我院抗肿瘤药物临床试验知情同意书伦理审查问题分析Δ

汤晓华[1]*，毕　伊[2]，陈　霞[1]，李　俊[1]，张海伟[3]#（1.重庆大学附属肿瘤医院临床研究中心，重庆　400030；2.重庆大学医学院，重庆　400030；3.重庆大学附属肿瘤医院病理科，重庆　400030）

中图分类号　R95；R-052　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）06-0648-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.06.02

摘　要　目的　提高注册类抗肿瘤药物临床试验知情同意书的规范性和完整性，保障受试者合法权益。**方法**　汇总我院伦理委员会2020年7月1日—2022年7月1日进行初始审查的注册类抗肿瘤药物临床试验项目的伦理审查决议，根据我院自拟的“知情同意书质量分析表”，对其中存在问题的项目进行统计分析。**结果**　在进行初始审查的316项注册类抗肿瘤药物临床试验项目中，知情同意书告知内容存在问题的试验项目有257项（占81.3%），以国内多中心试验、Ⅲ期试验为主。主要问题包括试验费用承担者告知模糊（占68.5%）、试验内容告知不全（占59.1%）、权益和风险告知不充分（占58.4%）、个人信息保护告知不足（占56.0%）、知情同意书表述方式不规范（占52.5%）。**结论**　我院注册类抗肿瘤药物临床试验项目的知情同意书撰写与新版《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的要求尚有差距，试验相关各方可采取多项措施以提高知情同意书的规范性和完整性。研究团队应严格按照新版GCP要求进行知情同意书设计，注重试验相关信息的全面告知；伦理委员会则可面向申办者和研究者提供知情同意书模板和撰写要点，不断加强审查能力、提高审查质量，切实保障受试者的安全和权益。

关键词　药物临床试验质量管理规范；知情同意书；伦理审查；临床试验；抗肿瘤药物

Analysis of ethical review issues of informed consent form for clinical trials of registered anti-tumor drugs in our hospital

TANG Xiaohua[1], BI Yi[2], CHEN Xia[1], LI Jun[1], ZHANG Haiwei[3]（1. Center for Good Clinical Practice, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China; 2. Medical College of Chongqing University, Chongqing 400030, China; 3. Dept. of Pathology, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To promote the standardization and integrity of the informed consent form for clinical trials of registered anti-tumor drugs, and to protect the legitimate rights and interests of the subjects. **METHODS** The ethical review resolutions of clinical trial projects of registered anti-tumor drugs that were initially reviewed by the Ethics Committee of our hospital from July 1st, 2020 to July 1st, 2022 were summarized to statistically analyze the problematic items according to the “Quality Analysis Form of Informed Consent” prepared by our hospital. **RESULTS** Of the 316 clinical trials of registered anti-tumor drugs that were initially reviewed, 257 (81.3%) had problems with the contents of informed consent form, mainly domestic multi-center trials and phase Ⅲ trials. The main problems included the vague notification of the test fee bearer (68.5%), the incomplete notification of the test content (59.1%), the insufficient notification of rights and interests and risks (58.4%), the insufficient notification of personal information protection (56.0%), and the nonstandard expression of the informed consent form (52.5%). **CONCLUSIONS** There is still a gap between the informed consent form of the clinical trials of registered anti-tumor drugs in our hospital and the requirements of the new version of *Good Clinical Practice for Drugs* (GCP). The parties involved in the test can take a number of measures to improve the standardization and integrity of the informed consent form, and the research team should design the informed consent form in strict accordance with the requirements of the new GCP and pay attention to the comprehensive notification about the test. The Ethics Committee can provide the sponsor and researcher with the template of informed consent form and the key points of writing, continue to strengthen the examination ability, improve the examination quality, and effectively protect the safety and interests of the subjects.

KEYWORDS　*Good Clinical Practice for Drugs*; informed consent form; ethical review; clinical trial; anti-tumor drugs

2020年7月1日，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会联合发布的《药物临床试验质量管理规范》（*Good Clinical Practice for Drugs*，以下简称“新版GCP”）正式实施[1]。与2003版《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“2003版GCP”）相比，新版GCP修订的核心体现在将临床试验分为治疗性和非治疗性两类，进一步细化和明确试验参与各方责任，进一步完善受试者知情同意制度等方面[2]。2003版GCP规定了“伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施”，而新版

Δ **基金项目**　国家自然科学基金资助项目（No.81870304）；重庆市自然科学基金面上项目（No.cstc2021jcyj-msxmX0448）

＊ **第一作者**　药师，硕士研究生。研究方向：伦理管理。电话：023-65075696。E-mail：xiaohua.tang@cqu.edu.cn

通信作者　副研究员，硕士生导师，博士。研究方向：伦理管理。电话：023-65075696。E-mail：czll6545@126.com

GCP将其修订为“伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施”。“知情同意书”与“知情同意”虽仅有一字之差，但由“知情同意书”向“知情同意”的转换充分体现了对受试者知情同意从形式要求到实质要求的转换。

根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021年）》，2021年我国共登记药物临床试验3 358项，以化学药为主（占70.8%），其中肿瘤是化学药临床试验针对的主要适应证，其相关临床试验占化学药临床试验的39.5%[3]。我院是一所三级甲等肿瘤专科医院，2021年我院注册类抗肿瘤药物临床试验新立项206项，启动162项，在研363项，在中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛（China Forums of Clinical Research Capacity Building and Human Research Participants Protection，CCHRPP）组委会发布的《CCHRPP全国GCP机构药物临床试验量值》中位居全国肿瘤专科医院第14位。2021年，我院伦理委员会共处理受试者抱怨5次，抱怨内容主要是补助费用发放方式和发放频率告知模糊、与试验相关损害的补偿和赔偿主体告知不明等。知情同意书是受试者详细了解试验概况、试验过程、享有权益和履行义务等内容的主要途径[4]，知情同意书是否规范将直接影响受试者的权益。随着越来越多的抗肿瘤药物进入临床试验阶段，有必要对知情同意书存在的主要问题进行全面分析，以进一步促进注册类抗肿瘤药物临床试验知情同意书的规范性和完整性，确保受试者充分了解试验概况、风险、受益、费用及自身义务等信息，切实保障受试者合法权益。为此，本研究收集了新版GCP正式实施后2年内提交至我院伦理委员会进行初始审查的注册类抗肿瘤药物临床试验的知情同意书意见函，汇总其中不符合新版GCP伦理审查要求、不予通过的情况，并对其审查未通过的主要原因进行分析，提出完善建议，以期为规范药物临床试验过程、保障受试者合法权益、提高药物临床研究质量提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

统计我院伦理委员会2020年7月1日－2022年7月1日进行初始审查的注册类抗肿瘤药物临床试验项目的伦理审查决议，从中选择就知情同意书提出“伦理审查意见”的项目进行分析。

1.2 研究方法

通过拆解梳理、汇总新版GCP中关于伦理委员会和知情同意书内容的相关要求，结合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中伦理审查的原则要求[5]，并参考《伦理委员会制度与操作规程》[6]，我院伦理委员会全体委员讨论后，制定了我院伦理委员会针对知情同意书的21个审查要点，涉及试验信息告知、可能损害及相关补偿或赔偿等方面。注册类药物临床试验知情同意书的撰写除应符合“完全告知”“充分理解”“自主选择”的原则外[7]，还应完全覆盖新版GCP的基本要求，以充分保障受试者的权益和安全。为此，笔者从完全告知、充分理解、自主选择3个角度出发，在我院21个审查要点的基础上编制了“知情同意书质量分析表”，将21个审查要点划分为知情同意书语言表述、试验内容告知、试验费用承担者告知、权益和风险告知、个人信息保护告知5个方面，详见表1。

表1 知情同意书质量分析表

项目	审查要点	所参考的新版GCP条款
知情同意书语言表述	(1)是否采用通俗易懂的语言和表达方式	第二十三条 第5款
	(2)是否有使受试者或监护人放弃其合法权益的内容，是否有为研究者和临床试验机构、申办者及代理机构免除其相关责任的内容	第十二条 第7款
试验内容告知	(3)试验概况	第二十四条 第1款
	(4)试验目的	第二十四条 第2款
	(5)试验治疗和随机分配至各组的可能性	第二十四条 第3款
	(6)需要遵守的试验步骤，包括创伤性操作	第二十四条 第4款
	(7)受试者义务	第二十四条 第5款
	(8)试验所涉及的试验性内容	第二十四条 第6款
	(9)可能被终止试验的情况及理由	第二十四条 第18款
	(10)受试者人数和试验预计持续时间	第二十四条 第19～20款
试验费用承担者告知	(11)参加试验的预期花费	第二十四条 第12款
	(12)发生与试验相关的损害时，可获得的补偿及治疗	第二十四条 第10款
	(13)参加试验可能获得的补偿	第二十四条 第11款
	(14)受试者补偿信息，包括补偿方式、数额和计划	第十二条 第8款
权益和风险告知	(15)参加试验是自愿的，可以拒绝，可以随时无理由退出，且医疗待遇不受影响	第十八条 第4款 第二十四条 第13款
	(16)其他可选的药物和治疗方法，以及其重要的潜在获益和风险	第二十四条 第9款
	(17)试验可能导致的受试者风险或不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或哺乳婴儿的风险	第二十四条 第7款
	(18)试验预期的获益，以及不能获益的可能性	第二十四条 第8款
	(19)受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式	第二十四条 第17款
个人信息保护告知	(20)可查阅原始医疗记录的人员，相关身份鉴别记录的保密事宜	第二十四条 第15款
	(21)试验结束后，剩余标本和数据使用、处理和保密事宜	第三十七条 第2款

2 结果

2.1 我院未通过伦理初始审查的项目情况

经统计，2020年7月1日－2022年7月1日，我院伦理委员会对316项注册类抗肿瘤药物临床试验项目的伦理情况进行了初始审查，其中知情同意书告知内容存在问题的项目共计257项（占81.3%），以国内多中心试验和Ⅲ期试验为主；存在的主要问题包括试验费用承担者告知模糊（占68.5%）、试验内容告知不全（占59.1%）、权益和风险告知不充分（占58.4%）、个人信息保护告知不足（占56.0%）、知情同意书表述方式不规范（占52.5%）等，详见表2（由于同一知情同意书可能涉及多个项目问题，故其合计值＞257）。

2.2 知情同意书存在的问题分析

2.2.1 试验费用承担者告知模糊 在本次研究中，有176份知情同意书出现试验费用承担者告知模糊的问题，出现频率最高。问题集中于以下3个方面。

（1）对赔偿范围进行限定。赔偿是指受试者受到与试验相关的人身损害时申办者给予的弥补偿付[8]。本次

表2　我院知情同意书未通过伦理初始审查的临床试验项目分布

类型	项目数	占比/%
试验开展范围		
国内多中心	186	72.4
国际多中心	71	27.6
试验分期		
BE期	8	3.1
Ⅰ期	65	25.3
Ⅱ期	83	32.3
Ⅲ期	101	39.3
存在问题的项目		
试验费用承担者告知	176	68.5
试验内容告知	152	59.1
权益和风险告知	150	58.4
个人信息保护告知	144	56.0
知情同意书表述	135	52.5

统计发现，我院注册类抗肿瘤药物临床试验知情同意书的限定赔偿范围存在的问题，主要表现为3种情况：①有超过150份的知情同意书将医疗事故引起的损害赔偿排除在外。在临床试验中，受试者享有知情同意的权利，研究者具有让受试者充分知情的义务。虽然新版GCP承认申办者可不必为研究者和临床试验机构自身过失所致损害提供法律、经济保险或保证，但这并不能成为知情同意书中忽略告知相关内容的合理理由，且知情同意书面向的对象是受试者，理所应当出于受试者的角度撰写。不管是与研究相关的损害，还是由研究者和临床试验机构自身过失所致的损害，受试者都有权得到及时救治和补偿，只是赔偿主体不一样。②有126份知情同意书特别注明“当满足下列条件时，申办者才会为您支付医疗救治费用”，而“下列条件”含有“由受试者自身过失导致的”“未严格遵循研究者指示时所发生的”等表述。受试权益保护是临床研究首要考虑的问题之一[9]，上述由申办者自行设定的免费治疗和补偿条件没有法律依据。在试验开展过程中，造成受试者过失的原因有很多，如方案要求不合理、监管出现漏洞、不可抗力因素等[10]。因此，“由受试者自身过失导致的”并不是申办者可以免除相关治疗和不负担赔偿责任的正当理由。“严格遵循研究者指示”的前提是研究者对受试者进行了充分告知，且受试者得到了正确理解。然而在临床试验开展的实际过程中，特别是在流程、术语、表格更为复杂的抗肿瘤药物临床试验中，非医学专业的受试者相对弱势，与研究者存在严重的信息不对称，因而该标准的设置对受试者来说并不公平。③有102份知情同意书混淆了“与试验药物相关”和“与试验相关”。知情同意书往往片面强调申办者仅就“与试验药物相关的不良事件”进行赔偿。根据新版GCP规定，申办者必须承担受试者与临床试验相关的损害或死亡的诊疗费用，以及相应的赔偿，而“与试验药物相关”并不能直接等同于“与试验相关”。因此，即便受试者所受损害与试验药物无关，只要与试验规程有关（如肿瘤受试者因进行试验要求的影像学检查而发生了造影剂过敏），申办者和研究者就需要对受试者进行积极免费救治并给予合理赔偿。

（2）对补偿金额进行限定。有117份知情同意书存在该问题。限定补偿金额问题主要包括向受试者模糊告知申办者仅支付保险涵盖范围内的合理治疗费用，而不告知受试者对于超过保险赔偿额度的费用由谁来支付，甚至告知受试者超出保险赔偿额度的费用将由其自行负责。保护受试者是相关法律法规对申办者和研究者的基本要求，购买保险的最终目的是保护受试者，受试者获得赔偿的权利是法律赋予的，而不是由保险决定的[1,11-12]；同时，我国基本医疗保险尚不支持试验用药和试验相关医学检查费用的报销[13]，与试验相关的不良事件通过受试者个人医疗保险进行报销也不符合相关法律法规的要求[14]。因此，上述不合理描述可能让申办者存在规避责任的嫌疑。无论申办者是否购买保险，保险额度是否能够覆盖赔偿额度，只要发生与试验相关的损害，申办者都应依法给予受试者相应的补偿。

（3）补偿信息告知不完整或补偿发放方式不规范。本次调查发现，所有试验项目均为受试者提供了金额不等的交通/营养补偿，其中有97份知情同意书仅告知了受试者每次前往研究中心随访所花费的时间和交通费用将会得到相应金额的补偿，但未告知具体的发放计划和发放形式；有6份知情同意书甚至规定在受试者完成所有随访后一次性发放补助。这既不符合新版GCP要求的“自主选择”“随时退出”的原则，也不符合新版GCP关于受试者补偿信息告知的规定。虽然新版GCP规定补偿信息可以体现在除知情同意书外的其他书面资料中，但知情同意书通常是受试者最先获得的书面资料，因此为了让受试者充分了解临床试验的详细情况，补偿信息应尽量体现在知情同意书中。给受试者的补偿形式可以是货币，也可以是非货币，后者可包括与试验无关的免费医疗护理、医疗保险、教育材料或其他福利[15]。在注册类抗肿瘤药物临床试验中，除货币形式的补偿信息受到关注外，试验的科学性和可能获得的临床获益也备受受试者关注，故前沿的治疗方法和治疗效果也是肿瘤患者是否愿意参加临床试验的重要评估因素[16]。无论是何种补偿形式，申办者均应在知情同意书中描述具体的发放形式和发放计划，并按照研究进程分阶段尽快发放；此外，要避免如“完成全部研究后方能获取补偿”等附加条件对受试者自主选择意愿的影响。

模糊受试者补偿信息可能是为了便于实际操作，减少因未按告知信息发放补助而引起的受试者抱怨和依从性降低；而补助在完成所有随访后一次性发放，则带有明显的“强迫”性质，违背临床试验“自主选择”和“随时退出”的伦理原则。

2.2.2　试验内容告知不全　在本次研究中，有152份知情同意书出现试验内容告知不全的问题，主要表现在未明确告知受试者采血次数、采血总量、预计入组人数、参加研究预计持续时间、可能被终止试验的情况及理由等方面。上述信息是患者是否愿意参加临床试验的重要

衡量指标，患者需据此判定是否可耐受采血次数和频率、个人时间安排是否能配合随访和治疗；同时，对能从试验中获益的肿瘤患者来讲，申办者提供的试验用药和定期随访不仅能使其持续受益，还可减轻其部分经济压力，是患者参加临床试验的主要动机之一，故被终止试验的情况及理由也是需要详细阐述的重要信息。知情同意的过程应始终建立在受试者对信息充分获取的基础上，没有充分获取信息将不利于保障受试者的依从性，且违背医学伦理学的“尊重”原则[17]。因此，知情同意书上应详细罗列上述信息，便于受试者根据自身情况评估是否愿意参加该研究。

2.2.3　权益和风险告知不充分　在本次研究中，有150份知情同意书出现权益和风险告知不充分的问题，主要集中于以下3个方面。

（1）未告知其他可选的药物和治疗方法。有62份知情同意书仅简单告知受试者除参加本试验外还有其他药物和治疗方法可供选择的简单事实，但并未明确举例告知受试者具体有哪些药物和治疗方法，如可选化疗还是手术，放疗还是免疫抑制剂，抑或是放化疗联合等。肿瘤需要使用多种手段进行综合治疗，涉及多个学科[18]。绝大多数肿瘤患者难以区分和选择各种专业诊疗信息，更倾向于听从主治医师建议。已有研究显示，医师对患者参加临床试验的意愿有决定性影响[16,19]。鉴于此，知情同意过程更应注重信息的充分告知和患者的正确理解，以帮助患者自主选择。

（2）未告知当出现可能影响受试者继续参加试验意愿的新信息时，患者将及时得到通报。有50份知情同意书未向受试者告知当出现改变受益风险比的安全性事件、市场上有针对受试者适应证的药物上市，或者是血样采集次数增加等新信息时，他们将得到及时通报。随着肿瘤诊疗技术的快速发展，新的治疗药物和方法不断涌现，研究者应及时为受试者提供除试验用药外的其他新的治疗选择。随着临床试验受试者纳入数量的增加，试验用药的新信息也不断更新，新出现的不良事件可能会改变受试者继续参加试验的意愿。因此，当出现可能影响受试者继续参加试验意愿的新信息（如不良事件发生情况）时，研究者应及时通报给受试者或其监护人，给予其慎重考虑是否愿意继续参加试验的机会。

（3）理解性误导。有38份知情同意书存在将“免费使用试验药品”“免费接受检验检查”称作“参与试验获益”的情况。新版GCP明确规定：“申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用”。申办者免费提供试验用药品和与研究相关的检查检验是其应尽职责，也是药物临床试验应有的程序要求，而非试验获益[2]。此外，部分知情同意书还存在“参与试验您将会获得临床医师密切关注”等类似表述。相比普通疾病，肿瘤作为一种特殊疾病，患者十分期待主治医师的更多关注。此种具有“诱导”和“威胁”意味的描述，违背了患者“可随时退出试验而医疗待遇保持不变”的法规要求。

2.2.4　个人信息保护告知不足　在本次研究中，有144份知情同意书存在个人信息保护告知不足的问题，主要表现为未明确告知试验结束后受试者生物样本及信息的处理方式。越来越多的临床试验需要对患者进行基因检测，以进行样本筛选或用于辅助诊疗，但部分基因信息可能涉及遗传疾病或患者身份信息，一旦泄露，可能危及个人隐私，严重者还会引发“基因歧视”等问题。未明确告知受试者个人信息保护问题的原因可能是申办者和研究者对相关法律法规的认识不足，也可能是为了提高受试者的入组率，还可能是有意为将来的其他研究“节省”时间和精力。按照我国《个人信息保护法》关于医疗健康等敏感信息的处理要求和新版GCP的规定，受试者应知晓临床试验结束后剩余样本的继续保存和将来可能被使用等情况并签署知情同意书，且知情同意书还应对信息使用范围和年限作出明确说明[20]。

2.2.5　知情同意书表述方式不规范　在本次研究中，有135份知情同意书存在表述方式不规范的问题，主要集中于以下4个方面。

（1）混淆保险受益主体。有38份知情同意书存在该问题。例如，知情同意书错将“为试验购买保险”描述为“为受试者购买保险”。出现此种情况的可能原因是申办者和研究者对临床试验保险的本质认识不足。新版GCP要求，申办者应向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律、经济保险或保证，且应与临床试验的风险性质和风险程度相适应。购买保险是临床试验发生风险的常见补偿渠道[1]。临床试验保险为责任保险，责任保险是指以被保险人对第三者依法应负的赔偿责任为保险标的的保险。一般来说，在药物临床试验责任保险中，申办者既是投保人又是被保险人，第三者一般指受试者，若受试者死亡则改为其家属[21]。

（2）模糊费用承担者，将赔偿主体责任完全转嫁给保险公司。有35份知情同意书存在该问题。例如，知情同意书有“保险公司将赔偿您与研究相关的损害”的类似表述。申办者是临床试验责任险的受益人，保险公司的赔付对象是申办者，而不是受试者。当发生研究相关损害时，申办者应先补偿受试者，事后再向保险公司申请理赔[22]。因此，上述表述是不合适的，赔偿主体应该是申办者。

（3）混淆“法定代理人”和“监护人”的概念。有32份知情同意书存在该问题。我国《民法典》第三十四条规定：“监护人的职责是代理被监护人实施民事法律行为，保护被监护人的人身权利、财产权利以及其他合法权益等”；第二十三条规定：“无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人是其法定代理人”[11]。可见，“监护人”与“法定代理人”的使用场合不同，在诉讼法律关系中应当使用“法定代理人”；在有关描述、说明对无民事行为能力人、限制行为能力人的人身、财产和其他合法权益造成的损害所承担的民事责任等法律关系时，应使

用“监护人”。同时，《民法典》第一千零八条规定：“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意，向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，并经其书面同意”[11]，故在临床试验场合中应使用“监护人”。

（4）知情同意书告知的试验信息内容照搬试验方案。有30份知情同意书存在该问题。典型的表现是照搬方案的纳入/排除标准和试验步骤，其中的医学专业术语和相关知识可能会限制受试者对试验风险和需要配合试验开展的事项的理解，不利于其充分了解试验内容，进而作出有违真实意愿的判断。知情同意书中有关试验内容和试验流程的描述，应从受试者的角度出发，根据受试者的理解能力，以通俗易懂的方式呈现。

3 结语

受试者的安全和权益保护是临床试验首要考虑的因素。知情同意书作为受试者了解试验内容、流程和风险的主要途径，对受试者作出是否参加临床试验的决定具有重要作用。

本研究通过对新版GCP实施后我院2020年7月1日－2022年7月1日审查的316份知情同意书进行初始审查发现，有257个项目的撰写不符合新版GCP要求，存在试验费用承担者告知模糊、试验内容告知不全等诸多问题。针对申办者对受试者权益保护认识不足的情况，建议申办者应严格按照新版GCP要求，提高对受试者权益和安全保护的认识，在知情同意书的设计中密切注意受试者的安全和权益保护。为进一步保护受试者，研究者应积极参加继续教育和交流活动，增强对受试者权益的保护意识，注重在临床试验知情同意过程中对受试者权益、风险、可替代治疗等信息的全面告知。为避免诱导经济弱势人群因治疗以外的目的而加入研究，伦理委员会也可面向申办者和研究者提供知情同意书模板和撰写要点，以提高知情同意书的审查通过率；可适当增加知情同意现场观摩次数，实地审查临床试验的知情同意过程，切实保护受试者权益；同时，伦理委员会要不断加强审查能力、提高审查质量，切实保障受试者的安全和权益。

参考文献

[1] 国家药监局，国家卫生健康委. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[J]. 中华人民共和国国务院公报，2020(19)：65-86.

[2] 訾明杰，梁虹，李睿，等. 上市前药物临床试验知情同意书的撰写体例与思考[J]. 中国医学伦理学，2021，34(6)：731-734，761.

[3] 国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021年）》[EB/OL]. (2022-06-07)[2023-01-05]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1839a2c931e1ed43eb4cc7049e1-89cb0.

[4] 姜柏生，郑逸飞. 人体生物医学研究知情同意书质量分析：以南京部分三级甲等医院为例[J]. 医学与哲学(A)，2013，34(9)：42-45.

[5] 国家卫生计生委. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[J]. 中华人民共和国国务院公报，2017(27)：44-50.

[6] 熊宁宁，刘海涛，胡晋红. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 4版. 北京：科学出版社，2021：184-195.

[7] 孟祥菡. 我国人体临床试验受试者知情同意权的法律保护[J]. 人权，2022(1)：150-167.

[8] 曹烨，赖乐. 药物临床试验 受试者招募：广东共识：2016[J]. 今日药学，2016，26(5)：289-290.

[9] 张咸伟. 善待临床研究受试者：从《赫尔辛基宣言》看受试者权益保护[J]. 中华疼痛学杂志，2020(2)：83-84.

[10] 吴薇，年宏蕾，李天佐. 药物临床试验知情同意书伦理审查意见分析[J]. 医药导报，2021，40(8)：1141-1145.

[11] 全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2020(增刊1)：1-177.

[12] 全国人民代表大会. 中华人民共和国侵权责任法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2010(1)：4-10.

[13] 全国人民代表大会. 中华人民共和国社会保险法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2010(7)：620-629.

[14] 傅志英，刘晓红，赵淑华，等. 抗肿瘤药物临床试验保险与不良事件理赔调查分析[J]. 中国临床药理学杂志，2021，37(15)：2082-2085.

[15] 吴爵，唐宏川，蒋辉. 临床试验受试者补偿存在的问题及改进措施探讨[J]. 医学与哲学，2020，41(22)：33-36.

[16] 郎晓慧，白玉贤，李惠艳，等. 肿瘤患者对新药临床试验参与意愿影响因素的调查[J]. 哈尔滨医科大学学报，2019，53(5)：544-548.

[17] Department of Health, Education and Welfare, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research[J]. J Am Coll Dent，2014，81(3)：4-13.

[18] 林伟龙，邱亭林. 基于PEST-SWOT模型对肿瘤多学科诊疗模式的分析[J]. 中国肿瘤，2018，27(12)：893-897.

[19] 黄慧瑶，樊琦，房虹，等. 肿瘤患者临床试验接受意愿及相关原因分析[J]. 中国肺癌杂志，2020，23(1)：41-49.

[20] 全国人民代表大会. 中华人民共和国个人信息保护法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2021(6)：1117-1125.

[21] 董晓峰，范贞. 药物临床试验责任保险保障案例的分析[J]. 中国临床药理学杂志，2015，31(24)：2474-2476.

[22] 彭朋，元唯安，胡薏慧，等. 浅析临床试验保险中的问题及对策[J]. 中国医学伦理学，2017，30(3)：328-330，335.

（收稿日期：2022-09-17　修回日期：2023-02-15）

（编辑：孙　冰）