

试论药物临床试验知情同意书撰写的随意性问题

丁奕铭¹ 罗光强² 通讯作者

1 桂林医学院人文与管理学院 广西桂林 541199 2 桂林医学院马克思主义学院 广西桂林 541199

【摘要】 药物临床试验知情同意书在撰写标题、受试者责任或义务、替代疗法、受试者责任或义务以及补助或补偿数等方面存在的随意性问题。规范药物临床试验知情同意书的撰写，使之以严谨的形式展现于研究参与者或受试者面前，既能更好保护研究参与者或受试者的德法权益，也能在技术伦理层面阐证药物临床试验的文明程度。

【关键词】 药物临床试验；知情同意书；随意性

【中图分类号】 R-052

【文献标识码】 A

【文章编号】 2095-9753 (2025) 05-169-02

药物临床试验知情同意书的随意性撰写，可能导致受试者及其家属无法充分理解试验的目的、方法、风险和获益以及相关道德和法律权益，从而影响受试者权益的自我保护、药物临床试验的诚信度与科学性。本文从保护受试者权益的角度出发，分析药物临床试验知情同意书撰写随意性的表现及其原因，并提出解决这些问题的对策建议，以期更为有效地保护受试者的德法权益，提高药物临床试验的诚信度与科学性。

1 药物临床试验知情同意书撰写的随意性问题主要表现

1.1 标题撰写的随意性

目前知情同意书标题的撰写存在以下问题：第一，一些知情同意书中标题缺乏序号标注，这可能导致受试者遗漏关键信息，影响全面理解。第二，标题中试验目的、性质、背景等结构逻辑混乱或缺失，使受试者难以理解知情同意书逻辑流程，阻碍受试者对关键信息准确理解，增加误解和混淆的可能性。

1.2 获益与风险撰写的随意性

知情同意书中对信息的呈现方式不够直观，受试者理解起来更为困难，特别是在涉及科学术语或复杂概念的情况下，难以确切传达试验的风险和好处^[1]。于获益而言，其描述可能出现定义与表述不一致和褒扬性语言，从而出现诱导受试者参与试验之中^[2]。在风险告知方面，有些知情同意书对于获益的定义和表述存在模糊性，未清晰地界定受试者将获得的好处^[3]。

1.3 替代疗法撰写的随意性

替代疗法撰写的随意性问题主要表现为：第一，表述模糊化。如涉及替代疗法的表述多为：“按照主治医师的建议，采用其他治疗方案”或“选择其他的治疗方式有何风险和获益，您的主治医生会根据您的身体情况充分告知。”这就导致受试者接受信息有限，无法客观评估风险与收益。第二，替代疗法的副作用夸大化。一些知情同意书可能夸大某些治疗的副作用，导致信息的不准确性，使受试者对风险产生过度担忧，对研究项目产生过分依赖心理^[4]。

1.4 受试者责任或义务撰写的随意性

在知情同意书撰写的过程中，尽管多数会将受试者责任与权利都描述充分，但对其存在一些逻辑“冒犯”：首先将

受试者责任义务描述清晰，后再描述其权利与利益。在某些情况下，先说责任义务再说其权利，可能会被认为是一种负面或不礼貌的行为。这种将受试者责任或义务随意前置问题，使得受试者感到不适或负担过重，影响其真实的同意意愿。

1.5 补助或补偿设置的随意性

尽管缺乏法律或市场监察等公共部门对交通补贴提供具体数额的明确规定，但在业内存在一种普遍的共识，即交通补贴或采血补贴一般是200元/次，组织切片补助300元/次等等。申办方提供的补贴数额过低或过高，会违反行业对受试者提供的补贴数额的共识，或未能体现对受试者的人格尊重与权益保护，存在诱导的嫌疑。

2 知情同意书撰写随意性问题的成因分析

2.1 标题撰写随意性方面

第一，我国尚未出台相关模板或指南^[5]。不同地区的模版存在差异，且各地区伦理委员会参考的国际标准，如ICH-GCP、日本EMA、美国FDA等，审查重点也各异，因此亟需制定统一范式以提高知情同意书的一致性。第二，药物临床试验仍然受到“研究者中心主义”的影响，使研究者的命令和思维在整个过程中占主导地位，可能导致知情同意书更加倾向于服务于研究者的需求，而不是更平衡地满足受试者的权益和信息需求。

2.2 获益与风险撰写方面

研究者除去需要进行本职工作以外，往往还负担教学任务与科研任务，而可能受到出版、资金、职业晋升等方面利益驱动、导致他们更倾向于强调获益而忽略某些风险。由于繁重的工作负担，他们无法专注地进行反思和完善保护受试者的利益，因而可能在知情同意书中引入个人偏见，导致上述问题的发生。

2.3 替代疗法撰写方面

由于受试者的教育程度、年龄等差异，对知情同意书的理解程度存在差异。高龄和受教育程度较低的受试者，对知情同意书的理解程度较差，难以充分理解试验的过程。在这种情况下，知情同意书撰写者可能选择上述描述方式，以防止受试者出现过于积极参与或过于抵触的现象，从而影响试验进程或者入组效率与质量。此外，一些受试者可能盲目信任研究者，一推荐临床试验就急于参与，未进行独立、客观的判断。

2.4 受试者责任或义务方面

在药物临床试验知情同意书签署过程的这一语境下，受试者责任或义务的不必要前置，会给予受试者一种迫承担其

作者简介：丁奕铭（1996.10.16-），性别：女，民族：汉族，籍贯：吉林省吉林市，学历：在读硕士研究生，研究方向：公共管理与医学伦理。

责任或义务的意味,随之提出的利益更具有“人体试验的等价交换”嫌疑。但早在二战后纽伦堡法典中就提及:“受试者的自愿同意绝对必要^[6]。也就是说,不论是诱导或者是其他形式的压制与强迫都是不被法律与人道主义所允许的。目前,国内研究者仍处在一种主体地位,受试者作为客体,其受到的权力分配还需要通过知情同意书与伦理委员会进行保护。

2.5 补助或补偿数额方面

申办方、PI、CRC等相关负责人员的伦理意识待提高,其对补贴的规定及修改违背共识,同时凸显出对受试者权益保护不够重视。此外,费用相关信息的处理可能存在避重就轻和引诱的嫌疑,潜在损害受试者权益。再者,高龄和受教育程度较低的受试者对于损害赔偿、治疗、申诉等方面的问题可能认知较低^[7],缺乏足够维护自身利益的意识。

3 对策与建议

综上所述,为了有效应对知情同意书撰写随意性问题,以下几个方面应该重视:第一,借鉴国外经验,统一范式,提高知情同意书对于受试者的可读性。第二,提高研究人员的伦理意识,确保补贴规定符合行业共识。第三,加强研究者团队药物临床试验伦理培训,提高保护受试者的权利与利益的意识,平衡受试者责任义务与权益之间的关系。第四,

(上接第167页)

为了缓解医务人员的心理压力,医疗机构应设立心理支持机制,定期开展心理健康评估和疏导活动。医院可以为医务人员提供心理咨询服务,帮助其在面对职业压力、医疗纠纷和患者投诉时,及时进行情绪调节。此外,医院管理层应关注医务人员的工作环境和 workload,合理安排工作时间,避免医务人员长时间高强度工作,减少职业倦怠感。

3 依法执业背景下医务人员权益保障机制建设注意事项

3.1 法律与制度的全面落实

在构建医务人员权益保障机制时,法律法规的落实至关重要。医院管理层应确保相关法律和制度在日常工作中的全面贯彻执行,而不仅仅停留在纸面上。只有通过具体的行动和措施,才能有效保障医务人员的合法权益。

3.2 长期机制与应急机制结合

医务人员权益保障不仅需要长期有效的机制建设,还应设立应急机制以应对突发事件。医院应根据医务人员的职业特点和风险情况,制定相应的应急预案,确保在发生医疗纠纷

(上接第168页)

采血时,没有体位的限制。且桡动脉周围没有重要的神经以及血管,对患者造成的危害小,安全性高,提高了穿刺成功率。本次研究发现,通过对3组患者采用不同动脉进行采血,发现选择桡动脉进行采血,患者采血成功率87.5%最高,且相关并发症的发生率6例,显著低于肱动脉组的18例以及股动脉组的21例。进行动脉采血患者选择桡动脉进行采血,有助于提高采血成功率,降低相关并发症的发生率。

综上所述,对患者进行动脉采血时,选择桡动脉进行采血,有助于提高患者采血成功率,降低相关并发症的发生率,安全性高,值得在临床上进行推广使用。

参考文献:

重点关注受试者权益,并建立更完善的受试者参与和反馈机制,提高伦理审查委员会、其他部门的审查监管能力以及社会监督。第五,依据法规补充完整替代疗法,在知情同意书中对替代疗法进行更具体的描写,促进知情同意的真实理解和合理决策。

参考文献:

[1] Sugarman, J., McCrory, D. C., & Powell, D. (1999). Empirical research on informed consent: an annotated bibliography. *Hastings Center Report*, 29(1), S1-S42.

[2] Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283(20), 2701-2711.

[3] 王嘉琪, 邓蕊. 健康受试者风险感知情况及影响因素——基于NVivo11的质性文本分析[J]. *医学与哲学*, 2023, 44(12):29-34.

[4] 汤晓华, 毕伊, 陈霞等. 我院抗肿瘤药物临床试验知情同意书伦理审查问题分析[J]. *中国药房*, 2023, 34(06):648-652.

[5] FADEN R, BEAUCHAMP T L. A History and Theory of Informed Consent[M]. New York: Oxford University Press, 1986: 96

[6] 纽伦堡法典. 1946

或暴力事件时,能够迅速应对并保障医务人员的安全与权益。

4 结束语

依法执业背景下,医务人员权益保障机制的建设不仅关乎医务人员自身的职业安全与职业幸福感,也直接影响着医疗服务质量的提升和医患关系的和谐构建。通过加强法治宣传、完善安全保障、提高待遇、健全法律援助及心理支持机制,可以有效提升医务人员的职业认同感,推动医疗行业健康有序发展。

参考文献:

[1] 陆青贵, 崔俊英, 陈冰青, 等. 广州市越秀区助产机构医务人员对艾滋病母婴阻断知识及患者相关权益知识掌握情况调查[J]. *广州医药*, 2023, 54(11):74-78.

[2] 李曦然, 郑媛, 李琰, 等. 广州市南沙区基层医务人员心理健康和职业倦怠状况及其影响因素分析[J]. *中国社会医学杂志*, 2022, 39(6):676-680.

[3] 吴颖超. 医务人员工伤认定现状分析研究[J]. *科学与财富*, 2023(30):155-157.

[1] 张开友, 彭玉娇, 周小娇, 等. 新生儿动脉采血对比研究[J]. *检验医学与临床*, 2024, 15(03):380-383.

[2] 孙鑫. 不同部位动脉采血进行血气分析的临床效果观察[J]. *中国医药指南*, 2022, 15(06):53.

[3] 王咏华, 连爱华. 二级医院综合ICU患者不同部位动脉采血的效果观察[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2024, 11(37):7421, 7424.

[4] 曹慧梅, 李冬梅, 唐爱霞. 600例动脉采血的成功率和安全性分析[J]. *心血管康复医学杂志*, 2023, 24(04):455-457.

[5] 王媛. 新生儿不同部位采血法比较[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2024, 24(14):84.