多中心研究的知情同意书可以改吗？

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/2107.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！

一个临床研究准
备一份知情同意书，给受试者相
同的知情同意书是通行的做法。但是，
某些临床研究中知情同意书可以多份
，受试者包括患者(病例组)和未患病的志愿者(对照组)时，可以分开准备知情同意书，这样做针对性更强，效率更高，效果更好，研究者更容易操作实施。今天换一个角度，还是谈一个课题能否准备多份知情同意书供不同研究者和受试者使用。

今天谈的问题是多中心研究课题中的知情同意书。所谓多中心研究就是在多家医院按相同的方案收集病例，开展研究，最终将多家医院的研究资料整合在一起分析总结，得出结论。多中心研究的要点和难点是同质性，在多家医院要获得同质的数据说起来容易做起来难，实施方案统一是基础和底线。
除了实施方案必须统一规范，知情同意书也必须统一规范吗?我们发现，知情同意书也应该统一规范，但这种统一规范与实施方案的统一规范有区别，是相对的统一规范，知情同意的形式可以依据研究所在医院实际情况做必要调整。
知情同意书之所以有可能调整的原因是知情同意与人文环境、受试者特点、所在医院研究人员的习惯能力等许多因素相关，在不违反伦理原则的前提下，知情同意的具体操作可以调整，即知情同意应本地化。

多中心研究伦理管理有不同的方案供研究者选
用。**第一种方案是中心伦理管理**
，即主研医院伦理委员会承担课题的伦理管理任务，主研医院伦理委员会审批通过课题启动后，其它参研医院的研究者只要提出使用中心伦理，得到所在医院管理部门认可，即可使用主研医院提供的知情同意书，开展研究。**第二种方案是单位伦理管理**
，除了主研医院的中心伦理管理外，各参研医院的研究者同样要提出伦理审查申请，由所在医院伦理委员会组织评审，同意实施后给出批件。显然，第一种方案的管理比较松，第二种严。依据经验，第一种方案多用于风险较低的课题和参研医院尚未成立伦理委员会的医院，更多地依靠主研医院伦理委员会进行伦理管理。第二种方案的管理更全面，将伦理管理的任务分解到参研医院，提高伦理管理的力度和管理水平，是
比较可靠的做法。
在实际研究中，两种方案在某些情况下混合使用，即没有成立伦理委员会的医院用中心伦理管理，有伦理委员会的医院用单位伦理管理。

依据已有的经验，

多中心研究使用
一份知情同意书在处理某些问题
时比较麻烦，有时还不好处理。
如需要告知受试者课题准备纳入多少病例，有多少家医院参加等，每家医院的研究者在告知时无法使用同一规范的说法;同时，拟纳入受试者的例数也是特定的，每家医院的知情同意书应按医院的具体情况实事求是说明。又如，知情同意要告知受试者研究者的电话，以便有问题随时可以联系，而不同医院的研究者不同，联系电话不同，用一份知情同意书覆盖所有医院显然不合适。因此，
针对每家医院的实际情况准备相应的知情书是合理选择，便于受试者更好地知情，便于研究者更好地操作。

既然知情同意书需要针对每家医院
的实际情况做个性化处理，
主要研究者在设计知
情同意书就要考虑这种情况，设计一个通
用的基础版本
，给针对各家医院实际情况做调整的部分留出修改的空间，并注明按医院实际情况调整。最后还有一个版本号问题，可以采用版本
号加后续编号的形式解决。
如实施方案和知情同意书的基础版本号是V1.1，第一家医院知情同意书的版本号是V1.1.1，第二家V1.1.2，以此类推
。再考虑得周全一点，可以把参研医院编号与知情同意书编号统一起来。看来文件的版本号也可以搞一点花样出来，这些看似很小的问题都是GCP(临床研究规范)中很重要的内容。

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