

# 药物临床试验知情同意过程中的常见问题及对策

张林华

山东省昌邑市围子街道卫生院 山东 昌邑 261307

**摘要:** 药物临床试验是指在人体内进行的药物系统性研究以证实或发现试验药物的不良反应和(或)试验药物的吸收分布代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性。为了规范临床试验过程确保其科学可靠保护受试者的权益并保障其安全原国家食品药品监督管理局(SFDA)于2003年发布了《药物临床试验质量管理规范》并在第三章第14和15条中对知情同意做出了明确的规定。知情同意是临床试验中保障受试者权益的主要措施。在试验开始之前研究者必须向受试者知情告知并签署知情同意书,特殊情况下可由法定代理人签署。2015年国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布的《药物临床试验质量管理规范》修订稿口中再次明确了伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。尽管伦理委员会和机构办公室对临床试验中的知情同意进行了监督和管理药药物临床试验研究者也按照规定执行知情同意过程但由于多种原因【如监管不到位研究者的药物临床试验质量管理规范(GCP)意识不强缺乏经验过于忙碌等】,在实际工作中仍然会发现知情同意书和知情同意的过程都存在问题。

**关键词:** 药物临床试验;知情同意;受试者

## 1 前言

药物临床试验指的是在人体内展开对药物系统性的研究,发现药物中存在的不良反应以及吸收分布代写和排泄情况,目的是为能够确保到药物的实际疗效以及安全性。为此为能够有效规范到临床试验的过程,确保科学且能够保护到收益者的权益以及安全,为此我国发布了相关条例。但在当前的临床试验知情同意过程中还是存在了一些问题,为此文章对如何有效解决到其中存在的问题展开了研究和探讨。

## 2 知情同意的定义

研究人员应按照世界医学大会中解释受试者的性质目的可能的利益和风险替代治疗方法以及受试者对受试者的权利和义务,以便受试者能够充分理解和同意。知情同意书不仅是一种书面签字形式,也是一种简单的签字仪式。这是一个获得受试者同意并在研究者和受试者之间进行沟通的过程。该过程包括知情同意,即受试者完全理解(告知)其参与的临床试验后<sup>[1]</sup>,自愿确认其同意参与临床试验,并签署确认书(同意书)。如果受试者未行使知情同意权的情况下其应当要获得大奥了监护人或其他法律的知情同意。在整个临床试验中,知情同意是最基本的药物临床试验。签署知情同意书是临床试验成功的主要条件。在临床试验期间,如果来自本实验研究或其他方法的重要新信息测试药物,有必要以书面形式修改知情同意书。但是,伦理委员会应再次批准。

## 3 知情同意书的问题

### 3.1 内容不完整

有关知情同意书籍的其他信息还包括签名和刻意签名,联系信息,研究人员的签名和日期,研究人员联系信息,法定签名,法律代表与受试者之间的关系,委员会的伦理和联

系信息和联系信息,以及知情同意书的版本号和版本日期,在2015年在新发布的药物临床试验的质量管理规范的修订版本中添加其他处理选项,这些选项需要在新发布的药物临床试验的质量管理规范的修订版中。由国内外企业发起的试验中存在一些问题,如无理的知情同意设计和缺乏有关要素,如创伤手术通知,替代检查和治疗等。虽然缺乏国内企业高于外国企业。一些国内企业还忽略了受试者数量和测试时间的通知,这直接影响了受试者是否参与测试的决定。在审议药物临床试验守则中规定的知情同意书的四个基本要素之一是必要的信息,知情同意的设计不完整<sup>[2]</sup>。如果受试者不如测试过程和团队原则,甚至有夸大和稀释测试的风险,它不仅违反了GCP原则,而且损害了测试权。

### 3.2 填写不规范

知情同意书的内容是不完整的。例如,一些知情同意请求要求将受试者的名称缩写为每页,但该研究仅填写了第一页。明智同意必须研究医生的联系地址,但有些研究医生只填写医院,无需具体访问该部门。所有内容需要填写知情同意书的内容,真正填写明智的同意书,法定代表只签署了受试者的名称,并不会表明自己与受试者之间的关系。研究的签署日期不得早于受试者。在实际工作中,受试者可能采取知情同意,这就使得签署日期与研究医生之间不一致。事件的原因和过程应了解或研究病历记录。在一些实验中,没有关于知情同意伦理委员会的联系方式。按照中国现行法律制度,如果存在争议,知情同意将是保护研究人员的重要证据,其完整性和签署标准化会直接的影响到了其最终判决的情况。

### 3.3 签字不合格

通常,知情同意书会在签名位置设置两种字体,一种是打印,另一种是签名。一些研究医生和受试者也会在打印位置书

写难以识别的姓名。作为测试的原始数据，药物上市至少5年后，有必要保持明智的协议<sup>[3]</sup>。因此，研究医生的签名和受试者应为蓝色和黑色或黑色，以便在长期储存期间难以识别。手写。一些研究人员使用印章而不是个人签名。此外，修改率不符合规范，受试者或家庭修改不符合率比研究医生高。

## 4 过程存在的问题

### 4.1 知情不充分

未能完全通知受试者是科目与研究人員之間矛盾的根本原因。虽然大多数临床研究机构都有知情同意签署过程的SOP，但实际实施过程中仍存在许多问题。例如，如果没有通知可能的风险或他们应该在临床试验中做出什么，他们经常在临床上遇到以下情况。该受试者无法遵守测试计划的要求，受试者受伤，或者受试者的健康状况不再适合继续参与测试，或者预先终止测试<sup>[4]</sup>。它还影响参与实验后受试者的依从性。因此，研究医生需要仔细回答与患者或其家庭相关的任何问题，阅读知情同意测试。在一般解释下，研究人员不知道患者或他的家人。江苏省受试者进行的第一个药物临床试验尚未完全了解，导致后续各方之间的争议，损害了受试者的利益，医生和医院受到不利影响。GCP关于受试者的建议的原则已得到充分的理解和完全自愿。

### 4.2 伦理问题

按照知情同意审查，受试者违反了GCP。该受试者必须首先在相关的测试操作前签署知情同意书，并谨慎同意，该受试者的研究医生可以授权医生在授权后授权参加测试的其他工作，除了谈论知情同意的受试者，并将未提供有知情同意书的副本。受试者或法定代表人没有阅读技能并需要见证人<sup>[5]</sup>。实验中的第三方见证人是赞助商和临床医生或护士。这些人参与临床试验有关。他们不能成为第三方见证人。

## 5 改进措施及建议

### 5.1 加强对审核

避免在知情同意书中缺乏必要的信息，并注意通知的充

### 参考文献:

- [1]王辉,王永庆,李天萍,等.药物临床试验合同协定内容要点分析[J].中国药业,2020,29(24):6-9.
- [2]西绕加措.浅谈医院药剂管理中常见问题及对策分析[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2020,20(91):212-213.
- [3]朱蓓.研究护士全程护理干预对I期药物临床试验过程中受试者依从性的影响研究[J].健康必读,2021(7):220.
- [4]潘辛梅,李明红,谢江川,等.医疗器械临床试验中发现的问题及改进措施[J].医疗卫生装备,2021,42(6):5.
- [5]王美霞,李义庭.我国药物临床试验知情同意政策的变迁——从2003版与2020版GCP的对比说起[J].医学与哲学,2020(15).
- [6]郑航,袁拥华.我国儿童药物临床试验的困境与对策[J].儿科药学杂志,2020(5):32-34.
- [7]Zhou, W, Lou, X, Wei, H,等.药物临床试验受试者依从性的影响因素评估和对策研究[J].2020.
- [8]王璠珏,吴明凤,王丹蕾,等.通过人类遗传资源行政许可自查加强对药物临床试验管理[J].沈阳药科大学学报,2020(7).

作者介绍:张林华,女,1973.09,汉族,山东昌邑,本科,内科主治医师,研究方向:慢性病预防与治疗。

分性。除专业人士外，道德委员会还应确保律师的参与，并防止企业利用法律，法规和监管责任的漏洞损害受试者的权利和利益。与此同时，与非医学背景的成员应参与了解通知的内容，防止夸张利益，防止归纳语言和模糊语言，指南受试者参与实验，提高道德审查业务的标准化和质量，避免向研究人员转移赞助商的责任，并将受试者和研究人员暴露于风险<sup>[6]</sup>。

### 5.2 过程规范化

在知情同意过程中，要注意主体的理解。试验期间，有必要在病历中记录知情同意过程，研究医生或其他授权人员应向受试者解释临床试验的细节。该过程需要在安静独立的环境中进行，以避免受试者或代理人因受试者的性别年龄教育水平社会背景和经济地位的差异而在医疗环境中受到干扰或压力<sup>[7]</sup>。

### 5.3 加强临床试验质量管理

作为可以有效的保护到了受试者权利重要的一个措施，知情同意的规范化会直接影响到了受试者的权益以及其的安全<sup>[8]</sup>。因此，在临床试验的过程中，研究者和伦理委员应当要特别注意到了受试者是否签署知情同意书，这样才可以有效的避免到出现错误，保护受试者的权利和研究者自身，同时有关人员应当建立临床试验质量控制的体系，真正将三级质量控制落实到实际工作中，找到知情同意的问题并及时解决。

## 6 结束语

由上可知，正确签署知情同意书是会影响到临床试验是否成功的重要因素，当前我国临床试验的不断发展，为此应当在开展临床试验规范化科学化建设的情况下应当要做好知情同意，这样才能够真正体现出实验者为笨的行为。为此有关人员应当及时解决到其中存在的问题，规范管理，使得受试者可以在其中获取利益，有效推动到临床试验的进步。