

# 基于改良德尔菲专家咨询的临床研究电子知情同意规范框架构建

方文婧<sup>1</sup> 姚晨<sup>2</sup> 王宗斌<sup>1</sup> 周书铎<sup>1</sup>

<sup>1</sup>北京大学第一医院临床流行病学研究室,北京 100034;<sup>2</sup>北京大学临床医学高等研究院,北京 100191

通信作者:周书铎,Email:zhoushduo@pku.edu.cn,电话:13051891788

**【摘要】** 目的 基于改良德尔菲专家咨询的方法构建电子知情同意规范框架的实施路径,促进临床研究数字化的进一步转型。方法 基于法规、文献检索等方法初步形成电子知情同意规范框架的实施路径,以改良德尔菲的方法对 23 名来自主要研究者或研究医生、伦理审查机构成员、研究参与者及其家属等 7 类相关利益方进行两轮专家咨询,从重要性、敏感性和可操作性 3 个维度进行评分,对咨询结果进行统计分析和意见汇总,当专家意见趋于一致时,形成最终的规范框架。结果 两轮专家咨询的有效回收率均为 100%,专家权威系数为 0.87,肯德尔和谐系数分别是 0.152、0.077、0.090;0.321、0.302 和 0.312,最终构建的电子知情同意规范框架包括了 4 个核心维度,准备、知情同意、入组及实施完成、隐私保护与合规性,知情同意书的构思、信息传递方式、动态知情等 10 个概念路径以及理解度调查、电子签名、生物信息识别等 27 个具体实施路径。结论 基于改良德尔菲法构建的电子知情同意框架具有良好的可靠性,可为临床研究数字化转型中电子知情同意系统的构建提供参考,进一步促进临床研究的数字化转型。

**【关键词】** 电子知情同意; 临床研究; 德尔菲咨询

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251105-00298

## Development of a standard framework for electronic informed consent in clinical research based on modified Delphi expert consultation

Fang Wenjing<sup>1</sup>, Yao Chen<sup>2</sup>, Wang Zongbin<sup>1</sup>, Zhou Shuduo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Clinical Epidemiology, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China; <sup>2</sup>Institute for Advanced Clinical Studies, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Zhou Shuduo, Email: zhoushduo@pku.edu.cn, Tel: 0086-13051891788

**【Abstract】** **Objective** To establish an implementation pathway for the normative framework of electronic informed consent using modified Delphi expert consultation method, thereby promoting further digital transformation in clinical research. **Methods** The implementation pathway for the normative framework of electronic informed consent was initially developed based on regulatory requirements, literature reviews, and other methods. The modified Delphi method was employed to conduct two rounds of expert consultations with 23 stakeholders from seven categories, including principal investigators or research physicians, ethics review committee members, research participants. Scoring was performed across three dimensions: importance, sensitivity, and operability. The consultation results were statistically analyzed, and opinions were consolidated. When expert opinions converged, the final normative framework was formed. **Results** The effective response rates for both rounds of expert consultations were 100%, with expert authority coefficient of 0.87. Kendall's coefficients of concordance for the two rounds were 0.152, 0.077, and 0.090; 0.321, 0.302, and 0.312, respectively. The final normative framework for electronic informed consent included four core dimensions: preparation phase, informed consent phase, enrollment and implementation completion phase, and privacy protection and compliance. It also encompassed 10 conceptual pathways, such as the conception of informed consent forms, information delivery methods, and dynamic informed consent, as well as 27 specific implementation pathways, including comprehension surveys, electronic signatures, and biometric recognition. **Conclusions** The electronic informed consent framework constructed using the modified Delphi method demonstrates good reliability and can serve as a reference for the development of electronic informed consent systems in the digital transformation of clinical research, further advancing this transformation.

**【Key words】** Electronic informed consent; Clinical research; Delphi technique

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251105-00298

数字健康技术正日益成为临床研究过程当中的一部分<sup>[1-2]</sup>,知情同意作为其中的关键一环却未能满足其快速发展和持续更新的需求。有研究表明,传统知情同意方式存在信息传递的局限性,签署过程

不规范<sup>[3]</sup>,无法及时进行知情同意的撤回,实现动态知情过程<sup>[4]</sup>,同时纸质文档可能存在泄露和丢失的风险。随着数字化的进展,2016年,美国FDA颁布了有关电子知情同意(Electronic informed consent,

eIC)的使用指南<sup>[5]</sup>,其定义为应用文本、图像等电子系统和程序传达研究的相关信息,并获取和记录知情同意过程。2024年,《赫尔辛基宣言》更新,提到了知情同意过程接受以书面或电子的形式进行正式记录,说明电子知情同意的方式已被逐渐接受<sup>[6]</sup>。我国在《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中提到接受电子化的方式进行临床研究的管理,但未明确电子知情同意的规范路径<sup>[7]</sup>。目前,国内外已有不少实践证明 eIC 的巨大潜力与核心优势,增强研究参与者理解与自主性<sup>[8]</sup>、为临床试验的进行降本增效<sup>[9]</sup>,加强流程的合规性<sup>[10]</sup>等。

在我国,eIC 还处在起步阶段,仍然缺乏实际符合我国的合规路径和关键环节的系统梳理。同时,当前的实践多基于特定环节的应用,缺乏整合伦理学、法学和数据科学等多学科视角下的综合性规范框架。因此本研究基于改良德尔菲的研究方法,旨在建立一套完整的电子知情同意规范框架,为电子知情同意的应用及系统开发提供理论基础,切实保障研究参与者的权益,推动临床研究数字化的进一步转型。

## 1 方法

### 1.1 电子知情同意规范框架实施路径节点的初步构建

文献检索:在小组内部成立讨论组,通过检索中国知网、pubmed 等国内外数据库,并参考国内外相关法律法规以及指南、共识、规范等<sup>[11-16]</sup>,收集并归纳出电子知情同意初步实施路径节点。

### 1.2 改良德尔菲法实施流程

1.2.1 专家咨询问卷设计 在小组内部进行讨论与完善后,按照知情同意过程,通过时间维度和信息保护维度,创立了 4 个核心维度,13 个概念路径和 37 具体实施路径,构建出了电子知情同意初步的规范框架。问卷内容包括 4 部分,基本人口信息学统计、路径节点构建意见征集表、专家权威程度调查以及结束语。(1)基本人口信息学统计主要包括性别、年龄、文化程度和工作年限等。(2)实施路径构建意见征集表是基于电子知情同意框架构建的初筛路径节点体系进行编制,主要对各级路径节点进行重要性、敏感性和可操作性进行打分,使用的是 Likert 10 级评分法进行评分。(3)权威程度(Cr)调查分为熟悉程度(Cs)和判断依据(Ca)两部分。Cs 按照“不熟悉”“不太熟悉”“一般熟悉”“较熟悉”和“非常熟悉”分别计分为 0.2 分、0.4 分、0.6 分、0.8 分和 1.0

分(表 1,Ca 赋值见表 2)。在 2025 年 8 月至 9 月间,共进行了两轮专家咨询。专家咨询开始前由课题组成员向各位专家发布简讯进行通知,获取其口头知情同意。问卷函通过电子邮件或者微信的形式进行发布与回收。第一轮问卷调查结束后,课题组对问卷中各节点的评分和给出的专业意见进行分析与汇总,结合评分进行节点的修改、删除和新增后,形成第二轮专家咨询问卷并再次进行咨询,当专家的意见趋于一致时,确定最终的路径节点。

1.2.2 专家遴选 基于研究目的及专业领域,为保证路径节点体系兼具科学性和可操作性,并遵循代表性、专业性与权威性原则,建议将专家人数控制在 20~30 人<sup>[17]</sup>。

专家纳入标准:(1)专业背景涉及申办方(Sponsor/CRO 公司)、临床研究机构管理人员、主要研究者或研究医生、CRC、伦理审查机构成员、研究参与者及其患者家属以及技术平台或系统开发商等利益相关方,工作年限>10 年且具有本科以上学历。(2)自愿参与本研究并能在规定时间返回问卷。

1.2.3 实施路径节点筛选标准 两轮专家咨询以综合系数和变异系数评分均值作为筛选标准。当综合系数 $\geq 7.5$ ,且变异系数 $< 0.25$ 时,该条目予以保留。满足其中一项时,需要小组内部成员进行讨论后再确定是否修改或删除,不满足如上条件的,则需要删除。综合系数计算方式是综合系数 $= 0.5 \times$ 重要性 $+ 0.25 \times$ 可操作性 $+ 0.25 \times$ 敏感性。

### 1.3 数据分析

使用 Excel 2021 软件和 R 4.4.2 软件进行数据录入和分析。使用频率、比例、平均值和标准差进行人口学描述。计算专家积极系数、权威程度、集中程度和协调程度。专家积极性用问卷回收率表达。采用变异系数(CV)和肯德尔和谐系数(Kendall's W)表示专家意见协调程度,变异系数越小,证明专家的一致性越好。应用专家权威系数(Cr)评价专家权威程度,专家权威系数是专家熟悉程度(Cs)与专家判断依据(Ca)共同决定,即 $Cr = (Ca + Cs) / 2$ 。专家权威系数 $\geq 0.7$ 证明权威系数高,所判读的指标可以接受。

### 1.4 伦理

在本研究开始前,已获得北京大学第一医院伦理委员会的批准(2025R0303-0002)。同时,在问卷调查开始前会再次获取研究参与者的书面或口头同意。

## 2 结果

### 2.1 一般描述

向 23 名专家发出邀请,包括申办方(Sponsor/CRO 公司)、临床研究机构管理人员、主要研究者或研究医生、CRC、伦理审查机构成员、研究参与者及其患者家属及技术平台或系统商在内的 7 类利益相关方。因有专家承担多项职位,因此在统计利益相关角色时按照出现次数进行计算。在所邀请的专家中女性占了 65.2%,男性 34.8%,并且绝大多数专家拥有 10 年以上的工作经验,大部分专家具有博士学位(表 1)。

表 1 德尔菲专家组人口统计学特征

变量	频数(%)
利益相关者角色	
申办方(Sponsor)/CRO 公司	1(3.5)
临床研究机构管理人员	7(24.1)
主要研究者或研究医生	6(20.7)
CRC/CRA/数据管理员	1(3.5)
伦理审查机构成员	9(31.0)
受试者或患者家属	3(10.3)
技术平台或系统商	2(6.9)
性别	
女	15(65.2)
男	8(34.8)
年龄	
25~34 岁	1(4.4)
35~44 岁	11(47.8)
45~54 岁	7(30.4)
55~64 岁	3(13.0)
65 岁及以上	1(4.4)
工作年限	
6~10 年	1(4.4)
>10 年	22(95.6)
最高学历	
硕士	10(43.5)
博士	13(56.5)
总计	23(100.0)

### 2.2 专家咨询的积极性、权威性与协调性分析

2.2.1 专家积极系数 第一轮问卷发放 23 份,回收 23 份。问卷回收率为 100%。第二轮问卷发放 23 份,回收 23 份。问卷回收率是 100%,表明所邀

请的专家积极性较高,对问卷所咨询的问题较为感兴趣。

2.2.2 专家权威程度 Cs 的平均值为 0.81, Ca 为 0.93, Cr 是 0.87, 大于 0.7, 认为专家的权威程度较高。

2.2.3 意见协调程度 两轮咨询问卷按照重要性、可操作性、敏感性的 Kendall's 分别是 0.152、0.077、0.090; 0.321、0.302 和 0.312, 经过卡方检验发现差异均具有统计学意义( $P < 0.001$ ), 并且第二轮的得分较第一轮有大幅提升, 因此说明专家对电子知情同意的各路径节点的意见逐渐趋于一致, 专家意见协调度较好(表 2)。

表 2 路径节点协调系数

轮数	评价方面	Kendall 系数	$\chi^2$ 值	P 值
第一轮	重要性	0.152	185	<0.001
	可操作性	0.077	93.7	<0.001
	敏感性	0.090	110	<0.001
第二轮	重要性	0.321	310	<0.001
	可操作性	0.302	292	<0.001
	敏感性	0.312	301	<0.001

### 2.3 首轮专家评分结果

根据专家咨询结果,计算每一轮次路径节点综合系数和变异系数,结合专家意见,作为节点增删修改的参考。通过评分可见,一级核心维度的综合系数均值都在 7.5 分以上,但招募和安全与隐私保护维度的变异系数较大,可见专家对这两个节点存在不一致性。二级节点中未见不符合筛选标准的指标。三级节点中研究人员自主书写、模板化、设置问卷、情景问答等具体实施节点得分相对较低,专家未达成一致(具体节点路径得分情况见表 3)。

### 2.4 规范框架的修正

2.4.1 核心维度调整 原规范框架体系包括了招募、知情、入组、安全与隐私保护四个维度,专家认为招募、入组不能很好的涵盖研究全过程,因此将招募修改为准备,入组修改为入组及实施完成,强调 eIC 是一个持续的过程,覆盖了研究开始、中期更新和数据跟踪等后续环节,使规范框架的时间线更加完整。隐私保护与合规性这一维度的修订,反映了专家们认为合规性是安全的前提,二者不可分割。这一修改将评估重点从单纯的技术安全,提升至符合《个人信息保护法》<sup>[18]</sup>、GDPR<sup>[15]</sup>等国内外法规体系层面。

表 3 规范框架变异系数以及综合系数得分

核心维度	变异系数	综合系数	二级节点	变异系数	综合系数	三级节点	变异系数	综合系数		
招募	0.26	8.51	知情同意书的构思	0.12	8.98	研究人员自主书写	0.26	7.24		
						模板化	0.29	7.70		
			交互式理解确认机制	0.17	8.92	0.16	9.18	包含知情同意核心要素	0.15	9.17
								设置问卷	0.25	7.68
								情景问答	0.26	7.46
								复述关键点	0.31	7.34
								初始审查及跟踪审查	0.16	9.10
								及时向研究者通知审查意见	0.18	8.47
			替代方案	0.19	8.51	0.19	8.51	与临床试验项目管理系统(CTMS)兼容	0.19	8.14
								混合模式	0.37	7.45
			特殊人群	0.20	8.75	0.16	9.18	纸质替代	0.33	8.07
								老年人	0.23	8.53
								低数字素养者	0.23	8.54
								残障人士	0.26	8.35
知情	0.17	9.14	知情方式选择	0.12	8.96	线下单独知情	0.21	8.52		
						线上视频知情	0.19	8.40		
			信息传递方式	0.13	8.85	0.16	9.08	阅读文字内容	0.24	8.03
								动画/音频讲解	0.20	8.25
								分层结构(可展开的章节、术语表)	0.26	8.05
			独立决策	0.16	9.08	0.21	8.92	最低阅读时间	0.20	8.87
								提供联系方式	0.21	8.66
								常见问题解答	0.24	8.60
								电子签名	0.26	8.29
								生物识别	0.21	8.43
入组	0.17	8.60	0.17	8.66	点击获取	0.32	7.73			
					身份信息获取	0.18	8.74			
					重新知情	0.13	9.17			
					动态知情	0.20	8.41			
安全与 隐私保护	0.26	8.70	数据安全与保护	0.18	9.03	明确退出选项	0.14	9.09		
						同意撤回	0.13	9.27		
						数据访问控制	0.18	8.97		
						最小化收集原则	0.18	8.97		
			可追溯性与审计追踪	0.18	8.82	0.18	9.03	敏感数据获取	0.17	9.07
								数据留存期限	0.18	8.76
								数据撤回范围	0.19	8.58
								时间戳	0.15	9.28
						区块链存证	0.19	8.93		
						版本号	0.17	8.95		

2.4.2 删除的路径节点 依据节点筛选标准,从专家的咨询结果以及最终团队讨论后,在二级节点中

删除特殊人群,可选形式以及混合应用。在三级节点中删除研究人员自主书写、模板化、情景问答、复

述关键点、分层结构及点击获取。因为理论体系不应过度规定具体的实现形式,而应关注理论的合法合规性。例如,无论通过情景问答还是复述关键点,其核心目的都是评估受试者的理解度。因此,保留理解度调查这一节点,给予了研究人员更大的灵活性去选择适合其研究情境的工具,而非具体的实施策略,增强了规范体系的通用性。

2.4.3 增加与合并的节点 增加数据加密传输与储存,明确电子签名的法律认可性和跨数据传输的合规机制。将版本控制与更新和动态知情进行合并,合并为动态知情,强调了这两个过程的内在统一

性;版本控制是保障动态知情得以准确、可追溯实现的技术基础<sup>[19]</sup>。合并后,该节点的内涵更为丰富,要求在后续的系统研发中,系统应不仅能处理版本更新,还必须支撑由此引发的重新知情流程<sup>[20]</sup>。与临床试验项目管理系统(CTMS)兼容修改为与其他项目管理系统兼容。经过第二轮咨询,修改设置问卷为理解度调查,小组内部对与其他项目管理系统兼容进行讨论,认为此节点虽未完全符合筛选标准,但是在不同的系统兼容临床研究数字化转型的基础,因此予以保留,完成最后的规范框架构建(表 4)。

表 4 电子知情同意实施路径节点框架

一级节点	二级节点	三级节点	综合系数	变异系数
准备	知情同意书构思	包含知情同意核心要素	9.55	0.06
		交互式理解确认机制	6.87	0.33
	伦理审查	初始审查及跟踪审查	9.22	0.12
		及时向研究者通知审查意见	8.65	0.17
		与其他项目管理系统兼容	7.71	0.28
知情同意	知情方式选择	线下单独知情	8.83	0.12
		线上视频知情	8.67	0.16
	信息传递方式	阅读文字内容	8.32	0.19
		动画/音频讲解	7.67	0.25
		充分阅读时间	8.58	0.17
	独立决策	留有研究人员联系方式	9.17	0.09
		常见问题解答	8.94	0.11
	身份认证与签署机制	电子签名	8.00	0.21
		生物识别	8.53	0.17
		新信息获取	8.62	0.17
入组及实施完成	动态知情	重新知情	7.33	0.36
		明确退出选项	9.13	0.13
		同意撤回	9.42	0.10
		数据安全与保护	9.22	0.12
		数据撤回范围	8.70	0.19
隐私保护与合规性	数据安全与保护	数据访问控制	9.22	0.12
		最小化收集原则	8.92	0.20
		敏感数据获取	9.16	0.17
		数据留存期限	8.87	0.15
		数据加密传输与储存	8.97	0.14
	可追溯性与审计追踪	时间戳	9.19	0.12
		区块链存证	9.09	0.13
		版本号	9.37	0.08

### 3 讨论

#### 3.1 电子知情同意规范框架构建的科学性

本研究应用改良德尔菲的方法<sup>[21]</sup>,通过文献分析,综合不同相关利益方的观点与评价,考虑本土化

的基础上进行设定,构建了一个整合伦理学、法学和数字健康技术等多学科、多角度的电子知情同意实施路径框架,该框架包含了 4 个核心维度、10 概念路径和 27 个具体实施路径。所遴选的 23 名专家对

本研究的内容有一定了解,并且绝大多数拥有 10 年及以上工作经历和博士以上学历,这说明专家具有丰富的理论与实践经验,可确保电子知情同意规范框架的专业性。对专家的权威程度和积极性进行统计分析,发现专家的权威程度和积极性都很高,说明本研究所咨询的专家有较高的可靠性。两轮咨询后,第二轮肯德尔和谐系数依据重要性、可操作性和敏感性相对于第一轮有大幅度提升,说明专家的意见趋于一致且相对集中,各专家对规范框架意见达成一致。

### 3.2 规范框架构建与国外指南的比较分析

目前,美国 FDA<sup>[5]</sup>、英国<sup>[15]</sup>和日本<sup>[12]</sup>等国家已经出台了相关政策支持电子知情同意的发展,规避在数字化过程中所带来的风险。相同点在于,框架作为规范基础,强调维护研究参与者的合法权益,确保数据安全与监管合规,在核心伦理原则上与国际标准保持一致。但是国外有关于电子知情同意的研究通常聚焦在系统的开发<sup>[22]</sup>、用户体验及验证其有效性<sup>[23]</sup>上,未从政策与制度与规范的角度对电子知情同意规范框架的归纳,本研究首次将“伦理—合规—设计”作为核心原则嵌入框架内,强调知情同意过程必须在伦理与法律的双轨道内运行。该框架不仅可为后续的系统开发提供规范参考,也为监管机构提供评估依据,使研究参与者在临床研究数字化转型过程中的权益得到切实保障。

### 3.3 电子知情同意规范框架的应用场景

规范框架的实践价值在于为临床研究数字化转型的伦理实践提供了系统化和标准化的解决方案。首先,打破了系统间的差异问题,目前各机构、各项目的电子知情同意系统往往独立开发,流程、界面和数据标准不一,形成“信息孤岛”。本框架通过提供统一的设计原则、核心数据元和交互逻辑,旨在实现不同系统间的基本互通与互认,为多中心研究扫清技术与管理障碍。其次,能够提升研究效率和保障研究质量。规范框架的提出标化了电子知情同意流程,由此减少每个项目从头设计的复杂劳动,缩短启动时间;数字化的记录便于监管与数据溯源;对研究参与者来讲,能够更好地保护其权益,提供一致、友好、可及性强的知情同意体验,并确保其随时可查阅同意书内容与版本历史,真正落实“充分知情”与“动态同意”。同时为监管与审查提供依据,有助于推动监管标准的统一<sup>[24]</sup>。规范框架作为方法论,在电子知情同意应用的前期,可作为新系统建设的参考,也

可改造现有系统,据此制定改造优化方案。在执行过程中,监察人员可基于标化框架,更高效地审查和监督各项目知情同意的执行情况。基于该标准化的电子知情同意规范框架,搭建 eConsent 系统,更加适用于去中心化临床试验、真实世界研究等需要大规模、远距离的临床研究类型<sup>[25]</sup>。

### 3.4 电子知情同意实施路径节点构建的优势与局限性

基于德尔菲方法整合多学科观点,在充分考虑我国伦理法规环境与临床研究实践的前提下,从规范层面上探讨了符合我国电子知情同意的实施路径框架,为世界其他国家电子知情同意的应用提供了参考。根据已搭建好的框架,以后在深入构建 eConsent 系统过程中,可借鉴该框架进行研发,使系统的开发更加合法合规。规范框架的构建不仅能够促进电子知情同意系统的开发,还与去中心化临床试验进行深度结合,推动临床研究从纸质转为数字化解决方案,集成临床研究数字生态系统<sup>[26]</sup>。其次,规范框架的构建为研究者和申办方提供了实施电子知情同意的合规路径,为伦理委员会在面对数字化挑战时提供了新的审查思路,并且切实保障并提升了研究参与者的自主权与体验感,也为监管机构完善未来的政策给予了重要的学术参考。尽管该研究对 eIC 的规范框架进行了构建,但只是从规范层面进行构建,无法预判系统在实际落地应用过程中出现的问题,可能会导致其推广和普遍性有障碍,考虑到这一原因,后续在系统开发与落地的过程中应在应用过程中同时对规范框架进行验证。从肯德尔和谐系数来看,第一轮的一致性略低,这反映了所邀请的专家小组在电子知情同意规范框建立的实施路径节点在某些要素上没有达成一致,这可能主要源于研究主题的跨学科性和复杂性,本研究有意招募多学科背景下的专家小组成员,致力于从多角度确保框架的全面性。其次,作为通用框架,在应用于罕见病人和特殊人群(例如老年人和未成年人)时,需要进一步研究与其所适配的方案。

## 4 结论

数字化的发展正在推动知情同意向电子的范式转变,本研究通过改良德尔菲问卷咨询的方法,构建了包含 4 个维度,共 41 个实施路径节点电子知情同意实施路径框架,可作为电子知情同意系统开发的规范基础,具有一定的应用和推广价值。但该框架仅进行了专家的咨询,其实际的应用效果需进一

步探究,在未来 eConsent 系统开发后,可借此验证该规范框架的有效性。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 方文婧:数据整理、统计分析、论文撰写;姚晨:研究指导、专家沟通、论文修改;王宗斌:数据整理、论文修改;周书铎:研究指导、论文修改

## 参 考 文 献

- [1] 姚晨, 王斌, 阎小妍. 数字化转型引领临床试验变革:提升质量与效率[J]. 数字医学与健康, 2024, 2(2): 63-69. DOI:10.3760/cma.j.cn101909-20231120-00066.
- [2] 姚晨, 王斌, 阎小妍. 中国临床研究的数字化转型:前沿探索与未来展望[J]. 中国食品药品监管, 2023(12): 154-161. DOI:10.3969/j.issn.1673-5390.2023.12.016.
- [3] 乔雯俐, 王思洁, 赵心清, 等. 电子知情同意的发展现状与伦理审查要点分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(2): 175-179, 189. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2022.02.11.
- [4] Lawrence CE, Dunkel L, McEver M, et al. A REDCap-based model for electronic consent (eConsent): Moving toward a more personalized consent[J]. J Clin Transl Sci, 2020, 4(4): 345-353. DOI:10.1017/cts.2020.30.
- [5] U. S. Food and Drug Administration. Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations: Questions and Answers[EB/OL]. (2024-10-01)[2025-11-04]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-informed-consent-clinical-investigations-questions-and-answers>.
- [6] World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2024)[EB/OL]. [2025-11-04]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.
- [7] 卫生健康委. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-18)[2025-11-04]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).
- [8] Guo XM, Neuman MK, Vallejo A, et al. An absence of translated consent forms limits oncologic clinical trial enrollment for limited English proficiency participants[J]. Gynecologic Oncology, 2024(180): 86-90. DOI:10.1016/j.ygyno.2023.11.025.
- [9] Norton BY, Liu J, Lewis SA, et al. Development and validation of a stakeholder-driven, self-contained electronic informed consent platform for trio-based genomic research studies [J]. medRxiv, 2024:24306461. DOI:10.1101/2024.05.01.24306461.
- [10] Leeming, Gary. Designing a Solution to Manage Electronic Consent for Children. Studies in health technology and informatics, 2020(270): 1103-1107. DOI:10.3233/SHTI200333.
- [11] Singapore. Electronic Transactions Act 2010[EB/OL]. (2010-05-10)[2025-11-04]. <https://sso.agc.gov.sg/Act/ETA2010>.
- [12] Japanese Law Translation Database System. Companies Act [EB/OL]. [2025-11-04]. <https://www.japaneselawtranslation.go.jp/ja/laws/view/4241/ja>.
- [13] 德国联邦司法部, 德国联邦司法署. Federal Data Protection Act (BDSG) [EB/OL]. [2025-11-04]. [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_bdsdg/](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bdsdg/).
- [14] Korean Intellectual Property Office. Request for National Treatment for Patent Application[EB/OL]. [2025-11-04]. <https://www.pipc.go.kr/eng/user/lgp/ntp/requestAccess.do>.
- [15] European Union. General Data Protection Regulation (GDPR)-Summary [EB/OL]. [2025-11-04]. <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>.
- [16] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences[EB/OL]. [2025-11-04]. <https://cioms.ch/>.
- [17] Lund B D. Review of the Delphi method in library and information science research[J]. Journal of Documentation, 2020, 176(4): 929-960. DOI:10.1108/jd-09-2019-0178.
- [18] 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. (2021-08-20)[2025-08-25]. [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820\\_313088.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820_313088.html).
- [19] 颜崇超, 陈峰, 夏结来, 等. 临床试验中计算机化系统的验证[J]. 药学报, 2015, 50(11): 1380-1387. DOI:10.16438/j.0513-4870.2015.11.010.
- [20] 王东博, 韩德民. 公立医院临床研究数字化管理平台发展现状及趋势[J]. 中国医院管理, 2024, 44(4): 88-90.
- [21] 苏广全, 陈慧, 桂双英, 沈爱宗. 基于德尔菲法构建医疗机构药品目录管理评价指标体系[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(1): 30-35. DOI:10.19960/j.issn.1005-0698.202301005.
- [22] European Medicines Agency. Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials[EB/OL]. (2023-06-21) [2025-11-04]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf).
- [23] Sutter ED, Coopmans B, Vanendert F, et al. Clinical Research in Neonates: Redesigning the Informed Consent Process in the Digital Era[J]. Frontiers in pediatrics, 2021(9): 724431. DOI:10.3389/fped.2021.724431.
- [24] 方文婧, 姚晨, 王斌, 等. 临床研究数字化转型过程中电子知情同意应用的机遇与挑战[J]. 中国食品药品监管, 2024(10): 24-33. DOI:10.3969/j.issn.1673-5390.2024.10.003.
- [25] Doan LV, Burr J, Perez R, et al. The use of electronic consent (eConsent) within the ketamine for long-lasting pain relief after surgery (KALPAS) multicenter trial[J]. J Pain Res, 2025, 18: 589-595.
- [26] 巫小文, 李昊翰, 陈秋琳, 等. 临床试验机构实施去中心化临床试验的挑战与策略研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023(12): 926-930. DOI:10.19577/j.1007-4406.2023.12.009.

(收稿日期:2025-11-05)