
再谈临床医学研究的知情同意书

作者：褚红玲 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/2728.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！

再谈临床医学研究的知情同意书。

随着药监局各种“史上最严”核查文件的陆续出台，研究者自己发起的研究也都开始上紧了弦。而原本在研究过程中并不受研究者重视的知情同意，其实是核查的重点内容之一。除了药监局最近突袭的核查外，平时第三方的监查或稽查，或者伦理委员会的实地访查，对知情同意书都是核查的。甚至有的研究会因为知情同意书签署的不规范而被伦理委员会暂停甚或终止。

所以，请规范知情同意!规范知情同意!规范知情同意!重要的事情说三遍!

先来看看什么是知情同意，知情同意是指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

知情同意书写什么?

在知情同意书中，研究者需要用通俗易懂的语言，客观、详细、充分的向受试者说明研究的性质、研究目的、研究干预措施/程序、研究预期持续时间、受试者在研究过程中的义务、受试者隐私保护、研究费用和补偿、可能的受益和风险、可供选择的其他治疗方法等。如果采集了受试者的生物样本，还需告知受试者在研究结束后是否将按计划将研究中收集的生物样本销毁。如果不是，告知受试者贮存的细节和将来可能的利用，以及受试者有权作出关于将来的使用、拒绝贮存和让其销毁的决定。具体要求可参看研究者自己所在机构的伦理委员会提供的模板。

知情同意书怎么谈?

研究者在和受试者谈知情同意时，应该用受试者可以接受的语言(口语化、当地化，不使用难以理解的专业术语)，将与受试者相关的信息充分告知给受试者，并对重要信息进行必要的重复和解释，认真回答受试者的问题，保证受试者理解每项程序。同时，知情同意的过程应该选择一个相对安静的场所，给予受试者足够的时间做出决定，并鼓励其与家属或者其他人员商讨。如果觉得有必要，还可以借助录像、视频、网络等方式帮助受试者理解研究。

知情同意书怎么签?

看到这个小标题，你可能觉得很搞笑，怎么签，不就是让受试者签个名字那么简单嘛。可是在研究者的实际工作中，看似这么简单的事情却错误百出。比如说：受试者没签名、受试者没签署日期、研究者没有签字、研究者没有签日期、签署名字的研究者并没有获得研究者授权等等。究其原因，应该是此事没被引起重视吧。

知情同意书的保存

知情同意书作为一份具有法律效力的证明文件，需要妥善保存。一般是一式两份，一份给受试者，一份由研究者妥善保存。研究者应该单独建立一个文件夹，将签署好的知情同意书保存好，并且只能让相关研究人员看到，以保证受试者的隐私。但是实际工作过程中却看到一些研究者将其散乱存放，甚至丢失。

目前看来，很多研究者都将知情同意当作研究的一个负担，其实，恰恰相反，谈好知情同意不仅可以让受试者的权益得到保障，还可以在在一定程度上提高有效入组的受试者数及其依从性。貌似小小的一个知情同意，其中蕴含了很多内容，还有一些特殊情况的处理。欢迎大家随时交流。

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://www.iikx.com)转发