注意招揽居住在机构或使用其他居住服务（residential services）的参与者。研究者首先要采取措施，确保选择不参与的人不会受到负面影响，并且就这方面跟潜在参与者进行了清晰、充分、可信的沟通。

研究者需要采取一切措施确保不危及研究参与者在身体、社会和心理等方面的福祉。收集数据或访谈时，如果在有照料者、律师、翻译或者代理人的场合，研究者要特别注意。

3. 临床研究。涉及临床试验和尝试新的治疗方法的研究，已有较完备的伦理评估系统。在残障语境中，确保残障者对于试验性治疗知情并同意十分重要，特别是在有些情况下相关个人在表明同意或沟通方面有障碍。^③

4. 与照料者的关系。研究过程不应干涉残障个人与其照料者之间的关系。为了保障研究过程的秘密性，研究者应尽可能对残障者进行单独访谈，照料者可以随时提供帮助，但不一定在访谈现场。

5. 深度访谈。深度访谈，特别是关于敏感话题的，有可能引发创伤性的回忆。对当前有精神健康问题的人进行访谈也有对其造成伤害的风险。

（接上页注①）到的情况以及举报对参与者的可能影响。必要时，研究者会将当前情况提交国家社会研究中心的信息披露委员会（Disclosure Board）处理。委员会中针对应披露由谁、向谁、披露多少信息作出决定。

① Stineman M. G., Musick D. W., “Protection of human subjects with disability: guidelines for research,” *Archives Physical Medicine and Rehabilitation* 82 (12) (2001), 9 – 14.

② 付钱给参与者也可能折损研究的效度。

③ 参见 Department of Justice and Equality, “Scheme of Mental Capacity Bill 2008,” <http://www.justice.ie/en/JELR/Pages/Scheme-of-Mental-Capacity-Bill-2008>。这一文件为确认知情同意的能力提供了法律框架。

研究设计中要包括相关备忘录，随时关注研究者出现的可能的压力征兆，并确保有需要时能提供适宜的心理辅导或支持。关于沟通技巧和共情（empathy）的培训可能对研究者有帮助。

国家社会研究中心（The National Centre for Social Research）梳理了关于研究伦理的实证研究，检视了研究参与中出现的伤害和收益。^① 对于相当数量的参与者，关于一些比较困难的私人问题的深度或半结构访谈造成了负面的情绪反应。不过，有的研究也强调尽管有些访谈会引起一些情绪不适，但参与者感到受益于访谈，并很高兴可以参与。^②

Newman 等人^③分析了参与者对于参与研究、个人受益、研究的缺点和情绪反应上的看法。他们得出的结论是：“如果研究过程足够尊重参与者，保护隐私，有合理的目标并清晰传达给参与者，那么即使参与者会表现出一些情绪或痛苦，但这并不会破坏他们对于参与研究的潜在风险与受益的评估。”^④

处理由研究方法引起的困难的一个方法是成立一个研究顾问小组，以在需要时提供支持或建议，例如当研究者和参与者的关系过于紧张时，^⑤

① Graham J. , Lewis J. and Nicolaas G. , “Ethical Relations: A Review of the Literature on Empirical Studies of Ethical Requirements and Research Participation,” *UK ESRC Research Methods Programme Working Paper No. 30* (2006) , <http://www.ccsr.ac.uk/methods/publications/documents/WP30.pdf> , accessed 11/6/2009. (该链接已失效, 新链接 http://www.cso.ie/en/media/csoie/releasespublications/documents/otherreleases/nationaldisability/National_Disability_Survey_2006_First_Results_full_report.pdf , 最后访问日期: 2015年11月18日——译者注)

② 其他研究也得出了类似的结论。分享痛苦的经验给了参与者机会去说、去反思、去更好地了解一件事或重新评价其经历、态度和影响。参见 Dyregov K. , “Bereaved parents’ experience of research participation,” *Social Science Medicine* 58 (2) (2004) , 391 – 400; Scott D. , Valery P. , Boyle F. and Bain C. , “Does research into sensitive areas do harm? Experiences of research participation after a child’s diagnosis with Ewing’s Sarcoma,” *Medical Journal Australia* 177 (9) (2002) , 507 – 510; Ruzek J. and Zatzick D. , “Ethical considerations in research participation among acutely injured trauma survivors: an empirical investigation,” *General Hospital Psychiatry* 22 (2000) , 27 – 36; Hiller H. and DiLuzio L. , “The interviewee and the research interview: analysing a neglected dimension in research,” *Canadian Review of Sociology and Anthropology* 41 (1) (2004) , 1 – 26; McGrath P. , “Benefits of participation in longitudinal qualitative research study,” *Monash Bioethics Review* 22 (1) (2003) , 63 – 78.

③ Newman E. , Willard T. , Sinclair R. and Kaloupek D. , “Empirically supported ethical practice: the costs and benefits of research from the participants’ view,” *Account Research* 8 (4) (2001) , 309 – 329.

④ Newman E. , Willard T. , Sinclair R. and Kaloupek D. , “Empirically supported ethical practice: the costs and benefits of research from the participants’ view,” *Account Research* 8 (4) (2001) , 323.

⑤ Stalker K. , “Some ethical and methodological issues in research with people with learning difficulties,” *Disability and Society* 13 (1) (1998) , 5 – 19.

或者与一个孤独的研究参与者解除关系时。^①

6. 对于受访者的负担 (respondent burden)。有一些残障者精力有限, 或者在研究过程中需要频繁休息。个人的健康是首要的, 因为研究设计中应确保在参与者需要时可以休息。但是, 对于“弱势者” (the vulnerable) 的过度关心 (over-concern) 有可能阻碍他们参与研究: “试图保护脆弱的病人 (vulnerable patients) 不受到伤害本身反而可能有害……在保护与赋能 (empowerment) 要做好平衡。”^② 在设计研究问题时, 研究者和资助方应该了解以前研究中的过度关心和不够关心 (under-concern) 的问题。有些残障者觉得他们已经被“过度研究” (over-researched)。^③ 事实上, 重复找同一个人, 问同样的问题, 本来就可能对其缺乏尊重。^④

7. 最小代理 (minimize proxies)。代理人是指那些替其他人发声, 并

① Booth W., “Doing research with lonely people,” *British Journal of Learning Disabilities* 26 (4) (1998), 132 – 134.

② Atkinson J., “Protecting or empowering the vulnerable: Mental Illness, communication and the research process,” *Research Ethics Review* 3 (4) (2007), 138.

③ Mitchell D., “Research methodologies and the quandary of over-analysed populations’ in *Using Emancipatory Methodologies in Disability Research*,” proceedings of the first NDA Disability Research Conference on 3 December 2002.

④ 残障者作为社区成员应能够参与所有与此群体相关的研究中, 如果缺乏他们的参与, 将会影响残障者的发展。与此同时, 在较小的群体中, 过度研究残障者及其父母也可能成为一个伦理上的挑战。参见 Bjarnason D., “Ethical issues in research with parents of disabled children (Unpublished Book Chapter Manuscript)” and “Knowing the Limits: some ethical issues in interviewing parents of disabled children,” presentation at Nordic Network on Disability Research (NNDR) Conference, Sweden, May 2007, <http://wp.khi.is/dora/siða-1/courses-and-material/papers-and-articles>, accessed 15/6/2009。(该链接已失效, 新链接 https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0CEcQFjAEahUKEwjwLshZfjAhWFH5QKHQB1Cp4&url=https%3A%2F%2Fvefir.hi.is%2Fdsb%2Ffiles%2Fskjol%2Fslideshows_since_2000%2Fknowing_the_limits.ppt&usq=AFQjCNHhT2NE_jE77zYpsOvpX9-KCNJYWQ&sig2=Y8-QTpBlWrtHMqPWEgw, 最后访问日期: 2015年11月17日——译者注。) 不好的研究设计和执行也会导致伦理问题。在爱尔兰有的(残障者)家长不愿接受大学生、高中生的调查。Bjarnason 引用一位母亲的话说: “这没关系。你可以来, 因为我知道你是谁。但我已经有点厌倦讲我们的故事了。光这一年我就至少为9、10篇文章提供了素材。我一篇都没看到过。学生来了, 询问我们生活中艰难的部分, 录下我的回答, 然后就走了。我从来不知道他们怎么处理这些信息。我希望可以帮忙, 我这么做也是为了让了解我们的处境。不过有时是很困难的。” 又见 Woods M. (2002), “Reflection from Both Sides of the Fence in Using Emancipatory Methodologies in Disability Research,” proceedings of the first NDA Disability Research Conference on 3 December 2002。

决定是否同意其参与研究的人。为了尊重个人自主，需要尽量减小代理人的作用。关于代理人的参与，应有清晰的指引和标准，并清楚传达给研究参与者。有些研究涉及儿童，以及有一些人表示同意的心智能力不足，这种情况下，除了要获得代理人的同意，获得潜在研究参与者自身的同意也是必要的。

8. 隐蔽式研究 (covert research)。隐蔽式研究创造了一个难题，即从定义上看，这种研究并不征得参与者的同意。研究者需要谨慎评估使用这种方法的优势、潜在的好处，以及是否有替代性的方法可以调查同样的现象。一个正当性理由是研究是为了公共利益 (common good)，例如某项研究的关于问题行为 (challenging behaviour) 的矫正方法以及不同环境下具有问题行为者的行为和动机如何。在这样的研究中，研究者应时时咨询顾问小组，并采取措施保证所有参与者身份的保密。如果研究方法中有欺骗的因素，研究结束后研究者必须告知全体研究参与者真相。

9. 了解并避免污名 (stigma) 和歧视。研究者应充分了解残障者的社会、文化和历史体验，包括受到排斥和污名化的体验。研究过程中不应包含任何直接或间接的歧视、污名和排斥行为及态度。

任何一项研究，如果涉及对于残障者的“次等推定” (presumption of inferiority) 的理论或意识形态，又或者可能涉及他们人权的否定，都可能存在伦理上的问题。

尽管研究者无法完全控制其研究如何实施，但也需要采取合理措施确保研究的使用符合其最初目的。这些措施包括严格遵守数据保护立法，并且在进行次级研究 (secondary research) 时，重新咨询研究参与者。如果可能的话，最好是在研究项目一开始就征求参与者对于研究者进行次级研究的同意。研究者、政策制定者、服务提供者、媒体及其他利益相关人都有伦理责任确保出版的研究成果不对参与者造成伤害。但研究者有责任挑战对研究结果的不当使用，最好是公开质疑。如果 (次级) 研究的成果并非研究者和参与者所期待的，并且可能造成不良后果，那么研究成果的传播要谨慎，并在必要时提供相应的支持。^①

① 例如有一项研究是关于残障者获得的服务，如住房，尽管客观上研究者认为这项服务的质量不高，可获得的结果却是较高的满意度，那么研究者就需要特别谨慎，因为这个结果可能并不意味着服务本身质量很高，而只是研究参与者的期望值很低而已。

(四) 确保自愿、知情同意：理解和适用原则

研究参与者往往并不是主动要求参与研究的，并且他们从研究中受益也往往是间接的，自由、知情同意（free, informed consent）试图解决这种伦理上的张力（ethical tension）。获得自愿、知情同意是为了确保个人被视为主体和参与者。在个人自主这一法律和伦理原则的指引下，一项研究应帮助研究参与者自由决定这项研究是否与其个人利益和喜好一致。

1. 信息。获得同意涉及提供关于研究的全面、无障碍的信息，以及在提出参与要求之前，与潜在参与者及其父母、律师就研究进行讨论。研究者需要投入时间和精力来获得真正的知情同意，不仅包括确保潜在参与者对于拟进行的研究完全知情，还需要充分了解：1) 研究的可能影响；2) 潜在参与者可以自由决定是否参与；3) 他们可以随时退出研究。^①

2. 获得同意的证明。研究伦理要求研究者记录下所获得的同意，通常是通过签字的文件，但录音带或录像带也可以。签字的同意书证明参与者表明同意，但不能证明是完全知情的同意。因为，对知情同意的确认要贯穿整个研究过程。研究者必须提醒不愿继续的参与者他们有自由随时退出研究。

3. 对“表示同意”能力的支持（support to capacity to consent）。有些残障者可能理解信息的能力较弱，例如智力障碍者，研究者可以为其提供支持使之能够参与。研究者可以用易读的和图画信息展现研究的目的和范围，花更多时间进行解释，这样可以理解障碍者了解研究及其可能的影响，进而在知情的基础上做出是否参与的决定。

“大部分有学习障碍的人需要一些支持，使其能够充实的生活，这其中包括获得参与研究的支持。学习障碍者对获得支持是完全接受的，对于

^① 参见 Buccini L. D., Iverson D., Caputi P., Jones C. and Ghosh, “Assessing clinical trial informed consent comprehension in non-cognitively-impaired adults: a systematic review of instruments,” *Research Ethics Review* 5 (1) (2009), 3-8. Buccini 等人指出，知情同意的一个要求是研究参与者了解研究的相关情况，但这一要求有时没有满足。有一项对研究的系统性评估检阅了一些研究中参与者对于所参加的临床测试的了解，发现很少参与者了解研究的目的或整个流程的某些特殊方面。

其所需要的支持，他们会乐意讨论并提出有见地的意见。”^①

4. 持续的同意 (ongoing consent)。

Wiles 等人^②描述了几种帮助研究者确认是否持续获得参与者的同意的办法。例如，研究者：

- 应考虑向参与者重申他们可以退出；
- 对于残障儿童和智力障碍者，可以让他们用不同颜色的卡片表示是否想停止或者不回答某个问题、不想讨论某个议题；
- 应注意如果儿童分神、感到无聊或者参与度降低，这可能是撤回知情同意的暗示；
- 应注意当参与者表现出焦虑，想要离开访谈场所或坐立不安，应询问其是否想停止，或者推迟访谈，又或者想撤回知情同意。

5. 代理人同意。与儿童有关的研究，通常法律要求父母一方或监护人同意。如果研究参与者被认为没有表示同意的心智能力，这种情况也可能发生。这里的伦理要求是在接受对当事人的替代性决定之前，要确保了解当事人本身的偏好。^③ 如上文所述，除了获得代理人的同意，还需要获得

① 目前的一个转向是总是从潜在研究参与者自身获得同意，不管这个人有精神或智力障碍。精神分裂症或智力障碍等本身不再被认为是个人给出同意的障碍。即便代理人同意了，也还是要求参与者本人同意。越来越多的证据表明用多种方法支持个人有效决策的价值。一篇文章指出在 34 个研究中，有 25 个都表明通过多种方法的支持，参与者的理解和记忆力都提高了。参见 Church M. and Jones L., “Mental capacity: concepts, assessment and the law,” *Irish Psychiatrist* 9 (1) (2008), 6–12. 有一些有轻微学习障碍的成人，经过两次解释后，就了解了研究的目的。参见 Arscott K., Dagnan D. and Kroese B., “Consent to psychological research by people with an intellectual disability,” *Journal Applied Research Intellectual Disabilities* 11 (1998), 77–83. 教育、提供纠正性反馈 (corrected feedback)、简单的书面材料 (例如知情同意书) 都可以大大提升参与者做出同意决定的能力。参见 Church M. and Jones L., “Mental capacity: concepts, assessment and the law,” *Irish Psychiatrist* 9 (1) (2008), 6–12. 在现实生活中，研究者一般没有机会长期接受这样的培训，但至少他们可以随时准备好解释几次他们在做什么。参见 Walmsley J., “Inclusive learning disability research: The non-disabled researcher’s role,” *British Journal of Learning Disabilities* 32 (2) (2004), 65–71.

② Wiles R., Charles V., Crow G. and Heath S., “Informed consent and the research process,” paper presented at the ESRC Research Methods Festival, University of Oxford, 2 July 2004, http://www.sociology.soton.ac.uk/Proj/Informed_Consent/methsfest%20.rtf, accessed 10/6/2009.

③ Stineman M. G., Musick D. W., “Protection of human subjects with disability: guidelines for research,” *Archives Physical Medicine and Rehabilitation* 82 (12) (2001), 9–14.

当事人的同意。

6. 尊重拒绝参与的决定。需要注意的是，如果一个儿童或者有智力障碍的成人表现出他们不想参与研究，研究者继续进行研究是不符合伦理的。2003年国际智力障碍科学研究协会（International Association for the Scientific Study of Intellectual Disability, IASSID）在布宜诺斯艾利斯通过了《国际多中心智力障碍者参与研究伦理指南》（The Ethics Guidelines for International Multicenter Research Involving People with Intellectual Disabilities），并于2004年发表在《智力障碍政策与实践期刊》（Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities）。^① 这些指南建议，在参与同意书中需要写明，即便代理人签署了同意书，但如果参与者本人并不同意继续（以抗议或不合作的方式），应立即停止他们的参与：

智力障碍者拒绝或抵触参与的决定应受到尊重，不论其他相关人的看法如何……有些情况下通过代理人（例如，配偶、父母、法定监护人、家族长老或社区领袖）获得知情同意是法律规则或文化传统。对于那些强调集体（例如家族）身份，而非个人身份的文化，这点尤其重要。尽管如此，研究者必须总是获得智力障碍者个人的真实同意（不论是明示或暗示），并记录下获得同意的过程。^②

附录1是IASSID推荐的关于参与者信息和知情同意书的清单，这一附录也可见于Dalton和McVilly关于IASSID伦理指南的文章。

7. 支付参与研究的花费。过度的报酬可能会影响参与者同意的真实性以及对问题的回答，而支付参与者的合理开销（如交通、时间等）可以使研究更顺利并符合伦理。

综上，一项研究应该：

- 帮助潜在参与者自由、充分、在完全知情的基础上做出是否参与的决定；
- 记录获得同意的过程，并在研究的各个阶段重新评估；

① Dalton AJ., McVilly KR., “Ethics Guidelines for International Multicenter Research Involving People with Intellectual Disabilities,” *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities* 1 (2) (2004), 57 – 70.

② Dalton AJ., McVilly KR., “Ethics Guidelines for International Multicenter Research Involving People with Intellectual Disabilities,” *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities* 1 (2) (2004), 63.

- 记录和回顾设计和执行获得同意的流程；
- 在研究设计中考量获得知情同意流程的时间和成本；
- 了解潜在参与者在“表示同意”能力方面的问题，设计合适方法提升他们的理解能力以及做出自由、知情同意的能力；
- 最小化代理人的作用。

获得同意大致包括以下环节：

- 提供适宜的、无障碍的、具体的关于研究的信息，包括使用各种媒介，例如大字资料、录音带、录像带等；
- 确保参与者了解研究的性质，数据将如何使用，研究发现将如何公布；
- 提供清晰、简洁、可理解的书面同意书。确保获得的同意包括同意参与研究过程，数据使用和存储以及公布研究发现的方式。附录 1 是关于参与者告知书与同意书的清单；
- 针对视力障碍者、听力障碍者或智力障碍者，使用多样、适宜的沟通方式；^①
- 在研究中设计几个需要获得同意的阶段，具体取决于研究的长度和复杂性。在最开始的访谈阶段，必须获得同意，还可以在数据保护和初步报告的环节设置获得同意的要求；
- 考虑目标群体中是否需要代理人的个人，例如儿童。如果需要，研究者需要决定谁可以作为代理人，如何选择，他们在研究中的角色和应受到的限制，还要考虑如何处理他们可能存在的偏见。^② 研究设计中需要澄清代理人是可以回答问题，还是只能帮助参与者回答问题，以及是否让代理人发表

① 国家残障事务署 2003 年为国家残障服务标准（National Standards for Disability Services）试点开发一个审计工具，其时间表中有大约 5 个月是用来向智力障碍者收集知情同意书。

② 国家残障事务署 2003 年为国家残障服务标准（National Standards for Disability Services）试点开发的审计工具中提到智力障碍者代理人的角色，强调代理人不应加入自己的观点，如果代理人不确定被访者会怎样回答某个问题，应该说不知道；研究者还应提醒代理人代表的是服务使用者，所以在任何情况下都应从服务使用者的角度回答问题；代理人应基于其对被访者的了解，尽可能客观地回答问题。审计工具草案表明服务使用者可以选择任何人作为其代理人，包括兄弟姐妹、父母其中一方、家庭成员、照料者、朋友、邻居或某个员工。审计工具中列举了几条选择代理人的原则：服务使用者可自行选择代理人；代理人应能了解被访者的感受并认识被访者足够长的时间；被选中的代理人在访问前应找机会跟被访者相处，调整好与被访者的沟通状态；代理人需要做好准备，确保他/她认为自己可以代表服务使用者的观点。尽管如此，现在的趋势还是尽量减少代理人的使用。

关于访谈的观察意见，如果他们有这个意愿，那么他们也是研究的参与者；

- 在最终发表阶段（特别是质性研究），研究者可以回访参与者，与之分享研究发现，获得其反馈，包括他们认可研究结果的呈现准确反映了他们的观点。研究者，最好是跟顾问委员会一起，应当考虑如何处理参与者撤销知情同意并反对其对数据的诠释的情况。

（五）理解和履行法律义务

研究者需要阅读、理解和遵守与研究相关的法律，包括关于数据和信息保护、儿童保护、弱势成人（vulnerable adults）的。^① 开展有残障者参与的研究，研究者需要熟悉相关联合国文件的内容和意涵，包括联合国《残疾人权利公约》^② 以及国内与残障者权利相关的法律框架。

国际研究日益增多，跨国合作成为必然。尽管有着共性和重叠之处，一般来说不同的国家有不同的法律。确立一个研究伦理的共同基础意味着寻找核心价值的共性，以促进日益复杂的国际合作。

研究者需要了解爱尔兰相关立法以及国际立法，以保护那些在作出同意表示上有困难的公民，^③ 包括部分精神障碍者，智力障碍者，脑损伤者

① 例如 1998 年和 2003 年的《数据保护法案》（Data Protection Act）、1997 年和 2003 年的《信息自由法案》（Freedom of Information Act）以及 2002 年和 2004 年的《平等地位法案》（Equal Status Act）。

② 批准联合国《残疾人权利公约》要求缔约国通过并实施符合《公约》第 12 条要求的法律，特别是关于法律面前获得平等承认、定期审查、充分的程序保障以及为行使法律能力提供支持的要求。《公约》是首个全面保障残障者权利并具有法律约束力的文件。《公约》中主要有两个部分提到残障研究——第 4 条“一般义务”和第 31 条“统计和数据收集”。第 4 条要求缔约国支持能够促进残障者参与社会生活的研究，包括开发通用设计、服务、设备与设施的研究、促进物美价廉的新信息和沟通技术、行动辅助设备开发的研究。第 31 条要求数据的统计和收集遵循伦理，尊重残障者的人权和根本自由，包括其隐私权。此条款要求缔约国开展旨在促进残障者权利实现与监测的研究。

③ 爱尔兰的《心智能力制度法》（Scheme of Mental Capacity Bill 2008）[译者注，爱尔兰根据此草案起草了 2013 年《辅助决策法案》（Assisted Decision - Making (Capacity) Bill），此法案已于 2015 年 6 月进入议会审议阶段。]草案中确认“同意能力推定（presumption of capacity to consent）”，并提出了在不具备同意能力时，实施替代性决策时的核心原则（第 3 条），包括考虑当事人的心智能力是否有可能恢复，支持当事人自行行使（法律能力），综合考虑当事人过去和当下的意愿、信念及价值观并征求其他相关人员的意见。这要求：1）仅就特定时间和决定评估当事人的能力，禁止基于医学诊断决定当事人完全无能力；2）任何替代性决策都应基于当事人的最大利益并且需要积极支持当事人行使能力。

以及老年人。^①

法律规定，在确定一个人缺乏能力之前，应提供充分支持，这一要求可以使更多人自主决策。研究表明为法律能力的认定提供法律标准指引可以大大提升这些认定的可靠度。^② 新的关于（法律）能力的立法不应仅凭对个人的医学诊断而认定其缺乏能力。

（六）保持最高的职业研究标准和素养

在介绍部分已经提到，不符合科学标准的研究必然是不合伦理的，但符合科学标准的研究却并非必然符合伦理。只有同时满足科学和伦理标准的研究可被称为“好的”或“优秀的”研究。因此，研究伦理涉及研究者自身的行为，以及他们如何与他人发生联系和对待他人。^③

澳大利亚《与人相关的研究伦理国家声明》（National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans）指出其指导价值为诚信（integrity），即研究者致力于发现知识、做诚实和合伦理的研究。^④ 2007年更新的《声明》强调如果没有研究者的诚信，关于人的研究无法获得伦理上的正当性。诚信的研究需要研究者的诚实，个人行为正直，遵守相关原则，不论研究结果好坏，其研究的发布和传播能接受审查，为社会知识生产做出贡献。

受北爱尔兰首席部长和副首席部长办公室（Office of the First Minister and Deputy First Minister）委托，Connolly^⑤起草了一份关于“弱势”群体研究的伦理原则，在诚信的基础上，此原则提出了四条指引：

-
- ① 世界范围内的立法改革都强调能力，采取支持性而非限制性的态度，对法律能力的确认标准也都是根据具体事件评估。总体来说，这些立法改革遵循了人权模式，旨在推动全面参与和融入社会。在精神健康领域还有防止非自愿收治的保障。目前的总体趋势是不再用基于医学诊断的照料模式来对待缺乏能力或被视作缺乏能力的人。
- ② Church M. and Jones L., “Mental capacity: concepts, assessment and the law,” *Irish Psychiatrist* 9 (1) (2008), 6–12.
- ③ Connolly P. (2003), “*Ethical Principles for Researching Vulnerable Groups*,” <http://www.ofmdfmi.gov.uk/ethicalprinciples.pdf>, accessed 16/6/2009.
- ④ Commonwealth of Australia, “National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans, Commonwealth National Health and Medical Research Council, Australian Government,” nhmrc_publications@nhmrc.gov.au (This statement has now been replaced by the Australian Government’s 2007 statement).
- ⑤ Connolly P. (2003), “*Ethical Principles for Researching Vulnerable Groups*,” <http://www.ofmdfmi.gov.uk/ethicalprinciples.pdf>, accessed 16/6/2009.

- 研究者应以追求中立、客观的知识为目标，全面、准确地呈现研究发现，避免选择性报告研究发现，或捏造、篡改、歪曲研究发现；

- 研究者应审慎诠释其研究发现，并清楚说明与之相关的可能结果。研究者的建议和主张应有充分数据支持；

- 研究者应了解自身的职业局限，即使用特定研究方法的能力以及关于研究话题的学术知识；

- 研究者应审慎考虑其研究行为可能带来的后果，尤其是那些参加研究的人，或可以预见的那些之后会受影响的人。研究者的行为一方面应确保研究者这一群体的声誉不受负面影响，另一方面避免之后的研究者难以开展关于特定群体或社区的研究。^①

根据 Roberts 等人^②的研究，目前，人们对于当下研究环境中可能破坏研究者职业诚信的问题日渐关注。医学研究中，故意的不端行为和欺诈事例也是不幸的现实。因此，研究必须以研究者和参与者之间的信任为基础。^③

信任依赖于研究者的诚信，而对于研究者的信任密切关系到研究参与者的决定。^④ 诚信要求研究者诚实、客观、严格和勤勉，除此之外，研究者还应尊重其他价值，例如开放、在研究中保持独立和自由的思想、社会责任、中肯、公平和及时反思。这些职业价值立基于尊严、自主、平等以

① Ibid, 9. 在研究设计、执行的全过程中，研究者都需要秉承尊重人权的伦理价值，这要优先于获得研究者所期待的利益。这需要反思和不断努力。研究者需要时时自我提醒，不因新的发现而忽略了研究伦理。澳大利亚国家健康与医学研究协会一篇文章举了一个例子：“真是令人激动，这是我研究的重大发现。但从伦理上讲，我们要警惕，不要被知识与科学的发现而冲昏头脑，忘记了儿童的最佳利益。”参见 National Health and Medical Research Council, Australian Research Council and Australian Vice - Chancellors' Committee, “Challenging Ethical Issues in Contemporary Research on Human Beings,” (Australia: Australian Government, 2006), 45.

② Roberts L. W., Geppert C. M. A., and Brody J. L., “A Framework for Considering the Ethical Aspects of Psychiatric Research Protocols,” *Comprehensive Psychiatry* 42 (5) (2001), 351 - 363.

③ Roberts L. W., Geppert C. M. A., and Brody J. L., “A Framework for Considering the Ethical Aspects of Psychiatric Research Protocols,” *Comprehensive Psychiatry* 42 (5) (2001), 352; Culliton B. J., “Coping with fraud: the Darse Case,” *Science* 220 (1983), 31 - 35; Humphrey G. F., “Scientific fraud: the McBride case,” *Medicine, Science and the Law* 32 (1992), 199 - 203; Dalton R., “Heat rises over the UCSD “misconduct” charge,” *Nature* 385 (1997), 566.

④ Roberts L. W., Geppert C. M. A., and Brody J. L., “A Framework for Considering the Ethical Aspects of Psychiatric Research Protocols,” *Comprehensive Psychiatry* 42 (5) (2001), 351 - 363.

及多元等核心伦理价值，这些价值是每个人权利的基础，超越研究本身的价值。

使用定性以及参与式研究方法的研究者需要具备能力与人们开展长期、良好的合作。他们需要具备一定的洞察力，以发现研究过程中可能出现的无意识的操纵及其他个人之间的互动关系。在研究过程中进行合伦理实践的一个重要工具是引入对研究的监督，以便及时反思自己的行为。这种“自反性”（reflexivity）（反思实践）将研究者及其实践置于审查之下，认知其中的伦理困境并影响知识的创造。^① 对于职业行为的反思可以帮助研究者建立对其时间的自我规制。

Cope 基金会（The Cope Foundation）^② 以及 Tee 和 Lathlean^③ 列出对研究者的建议，包括：

- 在研究过程中建立自我规制，并做记录作为自我规制的证据；
- 在开展研究和分析数据时保持批判而开放的态度；
- 做好各方面的记录，包括流程，使用的材料，统计方法和其他研究者的贡献；
 - 建立和保持互信关系；
 - 评估（潜在参与者）的参与能力；
 - 处理人际和小组中的互动关系；
 - 为自己做出的关于参与的决策承担责任；
 - 在任何时候都保持诚实，包括遵守关于剽窃、破坏保密原则、篡改数据等规则，并认可其他人对研究的协助；
 - 使用参与式方法时，通过监督机制，提升个人洞察力和自我意识，关注研究过程中可能出现的无意识操纵和人际互动关系。

① McGraw L., Zvonkovic A. and Walker A., “Studying post – modern families: A feminist analysis of ethical tensions in work and family research,” *Journal of Marriage and the Family* 62 (1) (2000), 68 – 77.

② Cope Foundation, “A Policy Document for Conducting Research in Cope Foundation,” www.cope-foundation.ie/research/policy_document_text.pdf, accessed 30/6/2009.（该链接已失效——译者注）

③ Tee S. R., Lathlean J. A., “The ethics of conducting a co – operative inquiry with vulnerable people,” *Journal of Advanced Nursing* 47 (5) (2004), 536 – 543.

五 实例分析

(一) 实例一：各类残障者参与的研究^①

2006 年中央统计办公室 (Central Statistics Office) 开展了第一次全国残障调查。此调查在 2006 年人口普查的基础上, 在全国选取了 17000 多个代表样本, 包括成人和儿童。样本包括在家居住的 15000 个各种障别的残障者, 在家居住 2000 个非残障者, 还有 700 位住在医院、疗养院或儿童福利院的残障者。调查主要是用个人访谈的方式。首份报告 2008 年发布。

调查的计划和实施过程中出现多样的伦理问题, 这个过程中有诸多挑战, 也有一些教训供未来的调查吸取。

全国残障调查开始之前, 于 2002 ~ 2004 年, 经济和社会研究学会 (The Economic and Social Research Institute, ESRI) 和都柏林大学学院 (University College Dublin, UCD) 受残障署委托开展了预备研究 (报告见 www.nda.ie), 包括通过研讨会咨询残障者及其组织, 设立包括残障组织和其他利益相关人的顾问委员会, 以及在预备研究团队中邀请一位残障平等的专家。预备研究将世界卫生组织的《国际功能、残疾和健康分类》(International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF) 作为框架, 拟定访谈提纲, 并处理在咨询过程中提出的人们关切的问题。其中一个成果是残障署开发出了老《指南》, 供中央统计办公室在调查中参考使用。预备研究团队的报告是残障署向政府就全国残障调查提供建议的基础。

政府批准开展调查后, 中央统计办公室受命实施调查, 作为对 2006 年人口普查的一次“后普查调研”(post-censal survey)。中央统计办公室参

^① 参见 Brady G. and Good A., “Methodological Preparations for an Irish Post Census National Disability Survey in 2006,” paper presented at Washington Group on Disability Statistics 5 Meeting, Rio de Janeiro, September 2005, http://www.cdc.gov/nchs/about/otheract/citygroup/products/citygroup5/WG5_Good_Brady.doc, accessed 12/6/2009. (此链接已失效——译者注) Central Statistic Office, “The 2006 National Disability Survey,” <http://www.cso.ie/nds/default.htm>, accessed 12/6/2009. (该链接已失效, 新链接 http://www.cso.ie/en/media/csoie/releasespublications/documents/otherreleases/nationaldisability/National_Disability_Survey_2006_First_Results_full_report.pdf, 最后访问日期: 2015 年 11 月 18 日——译者注)

考了预备研究的实施方法以及关于统计的法律法规的要求，在全国残障调查中予以适用，包括普查方法和从纸质问卷中获取数据的方式等。

调查的准备过程包括仔细考虑良好的伦理实践的各个方面，包括通过顾问委员会进一步的利益相关人咨询（包括残障者），培训实地调查人员（包括残障意识培训和分发残障署的访谈指南），设立附属委员会专门负责特定残障类别（智能与学习障碍、精神障碍）及问卷的设计。中央统计办公室和残障专家也为实地调查的监督员进行了五天的培训，然后监督员又为访谈员做了五天培训。调查过程中监督员和访谈员保持持续沟通。所有访谈员与监督员都需要进行任务报告，并填写报告问卷。

通过以上活动获得的数据表明调查有几个方面效果理想：

- 对访谈员和监督员的培训；
- 预备研究过程中开发的访谈指南；
- 顾问委员会及其附属委员会的运作；
- 残障署的伦理指南；
- 《统计法》下的一般保护，例如隐私、保密和中央统计办公室的声誉；
- “后普查”路线以及普查中的告知；
- 为所有可能的受访者提供的信息小册子；
- 支持的提供，如手语翻译；
- 儿童代理人的参与。

调查过程中也有需要在未来调查中需要改善的部分，包括：^①

- 访谈员和受访者认识对方的情况。通常这种情况下会换一位访谈员；
- 访谈中受访者情绪变低落的情况，我们认为需要提供更多的后备支持；
- 护理院中有代理人参与或协助访谈的情况，访谈员感到受访者有不适感；
- 对于访谈员在普查表上记录自己名字感到不安；

^① 以下列举的问题并非同等重要，但可以提醒研究者在田野调查中可能出现的问题。

- 不愿提供个人公共服务号码 (Personal Public Service Number, PPS), 这个号码可以关联到其他数据库;
- 调查样本中有一些“否定”样本, 是指在抽样过程中并不确定这些人是否与研究相关, 调查过程中发现部分这样的受访者不太愿意参与 (这也证明了知情同意的程序有被遵循);
- 入户访谈;
- 有些调查信件直接寄给儿童, 家长担心这可能会为小孩贴上残障标签或公开其残障状态;
- 性别与文化: 穆斯林男性不愿接受女性访谈员的调查。

(二) 实例二: 听力障碍者参与的研究^①

在一项关于实施全身麻醉的研究中, 一个医师研究员警告一位聋人女性, 参与这项研究需要承担“与麻醉相关的不寻常风险”。手语翻译正确地判断这位聋人女性可能并不清楚麻醉的“不寻常风险”包括呼吸停止。手语翻译向双方提出, 她需要更多具体的信息, 否则, 她无法适当地翻译“不寻常的风险”指的是什么。当研究者进一步解释后, 这位聋人女性表示很失望, 因为如此事关重大的信息竟差点没告诉她, 她最后选择退出研究。^②

1. 无心的欺骗 (unintended deception)。有聋人或重听者参与研究时, 有几个特别的涉及欺骗的问题需要考虑:^③

- 研究者需要考虑听人和聋人的不同体验, 特别是如果一项研究只涉及聋人, 需要时时确认信息传达的准确性;
- 研究中的沟通方式是否足以为聋人和重听者提供与听人同样的信息量? 通过口述和书写的方式传达信息通常对聋人不太适合, 特别是对那些能够更有效地使用手语的人;

^① 参见 Pollard R. Q., “Ethical conduct in research involving deaf people,” *Ethics in Mental Health and Deafness*, ed. Gutman V. A. (Washington, DC: Gallaudet University Press, 2002), 162 – 178。

^② 参见 Pollard R. Q., “Ethical conduct in research involving deaf people,” *Ethics in Mental Health and Deafness*, ed. Gutman V. A. (Washington, DC: Gallaudet University Press, 2002), 164。

^③ Pollard R. Q., “Ethical conduct in research involving deaf people,” *Ethics in Mental Health and Deafness*, ed. Gutman V. A. (Washington, DC: Gallaudet University Press, 2002), 162 – 178。

• 聋人和听人的信息积累 (fund of information)^① 通常是不同的, 因为他们对于广播、对话和其他声音源的接触程度不同, 也包括文化程度的差异。研究者需要注意, 谨防对参与者有预先假设。由于信息积累的状态对于参与研究意义重大, 研究者更需要警惕, 避免出现无心的欺骗。^②

2. 保密和匿名。聚焦于聋人的研究, 与对于听人的研究相比, 参与者之间熟识的可能性会大很多, 所以需要研究者格外注意匿名的问题。在对研究者进行培训时, 需要强调在这样的小社群中, 破坏保密原则的风险是更高的。除了使用如不记录名字、电话号码和其他可确认身份的信息, 以及信息仅有主要的调查者持有等措施, 聋人需要知道可以获取信息的研究者及助手 (包括翻译) 的姓名。如果参与者对于认识其他参与者有担忧, 他/她可以决定拒绝参与或者与相关人员讨论匿名和信息安全的问题。^③

还需要注意的是翻译很可能也跟研究参与者熟识。

(三) 实例三: 重度精神障碍康复者参与的研究^④

1. 获得同意。此案例关注在质性研究中如何获得知情同意, 这是一项英国的研究, 参与者是重度精神障碍康复者。

这个案例中的研究伦理委员会认为其中一个参与者的照料团队的劝说行为可能被其理解为强制。这种解读符合皇家精神科医学院 (Royal College of Psychiatrists) 的研究指南。不过, 指南也表明处于不利地位的群体应该有机会参与研究, 让其需求受到关注。其他组织例如 INVOLVE (参与) 也提出了同样的建议。^⑤

研究团队提出应由一个照料团队之外的员工来询问潜在参与者是否愿意参与。研究委员会同意了这一方法的改变。

2. 脆弱性推定 (presuming vulnerability) 的难题。世界医药协会 (The

① 信息积累指的是个人对事实信息的积累, 不反映智力水平。

② Pollard R. Q., "Ethical conduct in research involving deaf people," *Ethics in Mental Health and Deafness*, ed. Gutman V. A. (Washington, DC: Gallaudet University Press, 2002), 163-164.

③ Pollard R. Q., "Ethical conduct in research involving deaf people," *Ethics in Mental Health and Deafness*, ed. Gutman V. A. (Washington, DC: Gallaudet University Press, 2002), 164-165.

④ 参见《研究伦理评论》, 2007, 3 (3), 第91页, 以及3 (4), 第127页。

⑤ Steel R., "Involving marginalised and vulnerable people in research: A consultation document," http://www.invo.org.uk/All_Publications.asp, accessed 25/6/2009. (该链接已失效——译者注)

World Medical Association) 的赫尔辛基宣言 (Declaration of Helsinki) (1964 年发布, 2008 年修订) 指出, 有一些人群比较脆弱, 需要特别的注意。但是, 脆弱性一直没有明确的定义。我们不应假设所有有精神健康问题的人都很脆弱。

同样是在《研究伦理评论》中, Atkinson^① 认为过度保护弱者可能会阻碍他们在研究各环节中的参与, 排除了他们的声音。他指出“关于伦理的审查不仅仅要避免对弱者的伤害, 还要为他们的赋能提供一个框架。否则, 就是对他们进一步的污名和边缘化”。^②

他还指出,

试图保护弱勢的病人不会在参与研究的过程中受到伤害, 其实本身也是一种伤害。通过使用分类性的描述, 例如认为精神疾病就是脆弱, 而不是具体考量个人的情况, 会加深污名。又或者他们在过度严格的审核标准中逐渐失能, 因而被自动排斥在研究之外, 或者研究者会认为难以克服让他们参与的障碍。

(四) 实例四: 学习障碍者参与的研究^③

1. 匿名、保密 vs. 参与者自主。Tuffrey - Wijne 等^④针对有癌症的学习障碍者开展了研究。^⑤ 研究参与者分享他们的个人故事。有一些人希望确保研究者会对他们的情况保密, 有两位参与者希望实名分享他们的故事。保密是为了保护个人不受伤害, 那么当参与者希望实名并公开他们的故事时, 该

① Atkinson J., “Protecting or empowering the vulnerable: Mental Illness, communication and the research process,” *Research Ethics Review* 3 (4) (2007), 134 - 138.

② Atkinson J., “Protecting or empowering the vulnerable: Mental Illness, communication and the research process,” *Research Ethics Review* 3 (4) (2007), 134.

③ Tuffrey - Wijne I., Bernal J. and Hollins S., “Doing research on people with learning disabilities, cancer and dying: ethics, possibilities and pitfalls,” *British Journal of Learning Disabilities* 36 (3) (2008), pp. 185 - 190.

④ Tuffrey - Wijne I., Bernal J. and Hollins S., “Doing research on people with learning disabilities, cancer and dying: ethics, possibilities and pitfalls,” *British Journal of Learning Disabilities* 36 (3) (2008), pp. 185 - 190.

⑤ Tuffrey - Wijne I., Bernal J. and Hollins S., “Doing research on people with learning disabilities, cancer and dying: ethics, possibilities and pitfalls,” *British Journal of Learning Disabilities* 36 (3) (2008), pp. 185 - 190.

怎么办？将数据匿名处理的原因往往很难解释。有一些人认为参与者的自主需要得到尊重，他们放弃保密的决定需要被慎重考虑，包括导致其做出这一决定的原因，以及可能产生的后果。^① 不匿名可能会影响研究的严谨。研究者对于从实名的故事中建构理论感到为难。尊重参与者拒绝匿名的权利有可能会影响研究目标的实现。在这种情况下，研究者决定根据伦理，应该为参与者对其故事署名的机会。但是，这其中还涉及意料之外的伦理问题。

2. 同意的能力（Capacity to Consent）。这项研究中，有一些人缺乏同意的能力，也不知道自己有癌症。研究者采用“过程同意”（process consent）的原则，^② 即在研究过程中，研究者时时注意参与者是否看起来愿意对研究者一起工作，如果不是，要立即停止数据收集的行动。这一方法提出的问题是：如果一个人不能给出同意，研究者介入研究是否是符合伦理的？在这种情况下，研究者指出：

- 这个特定研究中的学习障碍者们表示了他们希望被容纳和被聆听。方法适当的情况下，如果学习障碍者表示他们想要被容纳，那么他们就可以作为参与者；

- 正是因为这些人理解能力不足，或对关于自己的诊断不清楚，了解他们的经历才成为必要，他们的参与也获得正当性；

- 如果将有严重学习障碍的人排斥在研究之外，放弃了解其经历，帮助未来设计出更好的照料方案，这才是更不符合伦理的。

在这种情况下，研究伦理委员会批准采用“过程同意”的方法，但需要确保研究者不会向参与者透露任何关于其诊断的信息。照料者也需要做出保证。这个案例涉及同意的获得，还有一个问题是，尽管学习障碍者作为参与者的研究越来越受到关注，但那些最重度的残障者还是有被忽略的危险，因为研究者认为太难让他们参与。^③ 研究委员会部分委员认为，尽

① Tuffrey - Wijne I., Bernal J. and Hollins S., “Doing research on people with learning disabilities, cancer and dying: ethics, possibilities and pitfalls,” *British Journal of Learning Disabilities* 36 (3) (2008), pp. 185 - 190.

② Department of Health, *Seeking Consent: Working with People with Learning Disabilities* (London: Department of Health, 2001).

③ 关于让重度学习障碍者参与研究，Kellett 和 Nindd 的文章做过一些关于伦理的讨论。参见 Kellett M. and Nind M., “Ethics in quasi - experimental research on people with severe learning disabilities: dilemmas and compromises,” *British Journal of Learning Disabilities* 29 (2001), 51 - 55.

管以上理由 1 提出了采用“过程同意”方法的强有力原因，但如果有人是使用较弱的理由 2、3 来说明研究的正当性，那么这种情况下使用代理人参与决策可能是更符合伦理的。

附录一 参与者告知书和同意书清单

国际智力障碍科学研究协会（IASSID）2003 年提出一个参与者告知书和同意书清单，表格应使用研究机构的信头纸并包括以下内容：

1. 简短、易懂的研究项目标题；
2. 简短、易懂的关于项目目标和潜在收益的陈述。陈述需要说明开展此研究是否为了获得某一资格，例如获得大学学位，同时还需要说明来自政府或民间组织的资助；
3. 项目负责人的姓名和联系方式，包括整体的行政负责人和地区负责人；
4. 批准此项目的机构的名称和联系方式；
5. 陈述参与者拟进行的活动、地点和时间。此描述需要说明在研究活动和信息收集中拟进行的录音、录像；
6. 清晰陈述研究可能对参与者和与其共同生活、工作、交往者造成的任何潜在不适或风险，以及将如何处理可能发生的负面事件；
7. 清晰陈述研究对于参与者的潜在好处以及这些好处的局限（例如，看目存续期间），包括对于研究参与者的补偿及其参与研究的花费的报销等；
8. 关于数据如何收集、存储和删除的具体信息；关于如何确保参与者隐私、保密/匿名的具体信息。同时，也应包括保密过程中可能的局限，以及信息可能需要向第三方披露的情况（例如，举报和揭露虐待行为）；
9. 关于研究发现如何传播的具体信息，包括如何确保对参与者信息的保密；还应陈述参与者除了在同行评审的期刊上，还可以如何看到研究发现；关于参与者是否可以以及如何获取相关数据，协助其获得支持和治疗的具体信息；
10. 关于参与者有退出权利的陈述，参与者退出研究不需要提供理由，研究过程也不必会对其个人产生负面影响（例如，需要取消或改变获得

支持服务或接受治疗的时间)；

11. 关于提供已签名的“参与者同意书”的陈述；

12. 独立监督机构的联系方式，供参与者向其提出问题或与参加研究有关的担忧。独立机构应在地区上提供帮助。还应包括主要的伦理委员会的联系方式；

13. 一份由个人或其监护人签署的陈述，表明参与者已阅读“参与者告知书”（个人或其监护人可保留），并了解参与项目包括哪些活动，在了解可以随时退出研究并不影响其获得的服务和治疗的基础上同意参与；

14. 当一个人无法独立给出知情同意时——例如一个决策能力受到限制的残障者或未成年人（注：各法域和文化中对于可以表示同意的年龄的规定各不相同）——“参与者同意书”也需要提供给“监护人”或“负责人”。应陈述为什么由他人而不是本人签署同意书（例如，本人无法理解获得同意的过程或被视为无法律能力）。在这种情况下，需要陈述参与者本人和同意人的关系，还需要澄清同意人的行为并不存在任何诱因或有获取个人所得的可能。还需要陈述尽管由他人签署同意书，如果参与者不愿意继续（即他们在研究过程中提出反对或选择不遵循研究流程），他们的参与立即停止；

15. 参与者告知书和同意书上应有清晰页码。