
知情同意书及签字的对象有哪些人？

作者：赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1605.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

临床研究中知情同意及签字的对象是受试者，天经地义，没有疑问，还有什么可以讨论的？今天和大家讲一些特例，不一定是受试者，有不少花样。

首先大家想到的是未成年人，孩子的父母/监护人是知情同意签字的主体，可以依据研究的风险和特点决定是父母一方签字还是父母双方签字。如果孩子有一定的认知能力、判断能力和签字能力，在孩子自愿的情况下建议孩子也在知情同意书上签字，知情同意书上有相应的签字空格。不同类型临床研究，不同研究者和伦理委员会对孩子签字的最低年龄可以不同，大约在7-10岁之间。

其次是认识功能不健全的人(如精神病患者)，昏迷患者，重症患者等不具备知情同意能力的人无法实施知情同意签字，通常由法定代理人签字。

除了上述两种常见情况外，还有特例。如昨天参加伦理委员会课题评审，有一个课题是在社区居民中做新型低钠食盐干预，在社区募集志愿者。研究方案要求将受试者家庭中的食盐上交临时保管，试验期间给予新型低钠食盐供食用。我们知道，家里做饭通常是一次做一家人吃的，在菜里放盐全家人吃。因此，除了受试者吃试验用盐外，家庭成员也吃试验用盐。家庭成员是否要知情告知？是否要同意签字？我认为存在试验用盐暴露的家庭成员也应纳入知情同意签字的范围。没有知情同意签字，家庭成员在不知情的情况下参与试验，显然是不合适的。

总结上面几种情况可以看到，知情同意签字的对象除了受试者本人外，还包括与受试者权益密切相关的利益相关方，以及被研究纳入的利益相关方。这里用了“利益相关方”这样一个非常专业的术语，隐含的意思是只要与受试者权益密切相关，只要被纳入研究，这些人都有可能成为知情同意签字的对象。

最后强调一下基本概念。研究中使用受试者的临床资料和生物样本，这是人家的东西，使用就要经过人家同意，因而要知情告知，并在同意的基础上签字确认。受试者参加研究接受试验给予的暴露，存在风险，就必须经过人家的同意才能做。伦理管理是讲道理的，不是胡乱要求给研究者添麻烦，反而是为了保护研究者。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://iikx.com)转发