

四川大学华西医院临床试验知情同意书审查要点

临床试验应当符合《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等伦理准则和要求,受试者的权益和安全是考虑的首要因素,优先于科学和社会获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。知情同意书应完整、通俗易懂,避免使用专业词汇。

知情同意书的四个基本要素为:必要信息、充分理解、完全自愿、书面签署。

提供给受试者的知情同意书应当包括:

- (一) 临床试验概况、目的及批准机构。
- (二) 受试者纳入的相关必要表述,如年龄、性别、来源、数量等。
- (三) 受试者参加试验的预期持续时间。
- (四) 受试者可能被终止试验的情况以及理由。
- (五) 试验治疗和随机分配至各组的可能性。
- (六) 受试者需要遵守的试验步骤,包括创伤性医疗操作。
- (七) 受试者的义务。
- (八) 临床试验所涉及试验性的内容。
- (九) 试验预期的获益,以及不能获益的可能性。
- (十) 其他可选的药物(器械)和治疗方法,及其重要的潜在获益和风险。
- (十一) 明确告知受试者,若发生与试验相关不良反应时,应给予积极免费的治疗;发生与试验相关的严重不良反应时,除给予积极免费的治疗外,尚应给予适当的经济补偿,所有费用均由申办者支付。申办者已针对与试验相关损害为受试者购买相应保险的,对于保险未能赔付的部分,仍应由申办者赔付,并且由申办者负责理赔事宜。
- (十二) 受试者参加临床试验可能获得的补偿。给予受试者适当的交通、采血等补贴。
- (十三) 受试者参加临床试验预期的花费。
- (十四) 受试者参加试验是自愿的,可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复,其医疗待遇与权益不会受到影响。
- (十五) 在不违反保密原则和相关法规的情况下,监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录,以核实临床试验的过程和数据。
- (十六) 受试者相关身份鉴别记录的保密事宜,不公开使用。如果发布临床试验结果,受试者的身份信息仍保密。

(十七) 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时, 将及时告知受试者或者其监护人。

(十八) 当存在有关试验信息和受试者权益的问题, 以及发生试验相关损害时, 受试者可联系的研究者、临床试验机构和伦理委员会及其联系方式。国家药物临床试验机构/GCP 中心: 028-85422707; 临床试验伦理审查委员会: 028-85423237。

(十九) 明确受试者参加试验可能遇到的损害(毒副作用、不良反应等), 包括罕见损害。可能存在不可预知的风险。

(二十) 试验可能致受试者的风险或者不便, 尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。当临床试验具有明确的或未知的生殖风险时, 应要求受试者在临床试验期间严格避孕。若避孕失败, 研究者应充分告知可能的生殖风险, 受试者按剔除标准退出试验, 申办方和研究者应务必做好相应的善后工作; 当受试者仍坚持继续妊娠, 申办方应对受试者进行随访至妊娠结局, 如出现与研究相关的流产、出生缺陷等需要及时报告严重不良事件。

(二十一) 制订相应的严重不良反应等救治预案(结合临床实验实际需要)。

(二十二) 首次使用英文或首字母缩写的词汇应中文括注。

(二十三) 受试者参加研究的相关费用(包括研究补贴)不能在受益栏目中表述。

(二十四) 应有相应人员(受试者、法定监护人和研究者等)签名和日期填写处。当未成年人作为受试者时, 应尽可能征得其法定监护人父母双方的知情同意并签署知情同意书, 若确实无法取得父母双方的同意(如父母离异、去世、失踪等情况), 则必须至少征得其一名法定监护人的知情同意并签署知情同意书。当未成年人已年满八周岁时, 还必须征得其本人同意并签署知情同意书。

(二十五) 严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和相关服务指南的要求, 对于以临床诊疗等为目的而使用的人类遗传资源的项目(涉及中国境外检测或外资背景申办方和检测单位), 均应经过四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会同意。伦理审查批准后, 应向国家科技部遗传办申请报备, 并完成网上注册填报(填报流程可在 cd120 查询, 咨询电话 85422851)。

四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会

签名:

2020 年 06 月 04 日