

## 药物临床试验 受试者招募 · 广东共识(2016)

广东省药学会药物临床试验专业委员会(广东省药学会 2016 年 4 月 21 日印发)

### 1 目的

为确保受试者权益,对临床试验过程中招募对象的选择、招募方式、招募材料、发布方式等予以明确;为伦理委员会审查,药物临床试验机构监管提供参考,使申办者、研究者在受试者招募过程中更加公平、合理、规范。

### 2 基本原则

2.1 所有患者/健康志愿者均有参加临床试验的机会;

2.2 选择招募对象时,应充分考虑其承担的研究风险和获益;

2.3 所有招募材料、招募发布方式等都需经过伦理委员会审查批准;

2.4 避免过度劝诱、强迫患者/健康志愿者参与试验,或不正当影响其参与试验的决定。

### 3 细则

#### 3.1 招募对象的选择

3.1.1 在招募受试者时,尽量兼具地域、种族、人种、经济地位和性别等因素的考虑,除非试验设计特别说明并有充分科学根据;

3.1.2 不能从参与试验本身或后续结果获益的群体不应纳入;

3.1.3 对于弱势群体,如为经济方面(如:失业或低于当地居民最低收入标准者),需考虑给予的报酬或补偿是否存在引诱其参加试验的可能;如为教育方面(如:文盲、教育程度低于小学 6 年级者),需有措施保证其充分理解试验的同意书等内容;

3.1.4 对于学生、军人或员工等参与临床试验,应避免出于被迫;

3.1.5 在不同地域宣传和招募受试人群时,应考虑民族的风俗习惯和宗教信仰;

3.1.6 试验申办者或研究者应在招募信息/广告中

提供必要信息,以便伦理委员会对受试者选择的公平、合理性进行审查。

#### 3.2 招募方式

3.2.1 现场招募:在临床诊疗过程中,研究者认为患者符合试验条件时,可以邀请其参加试验;

3.2.2 公开招募:一般以公开、书面方式邀请患者/健康志愿者参加临床试验,如广告、海报、传单、网络、新型媒体等;

3.2.3 通知招募:由研究者委托主管医生或研究助理向目标人群发送招募信息邮件;或授权后,通过检索医疗记录、病案登记等数据库,进行初筛,并致电患者进行招募;

3.2.4 第三方招募:通过中介公司、其他医师介绍或协助招募受试者。

#### 3.3 招募信息/广告的内容

3.3.1 招募信息/广告内容应包括但不限于:

- ① 试验项目的名称;
- ② 试验目的,应注明此为“研究”;
- ③ 招募对象的条件(主要的入选、排除标准);
- ④ 受试者应配合的事项;
- ⑤ 试验联系人及联系方式;
- ⑥ 招募时间;
- ⑦ 试验机构名称及地址;

3.3.2 招募信息/广告的内容不得有以下内容:

① 任何声称或暗示试验药物肯定安全或有效,优于其他治疗或疗效和低估风险的误导;

② 不适当的承诺,过度放大、夸张可获得“免费”诊疗;

③ 采用“新药”或“新治疗”的用语替代“试验药物”和“试验治疗”;

④ 使用含强制、引诱或鼓励性质的图片或符号。

#### 3.4 招募信息/广告的审查

伦理委员会应对试验目的,研究是否涉及弱势群体,是否公平选择受试者,招募内容,招募方式等事项进行审查,保护受试者不被诱导,或胁迫参加任何临床试验,从而保护受试者的合法权益。

审查要点:

- 3.4.1 招募对象选择时应遵循公平原则;
- 3.4.2 招募过程应保证自愿原则,避免存在被迫的因素;
- 3.4.3 提供的报酬、补偿需合情合理,避免过度劝诱或低估应有权益;
- 3.4.4 注重受试者隐私的保护。

### 3.5 招募信息/广告的发布

- 3.5.1 发布的内容和方式需经过伦理委员会批准,药物临床试验机构可考虑备案;
- 3.5.2 发布的方式可选择:医疗机构内部、社区、新型媒体、网络媒体、公共宣传栏等;
- 3.5.3 可被授权发布的组织或人员:申办者、药物临床试验机构、研究者、CRO、招募公司等。

### 3.6 受试者报酬

报酬的金额和给予方式,应在初次递交伦理委员会审核时提供说明,且必须与“知情同意书”中相一致。如有变更,需再次向伦理委员会提交审批后执行。

- 3.6.1 给予受试者的报酬与补偿需合理,避免对受试者产生不良的影响;
- 3.6.2 合理的报酬与补偿可包括:参加研究所承担的风险、营养补助、必要的交通费用和其他开支的补偿,如误工费、收入损失等;
- 3.6.3 可根据试验的复杂性,随访的次数,花费时间等因素给予合理的补偿;
- 3.6.4 给予受试者报酬支付方式应按实际完成试验的比例支付,而不应以受试者完成全部试验为条件;
- 3.6.5 对于涉及高风险的试验,必须充分告知风险,不能将报酬或补偿作为经济诱惑。

### 3.7 招募登记信息的处理

- 3.7.1 受试者招募时登记的信息属于机密性文件,

试验任何一方均有保密责任;

- 3.7.2 试验招募开始前和期间,任何未经伦理委员会批准通过的意向性受试者信息收集或“初筛”行为均视为不当操作,一经发现,伦理委员会和药物临床试验机构有权责令相关责任人撤销该信息或终止该行为;
- 3.7.3 试验招募结束后,无论受试者是否入组,登记的受试者信息都需及时销毁或封存并记录,且不得以任何形式进行泄露或交易。

## 4 监督/管理

- 4.1 药监管理部门对受试者招募的合规性有监管职能;
- 4.2 伦理委员会对受试者招募信息/广告内容和形式有审查、批准职能;
- 4.3 药物临床试验机构对受试者招募信息/广告的发布、招募过程有协助监督管理职能;
- 4.4 申办者和研究者对受试者招募的行为负有责任。

### 参考文献

- [1] 广东省药学会药物临床试验专业委员会青年委员会. 微调查第3期: 临床试验招募广告微调查结果通报 [EB/OL]. [https://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=MzIwMTA0MjY4OA=&mid=208648432&idx=1&sn=b0885ff29360d34e878b18be5179e355&scene=1&srcid=04200yCBesxUNenNflUPDosS&from=singlemessage&isappinstalled=0&pass\\_ticket=Wny59EJR1DoyvdHJJBKvWAEbqEDyCtwAi0UDdfd3iytbeBc%2F03JnrRFmy6hQUy15f.2015-07-10](https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzIwMTA0MjY4OA=&mid=208648432&idx=1&sn=b0885ff29360d34e878b18be5179e355&scene=1&srcid=04200yCBesxUNenNflUPDosS&from=singlemessage&isappinstalled=0&pass_ticket=Wny59EJR1DoyvdHJJBKvWAEbqEDyCtwAi0UDdfd3iytbeBc%2F03JnrRFmy6hQUy15f.2015-07-10).
- [2] 台大医院临床研究受试者招募之指引 [EB/OL]. <http://www.doc88.com/p-5991640552799.html>, 2013-08-22.
- [3] Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators- Recruiting Study Subjects Information Sheet [EB/OL]. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm>, 2016-01-25.

(执笔人:曹焯、赖乐)