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转发