

北京大学科研伦理与科研诚信培训第十八期（模块 A）日程

2018 年 5 月 15 日（星期二），时间：下午 01:00 - 04:30

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 502

12:40 - 01:00	签到	
01:00 - 02:00	非预期问题的伦理审查要求	张海洪
02:00 - 03:00	利益冲突及其管理	谢广宽
03:00 - 03:10	休息	
03:10 - 04:10	知情同意及其过程相关伦理问题	孙艳
04:10 - 04:30	问题与讨论	

涉及受试者或他人风险的非预期 问题 (UPIRSO)

Unanticipated Problems Involving Risks to Subject or Others

张海洪

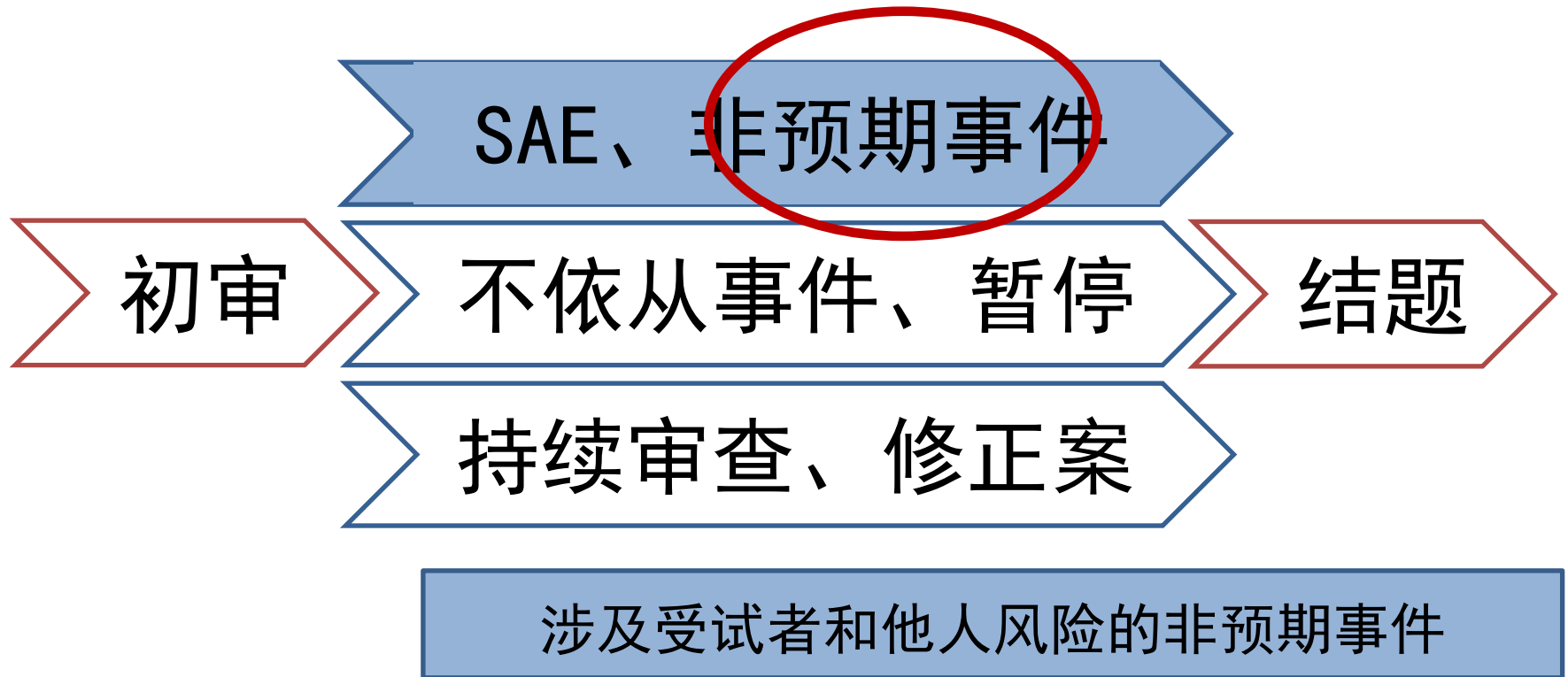
北京大学受试者保护体系办公室

010-82805921

hrpp@bjmu.edu.cn



伦理审查的生命周期



非预期事件（UPIRSO）定义

- 涉及受试者或他人风险的非预期问题
（Unanticipated Problems Involving Risks to Subject or Others）主要是指在研究实施过程中发生的满足以下特征的事件（incident）、经历（experience）或结果（outcome）
 - 非预期
 - 与研究相关或可能相关
 - （和预期相比）增加了受试者或他人可能承担的风险

参考SAE

- 非预期（unanticipated）
 - 性质、严重程度、发生概率
 - 受试人群的特点
 - 研究方案、知情同意书（ICF）、病例报告表（CRF）等 IRB 审批材料
- 相关或可能相关
 - 事件与研究之间存在合理的因果联系（reasonable possibility）
- 风险增加
 - 对象：受试者、他人.....
 - 风险的种类：生理心理，社会的，经济的，隐私.....

非预期问题的发生，可能引起.....

- 研究方案修订
- 纳入/排除标准修订
- 实施额外的隐私保护
- 知情同意书修订
- 重新知情
- 暂停或中止已批准的研究
-

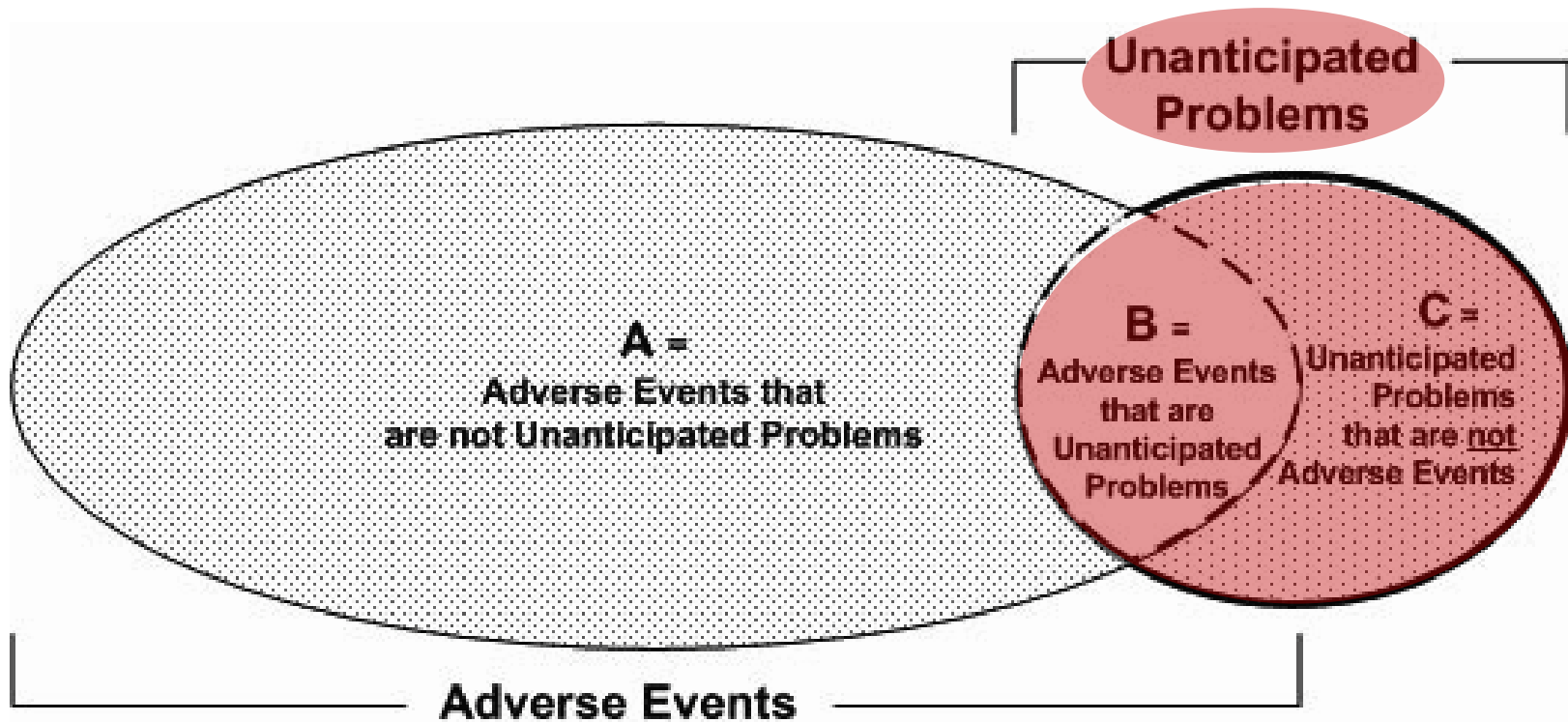
风险增加：
研究方法、步骤、
知情信息，等.....



非预期问题的进一步界定

不良事件 (AE)	严重不良事件 (SAE)	非预期问题 (UPIRSO)
<p>病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系</p>	<p>临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件</p>	<p>任何非预期的，与研究相关或可能相关的，增加了受试者或他人风险的事件、经历或结果</p>

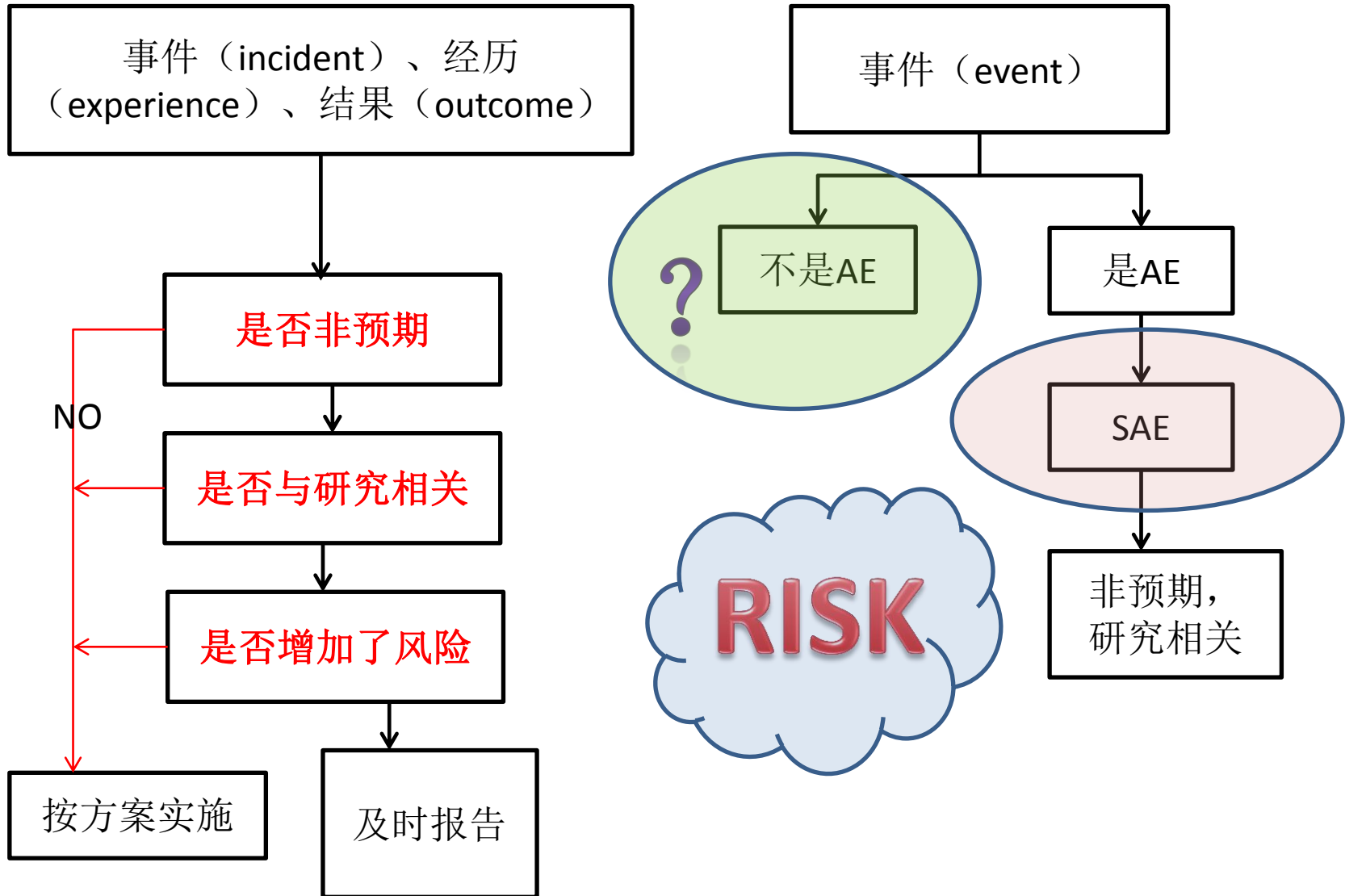
UPIRSO vs. AE



Under 45 CFR part 46: Do not report A, Do report (B+C)

美国受试者保护办公室, *Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events, 2007*

判断流程



案例1.

- 抗肿瘤药物的临床试验，研究方案说明试验药物的预期不良反应包括骨髓抑制。
- 该临床试验过程中出现1例受试者骨髓抑制，导致住院时间延长。

SAE ， 但不是非预期事件。

伦理委员会无需采取进一步的措施，可以让研究继续进行。该严重不良事件是预期的（研究方案已经说明会发生骨髓抑制），研究采取了相应的安全性措施

案例2.

- 一名受试者参加治疗骨关节炎的抗药物的随机、双盲、安慰剂对照研究，入组后一个月发生严重的腹痛和呕吐，检查发现为胃溃疡。
- 研究方案和知情同意书中信息显示发生轻度到中度胃炎的可能性为10%，发生胃溃疡的可能性为2%。

案例3.

- 一名惊厥患者参加一项抗惊厥药物的随机、双盲III期临床研究，入组后1个月因严重疲乏住院，检查发现有严重溶血性贫血，红细胞压积从45%降到20%；
- 研究已知的风险不包含贫血，方案和知情同意书也没有显示有贫血风险；
- 研究者判定该事件与研究很可能有关

案例4.

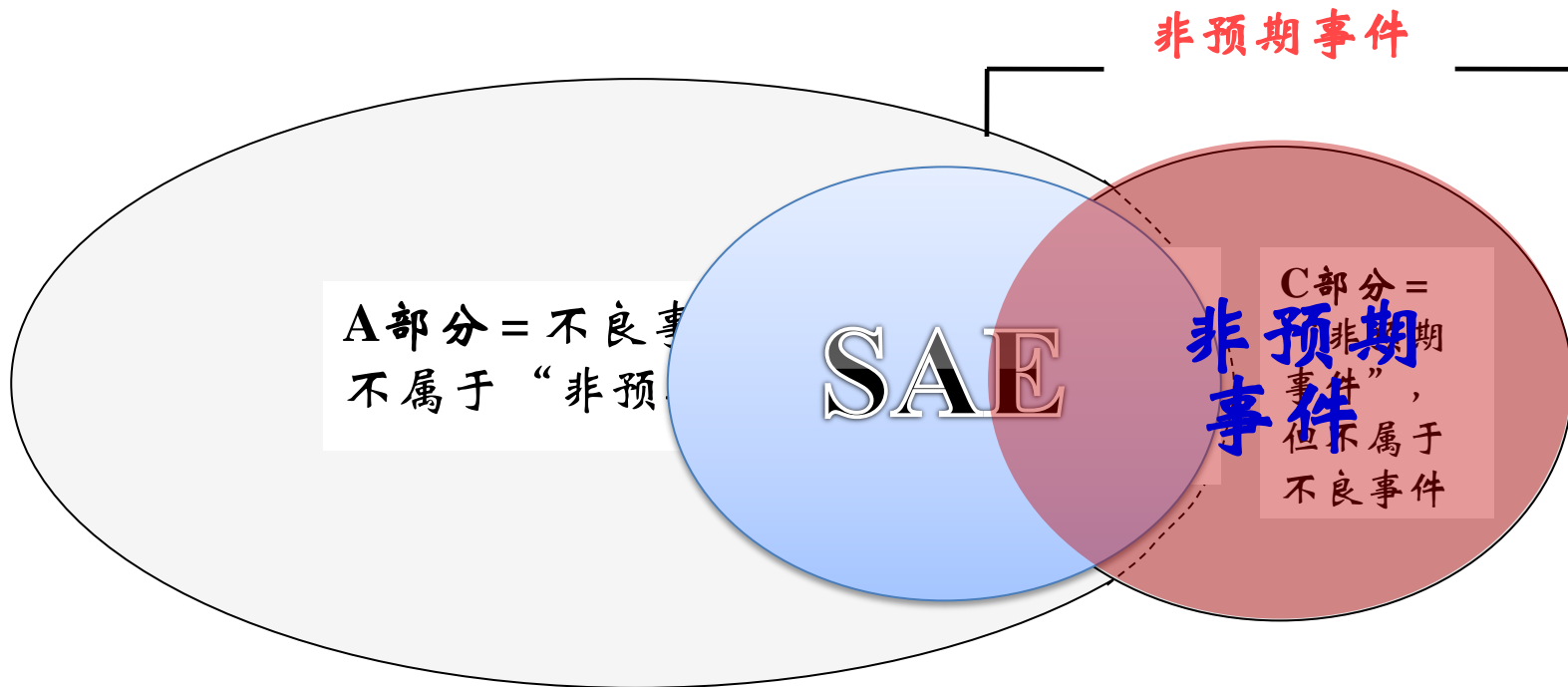
- 一临床试验由于药品管理员工作马虎、责任心不强，发药时误看，使得某受试者服用的试验药剂量为规定剂量的10倍，在经过适当的观察期后，没有发现该受试者出现任何不良反应。

该事件不满足AE的定义，但属于UPIRSO（非预期、与研究有关、对受试者或其他人更大的伤害风险）

其他类似案例.....

- HIV研究，装有受试者可识别信息的电脑/U盘/记录本掉了
- 母亲参加药物试验，药片是红色的，没有保管好，3岁的女儿当糖果吃了，没有出现不良反应，因为是安慰剂
- 母亲参加药物试验，药片是红色的，没有保管好，3岁的女儿当糖果吃了，出现了皮疹
- 一小伙子参加基因研究，得知他的父亲不是亲生父亲，回家吵架了.....

UPIRSO VS. SAE



UPIRSO报告政策解读（PU IRB）

- PU IRB政策：需及时上报给伦理委员会的问题或事件（关于涉及受试者或他人风险的非预期事件）
- 向PU IRB报告UPRISO, e.g.:
 - 临床试验中发生一件与药物管理相关的严重的、非预期的问题；
 - 研究者丢失含有受试者隐私数据的电脑/U盘.....
 - 研究中期分析报告或其他相关研究显示研究的风险增加或风险获益比改变.....

UPIRSO报告要求

- 属于SAE的，按照SAE的相关要求报告：
 - 死亡
 - 危及生命
 - 需要住院治疗或延长住院时间
 - 导致永久或严重残疾或丧失能力
 - 先天畸形或出生后缺陷
- 不属于SAE的UPIRSO报告时限要求：
 - 研究者需在获知后的**10个工作日**内向IRB报告

UPIRSO报告内容

- 主要应涵盖四部分内容：

- 研究相关基本信息：项目名称、项目负责人、资金来源，等等；

- 对具体事件的详细描述；

- 研究者对认定该事件属于“涉及受试者或他人风险的非预期问题”的阐述和说明；

- 相关应对措施或整改计划。

修改研究方案（纳排标准，数据安全监查计划，等）、修改知情同意书；重新获取知情同意；研究团队培训.....

非预期问题申请表（版本号20170324）


项目基本信息（联系人等）

1. 研究（方案）概述
2. 非预期事件描述
3. 风险获益自评
4. 采取（或将要采取）的整改措施

案例4.（示例）

- 一临床试验由于药品管理员工作马虎、责任心不强，发药时误看，使得某受试者服用的试验药剂量为规定剂量的10倍，在经过适当的观察期后，没有发现该受试者出现任何不良反应。

该事件不满足AE的定义，但属于UPIRSO（非预期、与研究有关、对受试者或其他人更大的伤害风险）

<p>非预期事件描述</p>	<p>药品管理员发药时误看，发药剂量错误 </p> <p>药品管理员发药时误看，使得某受试者服用的试验药剂量为规定剂量的10倍，在经过X天观察期后，发现该受试者XXXX。</p>
<p>风险获益自评</p>	<p>风险 获益 风险获益比 } 选择对应选项</p> <p>是否发现新风险-准确描述</p>
<p>采取的整改措施</p>	<p>项目负责人已于X年X月X日对研究团队成员进行培训，强调在研究过程中遵循SOP进一步制定项目内部质量控制措施，……</p> <p>谁，何时，做了什么</p>

PU IRB对UPRISO报告的审查

- 首先，由主任委员或有经验的委员进行初步审查，若主审委员判定：

- 不属于UPRISO，则不需采取进一步措施；
- 属于UPRISO，但涉及的风险不超过最小风险：
一些必要的修改

非会议审查

- 属于UPRISO，且涉及的风险大于最小风险：转入IRB会议审查

IRB会议审查可能的决定

- 修订方案
- 修订研究纳入排除标准
- 暂停招募受试者
- 对在研受试者暂停用药（或相关研究步骤）
- 修订知情同意书，并增补有关新增风险的信息
- 告知已招募的受试者新增风险，并尊重其是否继续参与研究的意愿
- 暂停或终止研究

问题与讨论

谢谢！



临床医学研究中的利益冲突

谢广宽

北京大学医学人文研究院

2017年10月20日

利益冲突声明

本人除担任华大基因（BGI）生命伦理委员会委员（无报酬的兼职）外，未在任何公司任职，无经济利益冲突。

主要内容

- * 什么是利益冲突？
 - * 含义、性质与分类
- * 为什么要妥善处理利益冲突？
 - * 利益冲突带来的伦理问题
- * 如何处理利益冲突？
 - * 处理利益冲突的常用策略
- * 我们应该怎么做？
 - * 相关政策要求

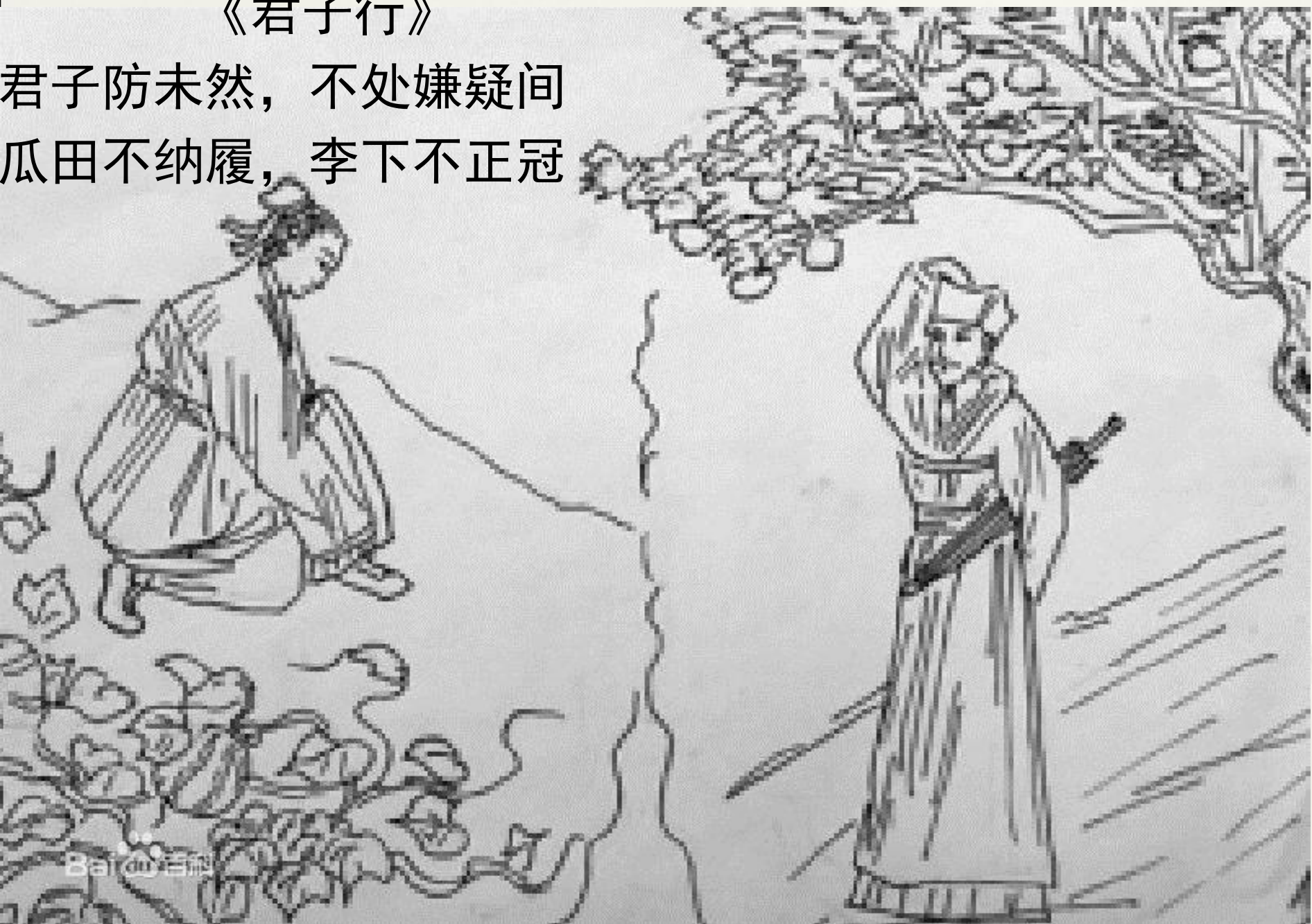
一、利益冲突：含义及分类

- * 利益冲突是一种境况，在这种境况中当事人对主要利益的专业判断有受到次要利益的不当影响的趋势。（Thompson, 1993）
 - * 主要利益：由职业责任和义务来确定的，如病人的安康福祉、研究的客观性与可靠性等
 - * 次要利益：如经济利益等，这些利益本身并不一定是非法的，但在做专业决定时对它们的考虑过多会危及主要利益

- * 利益冲突是一种情形，在这种情形中对主要利益的专业判断和相关行为有受次要利益的不当影响的风险。（IOM，2009）
 - * 属于一种情形/境况，而不是一种行为
 - * 体现为一种风险/趋向性
 - * 是次要利益通过对专业判断的影响与主要利益产生的冲突，实质上是自我利益与对特定人或团体的义务。（义利之辨）

《君子行》

君子防未然，不处嫌疑间
瓜田不纳履，李下不正冠



利益冲突的分类

- * 经济利益冲突VS非经济利益冲突

- * 个人利益冲突VS机构利益冲突

- * 当研究者对其经济利益的考虑可能损害或看起来好像要损害（他在临床试验中的专业判断时，就形成了个人的经济利益冲突；

- * 当研究机构的经济利益，或者是代表该研究机构行使权利的行政官员的经济利益，可能影响或者看起来影响了该机构在临床试验的实施、审查或监督中的专业判断时，就产生了机构的经济利益冲突。

利益冲突广泛存在

- * 广泛存在于医疗、律师、会计师等行业
 - * 律师：同行与当事人
 - * 法官：亲属回避
 - * 教师：课外辅导班
- * 共同特征：
 - * 信任关系：委托代理
 - * 信息不对称：道德风险
 - * 自由裁量空间比较大

医学职业中的利益冲突

- * 大量研究表明，利益冲突可能会在治疗、研究、继续教育等多个领域产生危害。

(IOM, 2009)

- * 医疗
- * 继续教育
- * 指南制定
- * 研究



临床研究中的经济利益冲突

- * 临床试验中的信任关系
- * 临床试验中涉及许多专业判断
- * 研究中存在种种可能对专业判断形成干扰的利益

临床试验中的信任关系

- * 研究者与受试者的信任关系。
 - * 当受试者同意参加临床试验时，他们将自己的健康和生命安全都托付给了研究者，研究者有义务维护受试者的利益在试验中不受到影响。
- * 研究者同行之间的信任关系。
 - * 客观地进行研究，诚实地报告研究结果，是科学研究的基本规范，也是避免不必要的重复，促进医学持续进步的保证。

临床试验中涉及许多专业判断

- * 从试验方案的设计与选择、受试者的招募、不良事件的报告到数据的分析和研究结果的解读和报告，无不**需要专业的知识和洞见来进行判断。**

临床试验中复杂的利益关系

- * 经济利益：

- * 礼物(Gift)

- * 股票和股票期权(Stock and Stock Option)

- * 专利许可使用费 (Royalties)

- * 寻找费(Finder Fee)

- * 顾问费等其他收入

- * 非经济利益：

- * 职称晋升、学术声誉，等等

二、为什么要妥善处理利益冲突

- * 利益冲突通过对方案的设计、试验的执行或试验结果公布的不当影响，给受试者的安全和健康带来了不必要的风险，损害了研究结果的客观性和可靠性，削弱了公众对研究事业的信心，最终阻碍了临床医学的发展和人民健康水平的提高。
- * 涉及到两个伦理问题
 - * 受试者保护
 - * 科研诚信

可能会给受试者带来不必要的风险， 危及他们的安全和健康

西雅图的Fred Hutchinson癌症研究中心，是美国著名的研究机构。移植物抗宿主疾病 (graft-versus-host disease, GvHD) 是骨髓移植中新的骨髓细胞攻击病人体内细胞产生的一种严重的负面效应，有时它甚至会导致病人的死亡。在1981年到1993年该中心进行的“126方案”研究中，研究者认为T细胞是导致GvHD疾病的发生，因此在试验中研究者将T细胞从受试者的骨髓中分离出去。在从骨髓中分离T细胞时要使用八种抗体，其中有三种是Genetic Systems公司生产的。问题在于，进行该试验的许多研究者，包括诺贝尔奖得主Donald Thomas在内，都拥有该公司的股票。研究中心在抗体的商业权利上还与此家公司有着其他的经济关系。起初，研究中心的机构审查委员会(IRB)否决了126方案，但后来又批准了。在长达12年的研究中，82名受试者中有20人死亡。据称受试者的死亡与试验有直接的关系，因为被去掉T淋巴细胞的骨髓无法成功植入并生产血细胞，通常认为这是一种非常罕见的并发症。此事被媒体公开后，引起了社会各方面的密切关注，人们对试验的结果与研究者的经济利益之间的关系提出了质疑。

影响研究结果的客观性、可靠性

- * 20世纪90年代中期，医学界对使用钙通道拮抗药治疗心血管疾病的安全性发生了争议，Stelfox等人通过对与这一争议有关的文章进行调查发现，在与钙通道拮抗药生产商有经济关系的作者中，96%的人都支持使用钙通道拮抗药；而在与钙通道拮抗药生产商没有经济联系的作者中，60%的人保持中立，37%的人对这种药的使用持批评的观点。
- * 乐于报喜，羞于报忧

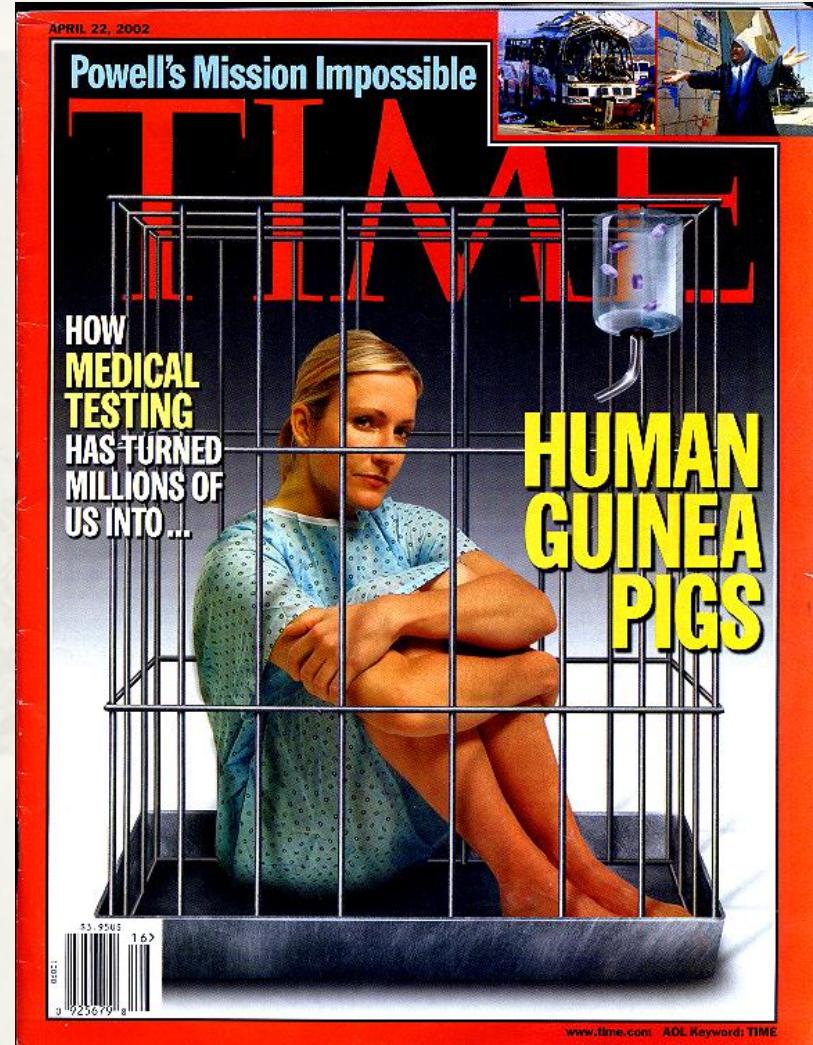
乐于报喜

- * 2001年研究者对370个药物试验的结论进行了研究，发现在非营利组织资助的试验中有16%在试验结论中推荐使用试验药品的试验，未表明资金来源的试验中30%推荐使用，非营利性组织和营利性组织共同资助的试验中35%推荐使用，而营利性组织资助的试验则有51%的试验推荐使用试验药品。

怯于报忧

- * 一项研究通过对1988到1998年十年间与6种肿瘤新药相关的文章进行了研究，发现药业公司申办的研究报告得出试验药品质量不利结论的比例（5%），远低于非营利性组织申办的研究的比例（38%）。[Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. 1999]
- * 另一项研究通过对五种医学期刊发表的314份随机对照试验报告分析，发现在接受工业界资助的药物试验中得出阴性结果（negative findings）的只有13%，相比之下接受非工业界资助的药物试验中，有35%的人得出了阴性结果。（Yaphe J, Edman R, etc, 2001）

破坏医学研究的形象，削弱公众对医学研究的信心



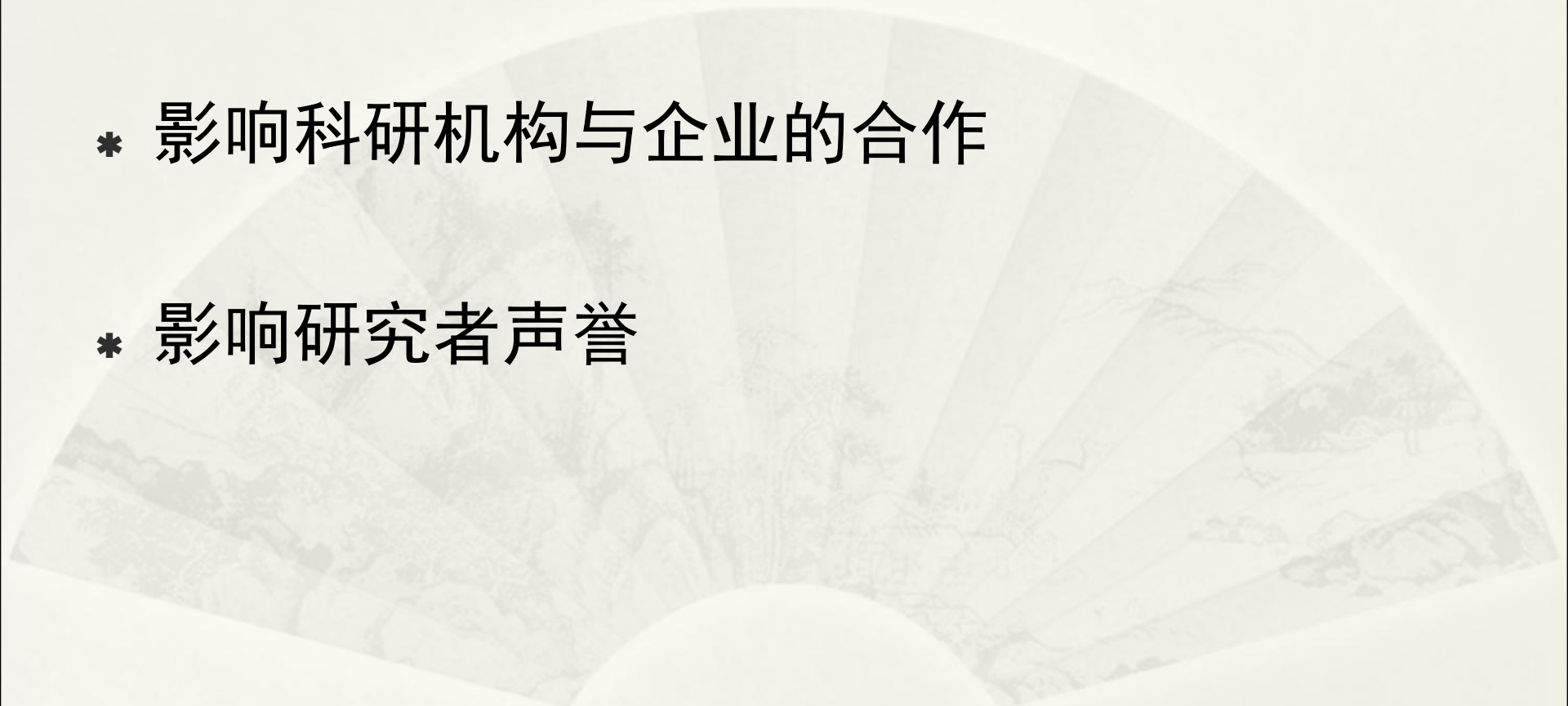
三、处理利益冲突的常用策略

- * 处理临床试验研究者利益冲突的具体策略
 - * 公开 (report/disclosure, 报告/披露)
 - * 管理(management)
 - * 禁止(prohibition)
- * 美国大学联合会(AAU)建议对研究者的经济利益冲突应该：
 - * 所有的都要公开；
 - * 大部分的需要管理；
 - * 为了保护受试者的安康和研究的客观性，必要时应该禁止。

制定利益冲突政策

- * 为了减少偏见，保护专业判断的客观性、可靠性，维护公众信任，大多数美国医学院校都制定了相应的利益冲突政策
 - * 76%的AAMC成员在医学院设立了专门的委员会来评估利益冲突，21%的医学院还在委员会中聘请了校外人员（Ehringhaus and Korn, 2004）
 - * 2005年对从美国NIH获取资助最多的27所医学院校进行调查，在回复的21个医学院中全部都有利益冲突政策（谢广宽，2008）

反对者对利益冲突政策的质疑

- * 影响科研机构与企业的合作
 - * 影响研究者声誉
- 

对质疑的回应

- * 利益冲突政策是重塑医学院与环境的边界的尝试
 - * 封闭式（西门）学术象牙塔
 - * 开放式（推倒南墙）：产学研结合
 - * 半开放式（东门）：利益冲突政策



四、相关的政策要求

- * 科技部《科研活动诚信指南》的要求
- * 北京大学受试者保护体系政策的要求

(一) 科技部科研活动诚信指南

- * 在科学研究、同行评议、成果发表或决策咨询等活动中，应当避免使当事人身负的委托利益不恰当地受到其自身或小团体利益的影响，从而影响他人利益或社会公共利益。
 - * 科研人员
 - * 评议人或咨询人
 - * 评议或咨询活动组织者
 - * 编辑
 - * 科研资助机构
 - * 学术出版单位

科研人员

- * 1. 在选题、设计研究方案、收集数据、选择数据处理方法和论证研究发现时，应避免因私人利益或与自己利益相关企业的利益而有失客观和公正。
- * 2. 如果受企业或私人资助进行研究，在发表研究结果时应当明确说明。

评议人或咨询人

- * 1. 应当主动披露自己与被评议对象或咨询事项之间的所有利益冲突，必要时进行回避。
- * 2. 不得收取当事人的报酬作为对被评议对象给予有利评价的交换。
- * 3. 对于受企业或医疗机构资助的研究的成果，应当更加留意其研究方法或研究结论是否带有倾向性。

评议或咨询活动组织者

- * 1. 根据评议人与被评议人之间利益冲突的性质和可能产生的影响，作出评议人需要或不需要回避的决定。
- * 2. 不应当向评议人提出或暗示所希望的评议结果，并努力预防和减少外界因素对评议人可能产生的干扰。

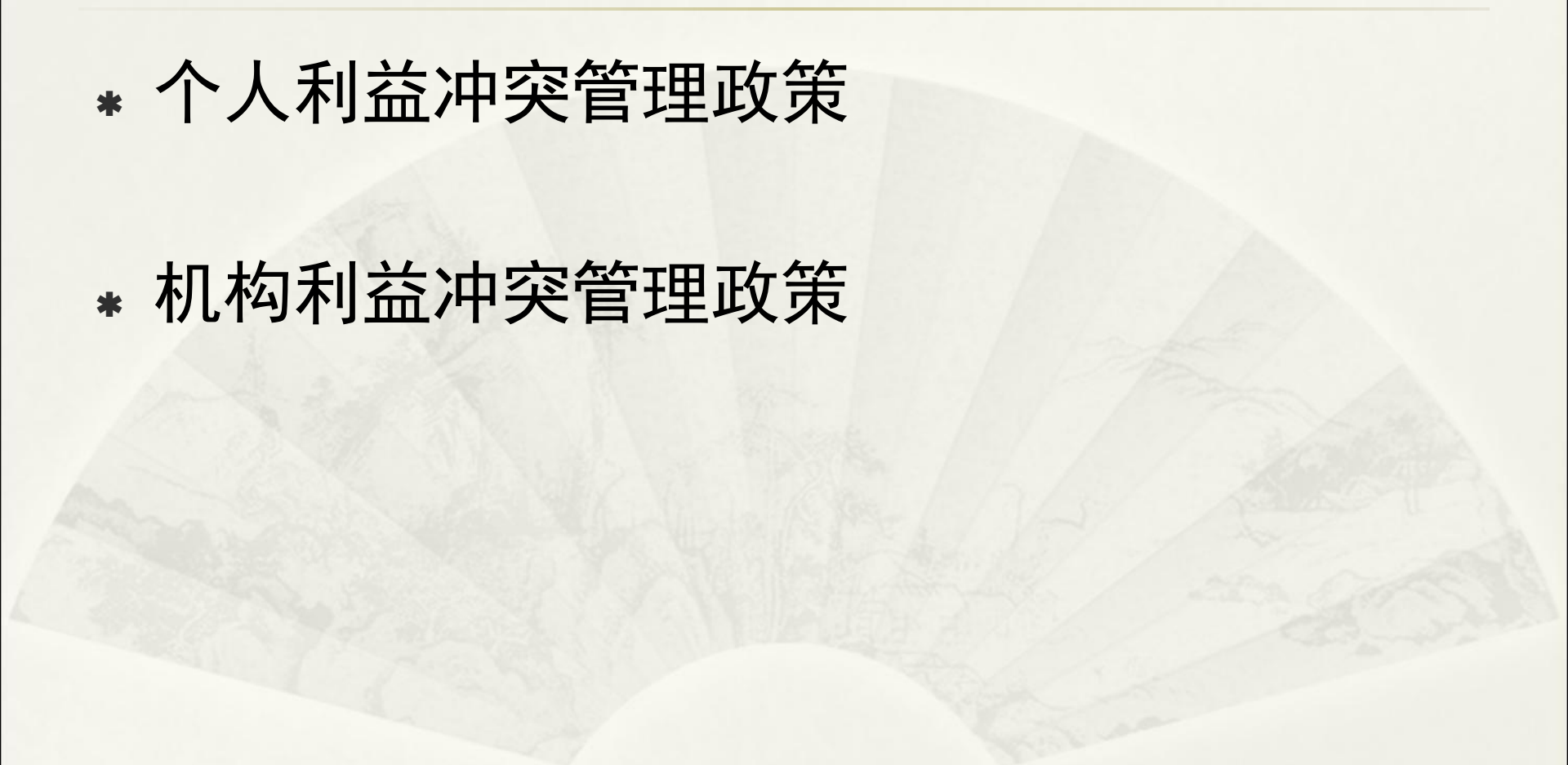
科研资助机构

- * 对于所资助的科研项目或科研人员发表的成果，不应当为了掩饰利益冲突而隐瞒提供资助的事实或虚构署名作者。

学术出版单位

- * 1.明可能会影响出版或发表过程的利益冲突
- * 2. 制定并在期刊、网络等媒介上公布本单位管理利益冲突的政策；要求作者、审稿人、编辑等声明各自的利益冲突，并监督相关程序的实施。
- * 3. 不刊登歪曲的、夸大的或不切实际的评估报告、陈述或其他形式的声明。

(二) PU HRPP 相关政策

- * 个人利益冲突管理政策
 - * 机构利益冲突管理政策
- 

个人利益冲突管理政策

- * PU IRB负责识别
- * 提交IRB申请表格时填写经济利益冲突声明
- * IRB办公室进行初步审查
- * 必要时提交IRB会议审查
- * 可能的审议结果
 - * 修改知情同意书
 - * 替换PI或主要研究人员
 - * 禁止存在利益冲突的人参与获取知情同意

机构利益冲突管理政策

- * 适用对象
 - * 领导干部
 - * 研究监管人员
- * 机构层面的重大经济利益：
 - * 技术转移和专利
 - * 申办方的捐赠
- * 负责机构
 - * 技术转移办公室
 - * 利益冲突委员会（COIC）

政策制定是一个逐步完善的过程

- * 美国的利益冲突政策也是不断完善到现在仍在不断完善的，在制定COI政策中也要有一个逐步推进的过程：
 - * 从理念到政策
 - * 从研究者的利益冲突政策到机构利益冲突政策
 - * 从经济利益冲突政策到非经济利益冲突政策
- * 中国的利益政策制定是一个由薄到厚、由软到硬的逐步推进过程，既要积极推动，又不能急于求成。



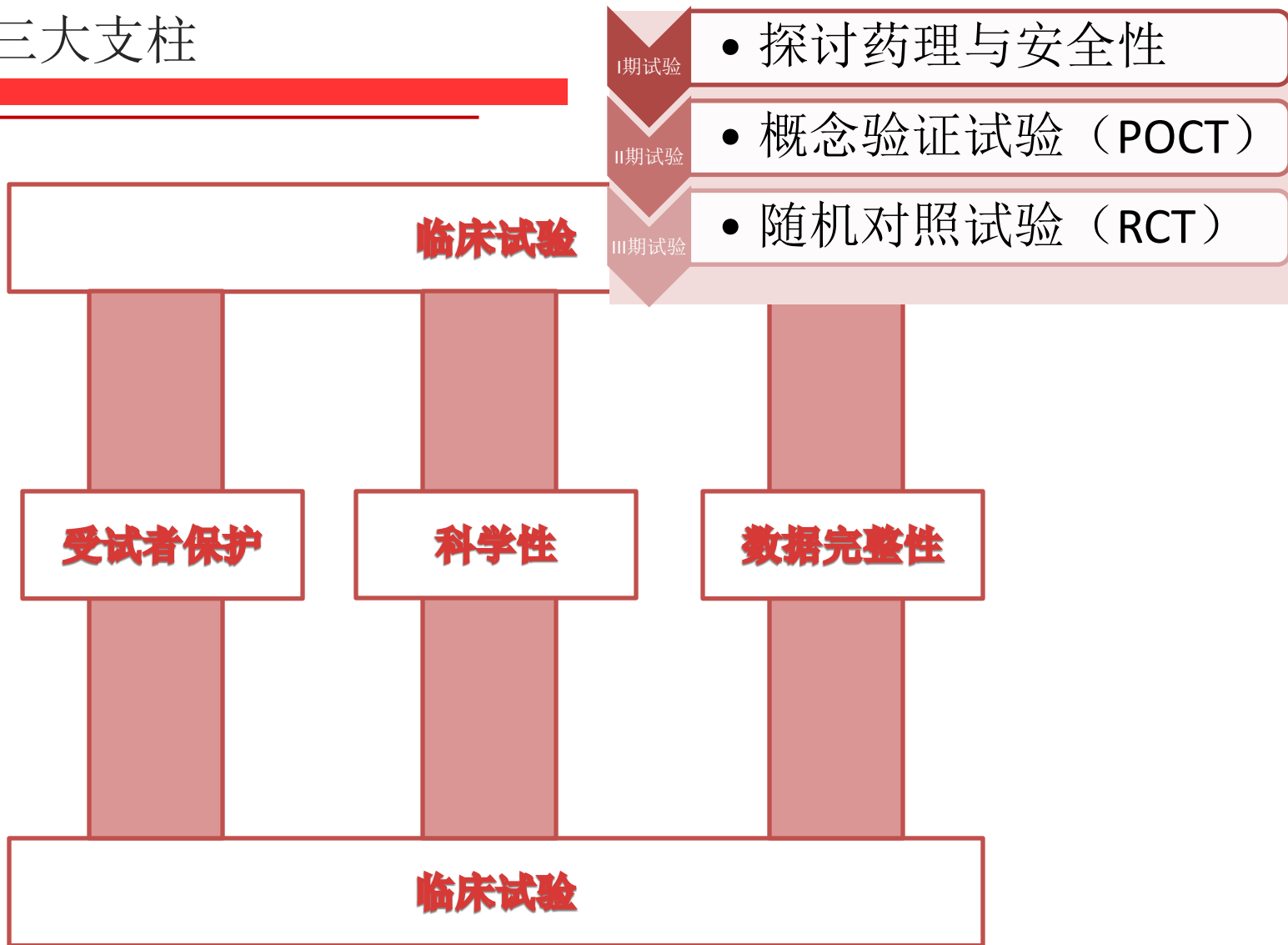
欢迎批评指正！



知情同意：原则和实际考虑因素

孙艳
北京大学肿瘤医院

临床研究三大支柱



医学伦理学是运用伦理学的理论、方法研究医学领域中人与人、人与社会、人与自然关系的道德问题，评价人类的医疗行为和医学研究是否符合道德

- 不伤害原则；有利原则；尊重原则；公正原则

- 《纽伦堡法典》 Nuremberg Code 1947

第一部关于人体研究的国际伦理指南

自愿同意，人道主义，受试者安全

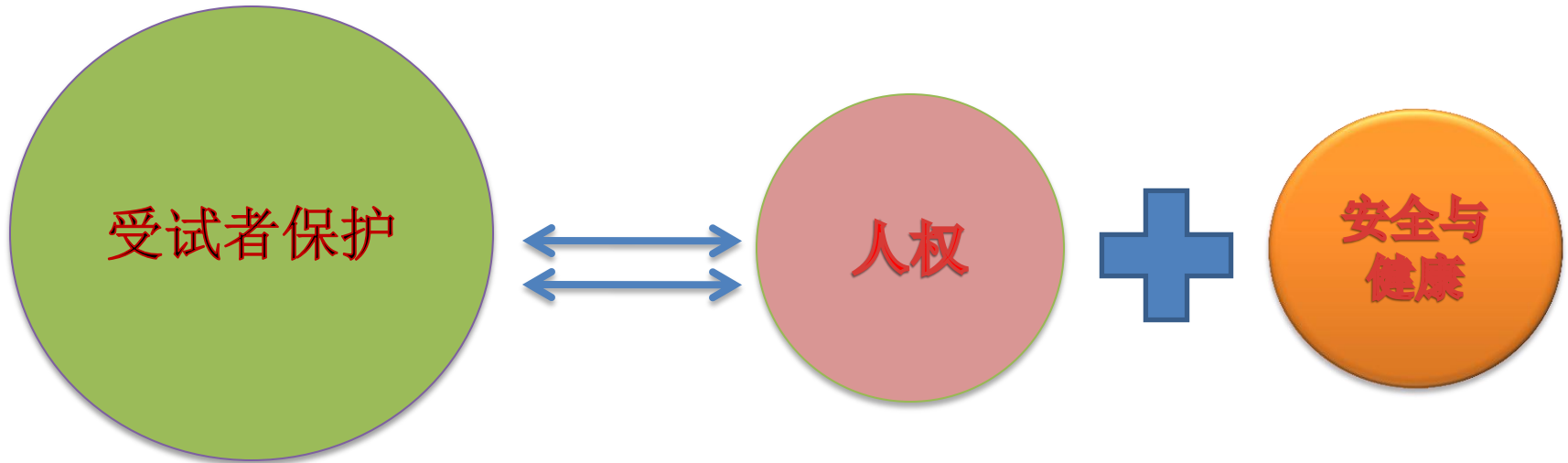
- 《贝尔蒙报告》 Belmont Report 1979

尊重，有益，公平

受试者保护 (Trial subjects protected)

受试者保护是涉及人临床研究伦理学的核心, 重要性高于其科学性和社会利益

- 受试者权益 (Rights)
- 受试者安全 (Safety)
- 受试者健康 (Well-being)



人权

- **知情同意 ICF**

知情权, 同意权, 退出权;

知情同意书/广告批件;

有权知道所有重要的新资讯(如安全资讯, 提前终止/暂停的原因)

- **个人数据保护**

保护受试者的隐私/个人数据

不可发表可识别受试者身份的文章/公开发行的刊物

监察员稽查员视察员需要查找受试者的医学报告作核实之用

- **补偿和无限责任**

不得免除受试者的法律权利

不得免除研究者/申办者的责任

发生试验相关的损害应对受试者予以治疗/补偿

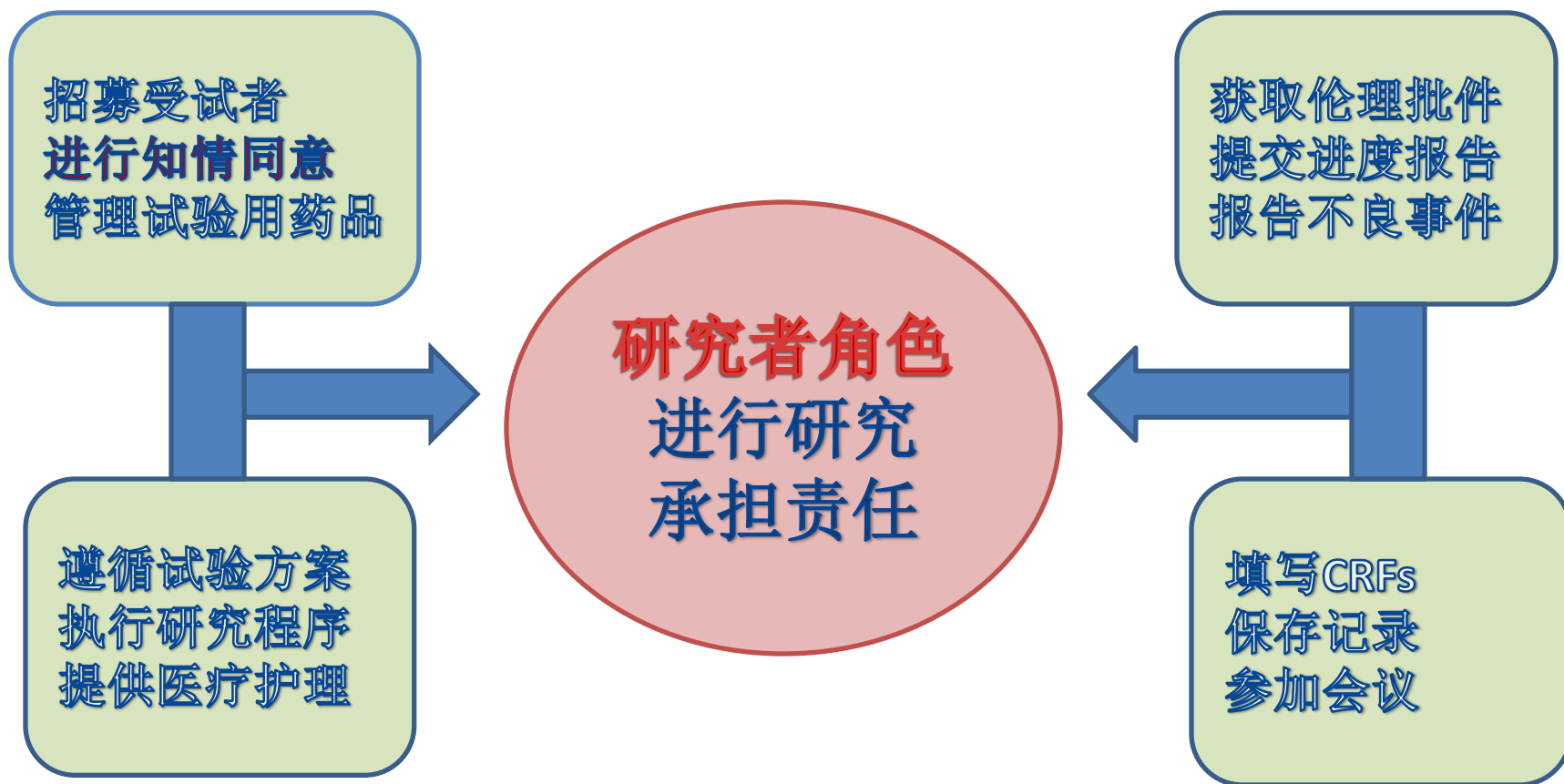
中华人民共和国侵权责任法（第七章）

◆ 伦理责任:第五十五条医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。

需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况,并取得其书面同意;不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其书面同意

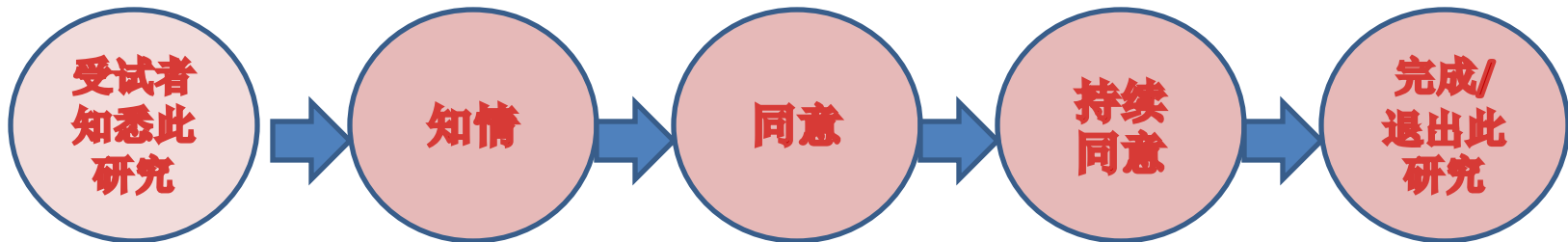
医务人员未尽到前款义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任

ICH GCP: 研究者和研究团队的职责



什么是知情同意 (ICF)

- 告知? 倾听? 阅读? → 知情同意书 X
- 同意? → 签署知情同意书 X
- 知情同意 ≠ 知情同意书 X
- 知情同意是一个过程 = 知情 + 同意 ✓



知情同意是一项持续进行的过程 = 知情 + 同意

确定内容和沟通的模式



寻求IRB/监管机构的批准



告知可能合适的受试者/与之沟通



寻求受试者同意

新信息告知



◆ 知情同意是一项本地化的过程, 应反映当地伦理, 文化和法规

知情同意的5个方面

- 研究目的和具体研究安排
- 潜在风险和获益
- 受试者权利和职责
- 个人数据保护
- 赔偿和费用

- ✓ 治疗/检查的性质：安全性, 疗效, 观察性, ...
- ✓ 目的：主要目标, 次要目标, ...
- ✓ 参与研究的受试者的大约人数
- ✓ 受试者参与研究的预期时间
- ✓ 治疗程序的细节（例如, 如何随机/安慰剂的安排）
- ✓ 研究的实验性层面信息（非标准治疗要与临床标准治疗比较）
- ✓ 研究程序的细节（PK采血, 检查内容及频次, 问卷等）
- ✓ 可能导致中断/终止受试者参与研究的情况



潜在风险和获益

- 潜在获益(可能获得的疗效, 不能夸大!)
- 可预见的风险(预期不良反应)和可能发生的不可知的风险



潜在风险和获益

- ◆ 免费得到新药 ?
- ◆ 免费接受检查 ?
- ◆ 免费得到咨询 ?
- ◆ 交通及其他形式费用补偿 ?
- ◆ 良好的医疗照顾 ?
- ◆ 提供优良服务 ?
- ◆ 可能给您带来受益 ?



潜在风险和获益

- ◆ 没有任何风险 ?
- ◆ 不增加任何风险 ?
- ◆ 不会有任何损失 ?
- ◆ 可能无效 ?

（失去了更有效治疗的机会！）

- ◆ 不告知未知风险



SBER 特殊挑战：

- 风险较生物医学研究更难识别；
- 风险的可能性和严重性在SBER中经验甚少；
- 风险与受试者人群不同相关；
- 风险与讨论主题不同相关；
- 风险与保密内容的不同相关。

受试者权利和职责

在以往临床实际工作中, 医生告知患者“替代医疗方案往往并不书写在知情同意书中, 这常常是一些医疗纠纷案件医患双方争议的焦点。——选择权

- 告知所有现有的替代治疗方法及其细节（选择权）

个人数据保护

- 保护患者隐私及采取的措施
- 病历资料及个人信息哪些人可以获得?
- 受试者同意指定单位和监管机构获取其个人资料



人口统计学

出生日期 (dd-MMM-yyyy):

____-____-____

年龄 (derived):

_____ (岁)

性别:

男 女

种族:

亚裔 其他种族

若为其他, 请说明:

中国民族:

汉族 其他民族

若为其他, 请说明:

赔偿和费用

- 受试者可能需要承担的费用
- 研究相关检查的费用
- 支付给受试者的费用
- 发生研究相关损伤时所提供赔偿和治疗?

发生损伤是否提供治疗和赔偿？

- 《合同法》规定合同中有关造成对方人身伤害的免责条款无效
- 医院知情同意书中“医院概不负责”或“医院不承担任何责任”部分因违反了法律禁止性规定而归于无效
- 如果医务人员在为受试者治疗过程中存在[医疗过错](#)并造成了受试者人身损害的后果，医疗机构仍应承担民事责任
- [知情同意书](#)不具有“因受试者过错（如，超量服药—重大方案违背）而造成的损害将免除赔偿责任”法律效力

其他相关因素

- 知情同意书告知信息是否与研究方案一致?
- 知情同意书内容是否能让受试者理解?
- 研究所在机构伦理委员会的联系人和联系方式

- ✓ 生物标本采集使用目的, 存放细节包括时间
- ✓ 遗传信息采集使用限制范围
- ✓ 生物标本, 健康信息二次利用问题

详细的知情同意是一个持续进行的过程

- 提供信息/作出解释
- 给受试者或家属发问的机会
- 给受试者或家属足够的时间考虑
- 给予同意
- 随时终止



知情同意签署实际考虑因素

- 知情同意过程要有足够的时间
- 要使用受试者能够听懂的语言告知/解释知情同意(可能的情况需要翻译)
- 知情同意签署之前试验目的的诊疗不得开始
- 建议受试者与主治医生在现场一起签署知情同意书
- 受试者本人知情后亲自签署

ICF 入组弱势群体怎么办?

弱势群体定义：是指那些相对地(绝对地)没有能力维护自身利益的人,更确切地说,他们没有足够的权利、智力、教育、财力、力量或其他必需的属性来保护他们的自身利益

- 儿童
- 智障者
- 自由受到限制者
- 在等级群体中处于下级或从属地位成员
- 某些群体和阶层：疗养院居民、接受生活福利费或社会援助者、贫民或失业者、急救室的病人、少数民族、无家可归或流浪汉、难民或被迫流离者、无政治权利者、患不治之症者
- 老年人(定义:处于公共机构治疗,不同程度痴呆)
- 孕妇

无能力签署知情同意书怎么办？

文盲人士, 身体残疾人士, 属下关系, 精神障碍人士, 儿童, 紧急/
无意识人士…

- 指纹
- 独立公证人
- 为知情同意过程录音
- 受试者法定代理人+ 受试者同意
- 紧急/无意识者：IRB批准的治疗 + 患者法定代理人同意 + 必须遵从当地的法律要求

要点:

- 知情同意是直接告知受试者研究目的及细节的过程, 并获得他/她的自愿同意接受治疗 (研究), 没有隐瞒
- 知情同意书应包括5个主要方面
- 弱势患者的知情同意需要公证人或法定代理人的参与



谢谢!