

药物临床试验中如何保护受试者的权益

什么是临床试验？

临床试验是指以人体（病人或健康受试者）为对象的试验、研究，目的是确定一种新药或一项治疗方法的疗效与安全性以及可能存在的副作用，是为帮助医生找到改善、控制、治疗疾病最佳方法所进行的研究性工作。每项临床试验都尝试找到更好的方法来预防、诊断和治疗疾病。设计执行良好的临床试验有望能够提高人民的健康水平。

什么是受试者？

受试者指参加一项临床试验，并作为试验用药品或医疗器械的接受者，包括患者、健康志愿者。

什么是伦理委员会？

伦理委员会是由医学、科学及非科学背景人员独立组成的一个团体，其职责是通过审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。临床试验实施前，研究者应当获得伦理委员会的书面同意。伦理委员会有权暂停、终止没有按照要求实施或者受试者出现严重损害的临床试验。受试者有关于研究的任何疑问或不满，均可向伦理委员会询问或抱怨。

临床试验中，受试者有哪些权益应该得到保护？

1. 知情同意

应尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

2. 风险控制将受试者人身安全、健康权益放在首要地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

3. 免费和补偿应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加临床试验不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

4. 隐私保护

切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

5. 依法赔偿

受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

6. 保护特殊人群

对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

知情同意是什么？

知情同意是指告知受试者可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，受试者自愿确认同意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。知情同意是决定是否成为受试者前充分了解研究的关键内容，同意成为受试者应建立在充分理解研究的流程及其对自身的影响基础之上。知情同意开始于研究人员向潜在受试者解释研究的客观情况，研究人员将协助潜在受试者阅读包括研究客观情况的“知情同意书”以便于潜在受试者决定是否参加这次药物临床试验研究。知情同意书应当包括：研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；研究者基本信息及研究机构资质；研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；对受试者的保护措施；研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。是否参加本项研究由受试者自己决定，其可以和家人或者朋友讨论后再做出决定。在做出参加研究的决定前，建议尽可能向医生询问有关问题，直至对本项研究完全理解。受试者应获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本（包括告知页和签字页）。

所有患者都可以参加临床试验吗？

所有的药物临床试验都有关于准可以参加的标准，即“纳入和排除标准”。允许参加临床试验的因素为“纳入标准”；不允许参加临床试验的因素为“排除标准”。这些标准是根据临床试验目标人群的年龄、性别、疾病类型和阶段、治疗史以及既往史来制定的。只有符合这些标准的人才可以参加。值得注意的是，制定“纳入和排除标准”不是用来拒绝患者参加临床试验，而是确定其参加临床试验是否合适，以保证其安全。

受试者参加临床试验有什么好处？

受试者本人和社会将可能从试验中受益。此种受益包括受试者的病情有可能获得改善，以及试验可能帮助开发出一种新治疗方法，以用于患有相似病情的其他病

人。然而，对于一些特殊的临床试验，比如一期药物临床试验，一般认为受试者不能从试验中获得直接的受益，对此，申办者将给予受试者报酬和补偿。

参加临床试验有风险吗？

有时研究程序和试验用药可能会引起不适和副作用，但总体来说，这种风险已被充分评估和控制，研究人员应和受试者沟通已知的风险以及针对可能出现风险的应对措施以便受试者决定是否参加。受试者如果在研究中出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知医生，他/她将对此作出判断和医疗处理。研究者和申办方有义务尽全力预防和治疗由于临床试验可能带来的伤害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害的诊疗费用，以及相应的补偿，申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或赔偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了明确规定。此外，试验药物可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。在试验期间，如果医生发现试验措施无效，将会中止研究，改用其他可能有效的治疗方案。

受试者的个人信息是保密的吗？

受试者的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在门诊病历上，研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅受试者的医疗记录，任何有关临床试验结果的公开报告将不会披露受试者的个人身份。研究者应在法律允许的范围内，尽一切努力保护受试者个人医疗资料的隐私。除研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用受试者的医疗记录和病理检查标本，受试者可以声明拒绝其他研究利用其医疗记录和生物标本。

如果受试者不想参加研究呢？

是否参加研究完全取决于受试者的自愿，受试者可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响其与医生间的关系，都不会影响对其的医疗或有其他方面利益的损失。受试者的医生或研究者出于对受试者的最大利益考虑，可能会随时中止其参加研究。研究者应告知除参加试验以外，其他可替代的治疗措施。如果受试者因为任何原因从研究中退出，其可能被询问有关其使用试验药物的情况。如果医生认为需要，受试者也可能被要求进行实验室检查和体格检查，这对保护受试者的健康十分有利。

怎样获得更多关于临床试验的信息？

受试者可以在任何时间提出有关其参加研究的任何问题。研究者应给受试者留下

电话号码以便能回答受试者的问题。如果受试者对参加研究有任何抱怨，可以联系伦理委员会，故知情同意书应当告知伦理委员联系方式。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响受试者继续参加研究的意愿时，研究者应及时通知受试者。