

受试者知情同意的标准操作规程

一、目的

规范临床试验中知情同意过程，保障受试者的权益。

二、范围

适用于本机构开展的各项临床试验的知情同意过程。

三、定义

知情同意：指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确同意自愿参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

公正见证人：指与临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者或者其监护人无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意。

四、内容

1. 选择一个安静，私密的地方（通常为受试者接待室）与潜在受试者进行交谈；
2. 使用伦理委员会同意的最新版的知情同意书；
3. 由主要研究者或完全熟悉该项研究并且能够回答受试者的问题，且被合理授权知情同意的研究者与潜在受试者进行交谈；
4. 若受试者为未满十八周岁的未成年人，交谈的全过程至少应有一名受试者的监护人在场。
5. 若受试者或其监护人无阅读能力，在交谈的全过程中应有一名合适的公正见证人在场；

6. 紧急情况下，如受试者正在经历急性医疗事件如心肌梗死或卒中，交谈的全过程应有一名受试者的监护人需在场；若受试者的监护人也不在场时，受试者的入选方式应当在试验方案以及其他文件中清楚表述（接受这些受试者的方法），并获得伦理委员会的书面同意；一旦受试者有能力自己决定，研究者需对受试者本人进行知情同意过程。

7. 若受试者为一名被隐瞒病情的肿瘤患者，在获得受试者的监护人同意对受试者进行知情同意的许可后，方可与受试者进行交谈，由受试者本人决定并签名。

8. 试验过程中，研究者持续评估受试者是否具备可以独立进行知情同意的民事行为能力。入组时无民事行为能力或者限制民事行为能力，经过治疗后具备了民事行为能力的受试者，研究者将与其再次进行知情同意，充分尊重受试者本人的知情同意权和随时退出试验的权利。

9. 交谈的内容包括但不限于：

9.1 用通俗易懂的语言解释研究：研究的目的；试验的过程；明确受试者自愿参加；如实陈述任何可能的获益和已知的可能风险；其他的治疗方案及利弊；个人信息如何保密；

9.2 与研究有关的伤害以及如何赔偿；参加试验的相关费用；确保并说明受试者参加试验不会放弃任何合法权利；强调受试者可随时退出研究，而不会影响他们的医疗待遇；讨论对孕妇和胎儿的潜在风险；说明试验参与者可以在未经受试者许可的情况下终止参加研究；

9.3 如果受试者对自己作为研究对象的权利有疑问，可向伦理委员会咨询。

9.4 研究人员提供 24 小时联系电话；

9.5 告诉受试者，如果发现有关研究的新信息，都将被及时告知；

10. 在交谈中，避免可能会影响受试者自愿性或强迫性的事情（如免费药物，免费治疗，我认为这对您来说最好，对我来说就是这样做等等）；

11. 给予受试者或者监护人充分的时间了解临床试验的详细情况，并详尽回答受试者或者其监护人提出的与临床试验相关的问题；

12. 受试者或者其监护人和参与知情过程的研究者都必须在知情同意书上签名并署上具体日期；

13. 若受试者或者其监护人缺乏阅读能力，受试者或者其监护人口头同意参加试验，在有能力情况下应当尽量让其在知情同意书上签名并署上具体日期。同时见证人在知情同意书上签名并署上具体日期；

14. 若受试者为无民事行为能力，其监护人在知情同意书上签名并署上具体日期；若受试者为限制民事行为能力的人，受试者本人及其监护人都必须在知情同意书上签名并署上具体日期；

15. 签署完毕向受试者提供一份完整的知情同意书的副本；

16. 知情同意过程记录在病史中，记录信息应该包含知情同意的具体时间、人员等。