

药物临床试验受试人知情同意的内容

提供给受试者的知情同意书及有关资料中应当包括下列内容：

试验的研究性质的声明以及对试验目的的解释。

试验的内容与方法，包括试验的步骤、所需的时间期限、检查项目和频度、留取血标本的总量等。

预期的受益和风险。预测参加试验对缓解或治愈原有疾病的可能性、可能出现的不良反应及其程度一使受试者事先可以权衡参加试验的利弊，做好充分的思想准备。当不存在对受试者预期的受益，也应当使其知晓这一点。

受试者的义务和不便。使受试者知晓本次试验本人需付出什么、做什么饮食配合.有什么合并用药的限制、有何禁忌(抽烟、节育、高空作业、开车等)等，以便受试者有充分的心理准备并给予配合。

告知受试者可能被分配到试验的不同组别。随机对照试验时受试者可能被分配到对照组，因此还需告诉其对照组潜在的受益和风险。

目前此种疾病的其他诊治方法及每种方法可能的受益和风险，以便受试者更好地做出选择。

告知受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或在试验的任阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响。

受试者个人资料的保密原则。要告知受试者参加试验及在试验中的个人资料均属保密内容，有关识别受试者的记录应保密。如公开发表试验结果，也会对受试者的身份保密。但是伦理委员会、药品理部门或申办者在工作需要时，按规定可以查阅参加受试者资料。

试验费用、补偿和保险。要告诉受试者：临床试验中所接受的药物或对照药品是由申办者免费提供的；因临床试验的需要而增加的检验或检查费用也是免费的；如发生与试验相关的损害时，受试者可能获得的治疗和/或适当的保险赔付或经济补偿；如受试者为健康人时，要告知预计支付给受试者的费用。

必要时研究者可以终止受试者的试验而不必得到受试者的同意，在受试者不能遵守试验方案的要求、受试者受到伤害或受试者状态已不适于继续参加试验或试验提前中止时。

试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料。如果出现可能响受试者参加试验意愿的信息，受试者或其法定代表人将会及时到通知，并告知受试者进一步了解有关试验和受试者权益的信息发生试验相关伤害时的联系人等

除了上述告知的信息外，知情同意书一般还包括如下项目：

临床试验项目名称；

受试者信息，包括临床试验中心名称或编号、病人编码、病人姓名；

受试者声明条款；

在受试者发生问题，或需要咨询有要问题时的负责医生的姓名和联系电话；
病人签字及日期的位置；
研究者签字及日期的位置；
需要时，见证人签字及日期的位置。

此外，正规的知情同意书应当是一份完整的文件，既包括告知受试者的全部信息，也包括受试者自愿参加试验的声明和双方的签署部分。那种将两者印刷成单独的两份文件，即一份受试者告知单，一份受试者知情同意声明，且仅保留后者的做法是不正确的，很难让人信服每位受试者看到了真正的知情内容。