

• \* + , - •



# 随机临床试验的伦理问题研究<sup>†</sup>

. / O

(中南大学公共管理学院 湖南 长沙 0\$''-( A>0, D&5-, #V \$#(6 T8N)

(摘要) 1 2 3 4 5 6 7 8 9: ; <: \* = > ? @ A 5 B C D 2 - : E F G H I J K L M N O P Q R S T A  
5 B: U V W X Y \ Z [ Y \ \ ] ^ \_ Y \ ' a Y b U, - c d。 1 2 3 4 5 6: e f g h i ? j k l m n o c  
d p q r: s U F E t u s v w x @ s y z w x \* { @ | } : ~ T ! G P Q R # \$ n % T A 5 B c d: q r Q  
R G。 & ' K ( ) \* = G: ^ \* 8 9, - +, - . \ ( ) A 5 B: Y / R u O w 1 2 3 4 s y: 5 6 7 8 9 w x  
6: ! ; < = > ? @ A B C D: 。

(关键词) 1 2 3 4 5 6 E, - F G E \* +, - E U V W X Y E \ ] ^ \_ E Z [ Y

(中图分类号) \* % ' 5 & (文献标识码) / (文章编号) \$ ' ' \$ % - 5 # 5 ( & ' \$ & ) ' 0 % ' 0 ' 5 % ' (

/ + > ; 6) ! "# 6. ; > % & \* ##, "# % ? ! 6 & 0 % 5 ' C " 0 @ ) ' & ; 6) 7. ' 6)

! " # \$ % & ' ( % ) & \*

( +, - ( ( ( / 0 1 2. &, " 3) & \* & 4 5 6 ' 5 & ( \* , 7 8 \* 5 6 ' . + ( 1 5 - 9 \* & : 8 6 4 & 5 ; , 7 - ' \* < 4 - ' 0 \$ ' ' - ( , 7 - & \* ' )

2 ( # +. 6 ; +: 1 2 ? J ? ≠ T ? J L M = 9 T 8 9 L J M P = T L = 8 9 ? > ≠ K L K . ? L S ? ? 9 L 2 ? K L J = T L K T = ? 9 L = 7 = T

的使用对受试者生命健康的影响有时是长期的、无法估计的 ,而当前大多数临床试验对受试者试验后的关怀和照顾并不能让人满意 ,

理解能力、家庭环境等。临床研究者必须尊重研究参与者的尊严和自主权以及他们自由的选择。临床试验规范标准要求研究者充分尊重每个受试者的权利,及时与受试者分享适当的信息,礼貌地对待和关怀他们。<sup>[5]</sup>

受试者签署的知情同意书的内容包括了试验过程中的各种情况: 试验的过程、期限、风险和目的等各个方面,知情同意书的内容也是受试者或其代理人能够理解的语言和文字,并经过了充分的考虑。也就是说,严格的临床试验过程的各个后期步骤都是受试者经过充分考虑选择并授权的,是受试者理性思考后自主选择的结果。

受试者自主权受到侵害可能会出现在以下几种情况中: 第一,知情同意书语言或文字不够通俗易懂,受试者或其法定代理人由于自身理解能力限制或试验研究者解释不充分,对知情同意书的内容不能或没有完全理解; 第二,知情同意书不完整,没有完全包括临床试验过程中可能出现的各种风险或试验步骤,受试者缺乏思考风险的空间,或者知情同意书对各种风险的评估不客观,不真实,给受试者思考造成误导或曲解; 第三,临床试验研究者为某种目的而变更或更改试验步骤和内容,且没有获得受试者的知情同意; 第四,在紧急情况下,