

药物临床试验 无障碍知情同意·广东共识（2022年版）

（广东省药学会 2022 年 8 月 8 日发布）

目 录

一、前言	2
二、无障碍知情同意的适用场景	2
2.1 无知情同意能力且无民事行为能力的受试者	2
2.2 知情同意能力或民事行为能力受限的受试者	3
2.2.1 知情同意能力受限但民事行为能力完全	3
2.2.2 知情同意能力完全但民事行为能力受限	3
2.2.3 知情同意能力和民事行为能力暂时性受限	4
2.2.4 知情同意能力和民事行为能力均受限且暂时难以恢复	4
2.3 存在知情同意书签署障碍的完全民事行为能力受试者	4
三、无障碍知情同意基本要求	5
3.1 尊重的观念	5
3.2 规范的制度	6
3.3 人文的行为	6
3.4 帮扶弱势的环境	6
3.5 畅通无阻的沟通	7
3.6 多方协同的治理	7
四、总结	8
五、参考文献	8
六、案例解析附件*	10
附件 1：未成年患者案例	10
附件 2：丧偶孕妇案例	10
附件 3：精神障碍成年患者案例	10
附件 4：视力障碍的成年失眠患者案例	10
附件 5：伴肢体功能障碍且仅能方言沟通的成年偏瘫患者案例	10
附件 6：先天性中度智力障碍的重度烧伤成年患者案例	10
附件 7：遗留言语障碍的脑梗死成年患者案例	10
附件 8：存在构音、发声及吞咽障碍的患儿案例	10

一、前言

临床试验知情同意的规范实施需要评估受试者的知情同意能力及民事行为能力，处于弱势或存在脆弱性的受试者可能存在知情同意能力受影响的情形。一方面，任何人不应剥夺其参加临床试验的机会，另一方面，应采取无障碍知情同意措施，使其合规地参加药物临床试验。

当涉及儿童、残疾人、精神病人等特殊受试者群体知情同意过程时，研究者应充分评估潜在受试者的知情同意能力，落实临床试验的知情同意要求；当涉及知情同意书签署时，研究者应遵照我国《民法典》中对不同民事行为能力人的签署效力来落实签署要求，以保证特殊受试者群体在参加临床试验时合规合理地进行知情同意。

为尊重并切实保障受试者群体的安全和权利，使其尽可能自主、公平、顺利地交流信息、获得家庭和社区的帮助并选择自愿参加、随时退出药物临床试验，我们在吸纳同行对此探讨交流与反馈意见的基础上，组织撰写本共识，以供临床试验实施参考。

二、无障碍知情同意的适用场景

无障碍知情同意原则是以尊重、有利/不伤害、公正的伦理原则为指导，以切实保护受试者权益和安全为宗旨，帮助研究者竭力采取无障碍知情同意措施评估受试者的知情同意能力状态，落实受试者的知情权和选择权，合乎规范地履行知情同意。

研究者应评估受试者知情同意能力的水平，包括受试者年龄、智力、精神健康状况等，确认受试者本人具有一定的理解能力和表达个人意愿的能力，根据其程度实施相应的告知义务。根据我国《民法典》，对8周岁以下儿童或无民事行为能力的成年人，除了向监护人履行知情同意，还应征询受试者本人口头的赞同意见；对8周岁以上的未成年人，应和受试者监护人及其本人分别签署与之理解能力相符的书面知情同意书。16周岁以上的未成年人，以自己的劳动收入为主要生活来源的，视为完全民事行为能力人，但仍然建议分别取得受试者本人及监护人的知情同意。在临床试验风险、获益发生变化时，研究者应及时再告知更新信息并征询受试者本人和监护人是否继续或退出临床试验的意见。

通常，无障碍知情同意适用于以下场景：

2.1 无知情同意能力且无民事行为能力的受试者

该类患者因心智发育不成熟、疾病、创伤等原因而不能理性辨认或选择自己的行为，缺失知情同意能力，一般不应被纳入临床试验。只有在阻碍知情同意的因素为该受试人群的必要特征，并且该研究以促进此特殊人群健康为宗旨，以实验性治疗而非探索性研

究为目的，受试者预期风险低，无法以有知情同意能力者替代时方可将此类人群纳入研究。此外，建议接受政府管理部门及社会公众的监督。例如，罕见病儿童患者、自知力缺失的重性精神疾病患者、脑瘫患者等群体的治疗性临床试验，或在脑死亡患者身上实施的异种器官移植试验，具有重要的社会价值和科学价值，而且研究对象本身存在无法履行知情同意的特征。

2.1.1 监护人知情同意

向其监护人进行知情并获得其书面同意是该潜在受试者可被纳入临床试验的必要前提。采用此无障碍知情同意措施需事前获得伦理委员会审查同意后方可实施。

2.1.2 无法联系监护人的特殊情形

若无法第一时间联系其监护人，潜在受试者的病情不能耽误也无常规治疗手段时，研究者处于必要的医疗救治需要可将其纳入治疗性临床试验，但后续仍有义务尽可能地联系其监护人，获得可以继续参加临床试验的知情同意；如确实无法取得联系的，全程记录研究过程，以恰当的方式、在合适的范围内公开试验进展并接受监督。采用此无障碍知情同意措施同样需事前获得伦理委员会审查同意后方可实施。

2.2 知情同意能力或民事行为能力受限的受试者

临床试验受试者不应首选知情同意能力或民事行为能力受限者。只有在纳入研究是该人群个体目前相对最优的治疗选择，或旨在促进该潜在受试者所代表的人群健康，且研究不能用完全知情同意和完全民事行为能力的受试者来替代进行，同时研究仅造成最小风险和负担时，方可考虑纳入研究。

2.2.1 知情同意能力受限但民事行为能力完全

在某些诸如心理状态失衡、情绪激动、过度文化偏见、酒精摄入过量等社会生活情形下，患者的知情同意能力可能短时间或长期处于受限状态，难以识别自身行为并做出理性选择，但其并未经法院宣告“无民事行为能力”或“限制民事行为能力”，在法律上仍属于民事行为能力完全者。研究者应充分预见并谨慎评估受试者的知情同意能力状态，在知情同意无法履行到位的情况下避免将其纳入临床试验。

2.2.2 知情同意能力完全但民事行为能力受限

1) 该类患者不能完全辨认自己的行为，其民事行为能力受到一定程度的限制，但仍可以独立实施与其年龄、智力、精神健康状况相适应的民事法律行为，应默认该类受试人群具有相对完全的知情同意能力。

2) 在这种情况下，需要向受试者及其监护人征询知情同意意见并书面签署知情同意书，同时尊重受试者和监护人知情同意的意见。受试者和监护人任何一方不同意参加，均应视为“不同意”。

3) 若无法联系其监护人，且病情不能耽误也无常规治疗手段时，方可在获得受试者书面知情同意后将其纳入研究，事后仍应尽可能联系其监护人，补充实施可以继续参加临床试验的知情同意。采用此无障碍知情同意措施同样需事前获得伦理委员会审查同意后实施。

2.2.3 知情同意能力和民事行为能力暂时性受限

1) 该类患者因身体或精神状况等原因暂时无知情同意能力，如急症发作状态患者、昏迷状态患者、精神疾病急性发作期患者等，一般不考虑纳入临床试验；只有在纳入研究是该患者个体目前相对最优的治疗选择，同时该研究仅具有最小风险和负担，且该类研究的实施具有重要的社会价值和科学价值时，方可考虑将其纳入治疗性临床试验。

2) 临床试验前需获得监护人的知情同意，若无法第一时间联系其监护人且病情不能耽误也无常规治疗手段时，方可将其纳入研究，但研究者后续应尽可能获得其监护人可以继续参加临床试验的知情同意。采用此无障碍知情同意措施同样需事前获得伦理委员会审查同意后方可实施。

3) 当患者恢复知情同意能力后，需征询其继续参加临床试验的同意意见，有条件时应与受试者书面签署知情同意书。

2.2.4 知情同意能力和民事行为能力均受限且暂时难以恢复

一般不建议纳入药物临床试验。除非受试者的监护人及所属社区管理者（如居委会、村委会）均能在基于受试者最佳利益的导向下，全程、客观、充分、全面地了解临床试验的信息，帮助其自愿选择并承担相关行为后果。如满足前述条件，确需参加临床试验，需受试者监护人参与知情同意全过程，并在尽可能征询受试者同意意见的同时代理签署知情同意书。如果某临床试验可能涉及知情同意能力和民事行为能力均受限且暂时难以恢复的受试者人群，必须充分考虑受试者纳入的公平性及弱势群体的特殊保护措施，科学合理设计方案和知情同意计划，事先获得伦理委员会批准通过，详细记录有关试验过程。

2.3 存在知情同意书签署障碍的完全民事行为能力受试者

2.3.1 患者具备知情同意能力，但存在知情同意过程信息交流、意愿表达或书写能力的

障碍等情况，为充分体现无差别保护受试权益，充分给予可能受益个体治疗选择的机会，需结合具体情形采取特殊保护措施，实现无障碍知情同意。

2.3.2 受试者本人的知情同意是必要的，并拥有及时可获知试验新信息、随时可退出临床试验的选择权。

2.3.3 基于受试者社会性因素考虑，鼓励其与家人、社区管理者（如居委会、村委会）、经治医生等人征询是否参加某临床试验的意见，以帮助其做出更有质量的选择。

三、无障碍知情同意基本要求

无障碍知情同意应充分评估临床试验知情同意中各种阻碍和削弱沟通的因素，努力构建无障碍沟通环境，采取无障碍知情同意措施，促成更高质量、更具人文的临床试验实施。

3.1 尊重的观念

无障碍知情同意是在无障碍理念指引下的临床试验知情同意实施规范。随着社会和科技的发展，不同社会人群的处境差异加大，人口老龄残疾化现象剧增，无障碍理念在城市道路、公共卫生间、医疗机构建设等方面已有相关规范和强制性要求。在临床试验领域，因突发疾病、精神状态异常、先天性智力低下及感知功能缺失等诸多因素，导致潜在受试者存在因知情同意能力或民事行为能力受限而影响知情同意书签署的情形，例如涉及未成年受试者、听力或视力残障人士、精神障碍患者等特殊人群；具有完全民事行为能力者也可能存在知情同意能力受限而处于相对弱势，这都需要以“无障碍”理念来指引伦理审查和知情同意，切实保护受试者安全和权益。

研究者在对受试者或其监护人实施知情同意前，应充分评估受试者本人是否具备知情同意能力。当受试者不具备完全的民事行为能力时，若具备一定的知情同意能力，研究者仍应充分履行知情同意义务，在合适的环境中采取恰当的方式征询并记录受试者的同意意见，同时，由受试者监护人签署书面知情同意。当受试者具备完全的民事行为能力时，有权签署法律文书，但也可能会有语言、听力、书写等签署知情同意书的障碍，研究者应针对性地实施有效沟通，内容除包括一般临床试验知情同意应当包括的内容外，还应针对其脆弱性制定特定的权益保护策略；受试者可邀请其亲友或公正见证人参与知情同意全过程，帮助其了解参加试验可能对残疾器官功能康复训练，以及残疾器具使用与功能维护对孕育胎儿等潜在的影响。

3.2 规范的制度

研究者和临床试验机构应制定评估和识别受试者脆弱性、消除歧视特殊受试者的制度，应特别关注特殊受试者人群的心理特征及脆弱性，避免隔阂与歧视的产生。该制度可以是一个专门制定的制度，也可以将其体系内容包含在多个其他制度文件中。其内容包括但不限于：临床试验机构应提供必要的研究资源和管理环境，例如对歧视残障受试者的研究人员进行教育和惩戒；研究者应关注受试者可能因弱势地位带来的心理压力和表达障碍，邀请其亲友或公正见证人协助参与知情同意过程；对受试者尤其是特殊人群的知情同意能力评估；根据受试者人群的特点对研究人员进行必要的培训，例如基本社交表达的手语、盲文；受试者接待室应在相对独立、安静的房间；涉及受试者个人信息及隐私有关的记录档案、参与人员均应落实保密措施；受试者隐私泄露和歧视行为发生的防范预案及应急处置方案等。

3.3 人文的行为

“无障碍”理念的践行需要富于人文精神的研究人员选择具有一定奉献社会、利他主义牺牲精神的受试者参与。以人为本和人文关怀的理念应贯彻始终，内化成为研究人员的自觉。研究者和临床试验机构应制定一套行为规范，其内容包括：尊重、平等地看待不同受试者，不得有歧视性的语言和肢体行为；结合特殊人群受试者的特点，以恰当、有效的方式进行知情同意沟通，客观、全面地告知临床试验的受益与风险；对因精神疾病、感官功能缺失所造成的认知与沟通障碍采取必要的人文关怀行为，例如，为老年人提供老花镜，为盲人提供盲文版的知情同意书，有利于辅助沟通和消除障碍的音像资料，聘请有能力和资质的手语志愿者进行知情同意过程帮助等。对特殊人群受试者可能存在不同的需求及心理感受给予关注，采取人性化行为消除障碍、化解矛盾、促进平等、保障受试者人格尊严。例如，针对以老年人为研究对象的老年医学临床试验，应制定符合老年人特点的知情同意规范。

3.4 帮扶弱势的环境

当受试者因维护自身权利的意愿和能力不足、甚至有时可能丧失，受所处环境可能存在的正当影响，可能转变为弱势时，研究者应评估其生理、心理及所处环境，针对性地施加“特殊保护措施”。例如，无药可救的患者、处于危急状态的患者、入住福利院的老人、未成年人等，以此群体作为受试对象的临床试验需充分考虑试验的必要性和合理性，针对其弱势或特殊情况评估有关影响因素来构建无障碍知情同意的环境。例如，

为行动不便的受试者提供残障人士可使用的卫生间，在有台阶处同时建有合理坡度的斜坡及扶手栏杆等。

研究者需考虑对具备足够知情同意能力和完全民事行为能力受试者单独进行知情同意，或对不具备完全民事行为能力的受试者及其监护人同时进行知情同意。受试者或其监护人无书写能力或阅读能力时，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。公正见证人应由有阅读能力和理解能力的完全民事行为能力人担任；应遵循利益回避原则，不能选择参与试验的研究者作为该试验的公正见证人。若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签署知情同意书，见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明受试者或者其监护人就知情同意书和其他文字资料得到了研究者准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。

如果应当由受试者和监护人共同参与知情同意，并必须获得两人的同时签署方为有效知情同意书，而第一顺位监护人确实存在行动不便、认知障碍等阻碍知情同意的情形，可由社区（比如居委会、村委会）或民政部门指定的监护人代替第一顺位监护人参与知情同意；如未有指定监护人，可在获得第一顺位监护人的书面委托后，由担任监护的第二顺位监护人代为知情同意；如因客观原因不能获得书面委托，应详细记录客观原因，必要时应获得第一顺位监护人的口头委托。此种情形，研究者需慎重评判纳入受试者的必要性及入组试验后续工作开展的可行性。

3.5 畅通无阻的沟通

研究者在知情的过程中应使用受试者及其监护人均可理解的、通俗易懂的语言和文字，避免使用专业术语；对于一些特殊情形，甚至使用盲文、手势、图画等介绍试验相关内容，以便获得知情同意对象的充分理解。在必要时，研究者还应适时征询受试者的反馈信息及意见，例如通过提问受试者或请其复述的方式，确认其已经获知并完全理解了有关信息内容；在某些情形下，受试者丧失知情同意能力并已经按知情同意的规范程序被纳入临床试验，事后受试者部分或完全恢复了知情同意能力，研究者应及时征得其继续参加临床试验的知情同意。

3.6 多方协同的治理

无障碍知情同意的实施不仅关乎研究者和受试者的沟通与信任，而且需要研究机构、政府管理部门及社会公众的配合、监管和支持，在法律法规与伦理原则的指导下共同努力，才能构建并持续推进无障碍知情同意的实施。因此，我们应该不断提高伦理审查质

量，促进伦理审查结果互认，完善伦理治理和监管的法律法规；鼓励各类学会、协会和研究会等社会团体搭建科技伦理宣传交流平台，传播科技伦理知识，促进各方充分理解临床试验的价值与意义，实现更高质量的发展与共赢。

四、总结

对临床试验而言，潜在的受试对象可能存在知情同意能力和民事行为能力受限的可能性。由于部分受试者“知情同意能力和维权能力不足或丧失”（其中以未成年人和无知同意能力的人为典型），或因其处境可能存在胁迫和引诱，比如社会环境因素所致（其中以犯人、申办者的员工、福利院的老人等为典型），使得这些弱势受试者需要得到研究者、伦理委员会和管理部门特别关注。

在临床试验的知情同意环节，为体现对该类个体或群体的特别关注，实现无障碍知情同意过程，我们认为其内涵应该包括：（1）因“弱势”特点的存在，如何体现对受试者的尊重，以恰当的方式进行沟通，以必要的措施保护隐私、维护尊严，都显得更加敏感而困难。（2）弱势受试者不一定适合被纳入临床试验，但与此同时，他们也不应受到歧视，被剥夺选择参加临床试验的权利。（3）在某些情况下，弱势受试者参加临床试验的潜在受益可能大于风险；但这又与具体实施有很大关系，因为其维权与知情能力不足，若无特殊保护措施，反而可能遭受更大损害。（4）必须以弱势受试者为对象的临床试验，必须确保受试者权益和安全得到保障，在科学价值和社会价值、研究设计方面均有很高的必要性和合理性要求，不然不适宜以其为研究对象。（5）并非专门以弱势受试者为对象的临床试验纳入弱势受试者，本身就存在较大的伦理风险，容易引发社会关注，不同人群可能存在不同观点争议，引发社会舆情，需慎重考虑。

存在知情同意障碍的受试者个体或人群，在临床试验知情同意的实施，知情同意书的设计、签署及记录等方面均应格外注意。充分考虑受试者知情同意能力及个人特点、受试者监护人签署知情同意书、社区管理者参与等诸多因素，针对性地采取措施，尽力消除沟通障碍并构建人文关怀的知情同意环境，促进临床试验在伦理原则的指引下合规而高效地实施。

五、参考文献

- [1] 全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典[S/OL](2020.5.28)[2022.8.3].
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202006/75ba6483b8344591abd07917e1d25cc8.shtml>.

- [2] 国家药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范[S/OL] (2020 年局令第 57 号) (2020.4.26) [2022.8.3].
<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20200426162401243.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床试验质量管理规范[S/OL](2022 年局令第 28 号) (2022.3.31) [2022.8.3].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220331144903101.html>.
- [4] 国家卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S/OL] (2016 年委令第 11 号) (2016.10.21)[2022.8.3].
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml>.
- [5] 国家药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S/OL] (2010 年局令第 436 号) (2010.11.08)[2022.8.3].
http://www.gov.cn/gzdt/2010-11/08/content_1740976.htm.
- [6] World Medical Association. Declaration of Helsinki [EB/OL] (2013.10) [2022.8.3].
<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013e.pdf>.
- [7] 国际医学科学组织理事会. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2016 年.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法 [S/OL](2021.8.20)[2022.8.3].
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/a8c4e3672c74491a80b53a172bb753fe.shtml>.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国医师法[S/OL](2021.8.20)[2022.8.3].
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/d954d9fa0af7458aa862182dc50a0d63.shtml>.
- [10] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法 [S/OL](2020.1.2)[2022.8.3].
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201912/15b7b1cfda374666a2d4c43d1e15457c.shtml>.
- [11] 中华人民共和国国务院. 无障碍环境建设条例 (2012 年国务院令第 622 号) (2012.6.28) [2022.8.3]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5574480.htm.
- [12] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国精神卫生法 [S/OL](2018.6.12)[2022.8.3].
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201806/1af64046c8034961a51c1d9bef3498ad.shtml>.
- [13] 沈一峰, 王谦, 白楠, 等. 保护脆弱受试者的伦理审查要点[J]. 医学与哲学, 2020, 41(14): 12-18.
- [14] 曹蛟蛟, 冯龙飞. 临床研究中儿童受试者知情同意若干问题及对策[J]. 临床合理用

药杂志, 2022, 15(05): 177-181.

- [15] 袁静, 赵琼姝, 刘锦钰, 等. 儿童临床试验中受试者保护的伦理审查[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(10): 1253-1256.
- [16] 郭春彦, 王晓玲, 王天有, 等. 儿童药物临床试验知情同意书设计及签署要素分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(15): 1503-1510.
- [17] 田蜜, 贺建昌. 从“孕妇”在医学研究伦理相关法规指南中脆弱性标识的变化谈“弱势受试者”[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(09): 1139-1145.
- [18] 马琼芳, 嵇宏亮, 徐美英, 等. 涉及精神障碍患者临床研究的伦理审查要素[J]. 中国医学伦理学, 2018, 31(11): 1419-1421.
- [19] 贾京津, 胡昌清, 翟屹民, 等. 精神科临床研究知情同意实施过程的受试者权益保护[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(05): 567-571.

六、案例解析附件*

附件 1: 未成年患者案例

附件 2: 丧偶孕妇案例

附件 3: 精神障碍成年患者案例

附件 4: 视力障碍的成年失眠患者案例

附件 5: 伴肢体功能障碍且仅能方言沟通的成年偏瘫患者案例

附件 6: 先天性中度智力障碍的重度烧伤成年患者案例

附件 7: 遗留言语障碍的脑梗死成年患者案例

附件 8: 存在构音、发声及吞咽障碍的患儿案例

* 案例解析可通过广东省药学会官网 (sinopharmacy.com.cn) - 广东共识发布链接或 “广东药物临床试验” 公众号 - 广东共识栏目下载获取

共识撰写与案例点评者：蒋 辉（福建医科大学附属漳州市医院）

倪晓佳（广州医科大学附属脑科医院）

曹 烨（中山大学附属肿瘤医院）

共识后附案例提供专家：李增清（广东省妇幼保健院）

王晓怡（广东医科大学附属第三医院）

周攻谋（广东省工伤康复医院）

曹玲娟（广东省工伤康复医院）

杨晓姗（广东省工伤康复医院）

李 尚（广东省工伤康复医院）

