

# 基于多源数据的药物临床试验知情同意困境与治理路径研究

房建伟<sup>1</sup> 纪超<sup>2</sup> 于平平<sup>3</sup> 王萍<sup>1</sup>

<sup>1</sup>哈尔滨医科大学人文社会科学学院, 哈尔滨 150081; <sup>2</sup>中国医科大学附属盛京医院临床流行病学教研室, 沈阳 110022; <sup>3</sup>哈尔滨医科大学卫生管理学院, 哈尔滨 150081

通信作者: 王萍, Email: wangping-hyd@163.com, 电话: 045-86669591

**【摘要】** 目的 知情同意是保障临床试验研究参与者权益与临床试验伦理秩序的基石, 但其理想的制度原则与现实执行情况之间仍存在显著差距。本研究旨在通过多源实证数据, 分析揭示理论上完善的知情同意制度在实践中频出问题的原因, 并提出针对性改进策略。**方法** 本研究分析了三源数据: (1) 对 232 名门诊就诊患者及 1 455 名研究者开展问卷调查; (2) 对 467 项临床试验的质控缺陷回顾性分析; (3) 对近 5 年公开披露的共计 88 起临床试验相关诉讼案例进行质性分析。**结果** 研究发现, 患者对临床试验普遍呈现“高意愿、浅认知、多顾虑”的矛盾心态, “治疗性误解”现象尤其突出; 实际执行过程集中暴露知情流程简化、内容交代不足、病历记录错误及理解度评估缺失等问题; 这些实践问题是转化为法律诉讼(侵犯知情同意权、医疗责任)的直接路径。**结论** 当前知情同意体系存在“意愿—执行—保障”链条的断裂, 建议构建一个明确研究者、申办者、监管部门三方权责的协同治理体系, 推行以患者为中心的阶梯式动态知情同意模式。

**【关键词】** 药物临床试验; 知情同意困境; 治理路径

**基金项目:** 公共卫生法治与人群健康关系及治理对策研究(四川医事卫生法治研究中心课题, 编号: YF24-Y15)

**【中图分类号】** R197; R-052 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260103-00001

## Study on the dilemma and governance pathways of informed consent in clinical drug trials based on multi-source data

Fang Jianwei<sup>1</sup>, Ji Chao<sup>2</sup>, Yu Pingping<sup>3</sup>, Wang Ping<sup>1</sup>

<sup>1</sup>School of Humanities and Social Sciences, Harbin Medical University, Harbin 150081, China; <sup>2</sup>Department of Clinical Epidemiology, Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110022, China; <sup>3</sup>School of Health Administration, Harbin Medical University, Harbin 150081, China

Corresponding author: Wang Ping, Email: wangping-hyd@163.com, Tel: 0086-45-86669591

**【Abstract】 Objective** Informed consent serves as the cornerstone for safeguarding the rights of clinical trial participants and maintaining ethical order in clinical research; however, a significant gap persists between its ideal principles and real-world implementation. This study aims to systematically identify key issues in current informed consent practices using multi-source empirical data and propose targeted improvement strategies. **Methods** Three sets of empirical data were analyzed: (1) a questionnaire survey assessing participation willingness among 232 outpatient patients; (2) a retrospective analysis of deficiencies identified in quality control reports of 467 clinical trial projects; (3) an in-depth examination of 88 publicly disclosed litigation cases related to informed consent over the past five years. **Results** The study revealed a paradoxical patient attitude toward clinical trials characterized by "high willingness, superficial understanding, and multiple concerns", with a notable prevalence of therapeutic misconception. Implementation-level issues included oversimplified consent procedures, inadequate communication of content, documentation errors, and lack of understanding assessment. These practical shortcomings directly contributed to legal disputes, primarily involving claims of informed consent violation and therapeutic misconception. **Conclusions** The current informed consent system exhibits discontinuities in the "willingness-implementation-safeguard" chain. We propose establishing a patient-centered, stepwise, dynamic, and continuous informed consent model to shift the paradigm from "obtaining a static signature" to "ensuring dynamic comprehension". Additionally, we recommend developing a risk-oriented checklist for quality control key points and call for improving compensation and remedy mechanisms for trial subjects. This study provides empirical evidence and pathway recommendations for enhancing the ethical governance of drug clinical trials in China.

**【Key words】** Clinical trial; Informed consent dilemma; Governance path

**Fund program:** Research on the relationship between public health rule of law and population health and its governance countermeasures (Project of Sichuan Medical and Health Rule of Law Research Center, No. YF24-Y15)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260103-00001

临床试验是新药上市的科学必经之路,而知情同意作为保护参与者自主权益的核心伦理程序,其质量直接关系到试验的科学性与合法性。目前,我国已建立完善的伦理审查和临床试验质量监管体系<sup>[1]</sup>。然而在具体实践中,规范的严密性与执行的松散性形成了尖锐矛盾,使得知情同意环节依然是临床试验质量与风险的“隐形洼地”<sup>[2-3]</sup>。目前,现有研究或从患者视角探讨其参与意愿及影响因素,或从监管角度分析合规性问题,或从法学层面剖析个案纠纷<sup>[4-10]</sup>,虽各有建树,但缺乏将“医患意愿与认知—执行客观缺陷—司法诉讼风险”置于同一框架下的全链条分析。本研究整合结构化理论与程序正义理论,通过多源数据全面分析知情同意制度规则与实践之间的张力及呈现效果。不仅阐述困境的表象,更致力于揭示其背后制度如何被实践所重构、知情过程中的认知差异如何影响决策质量等深层理论问题,从而为构建更具解释力的知情同意治理路径提供参考。

## 1 研究方法

本研究采用多源数据的描述性研究方法,通过定量与定性资料相结合的方式,对知情同意的现实问题进行多维探查与验证。所有研究过程均遵循伦理规范。

### 1.1 医—患双视角问卷调查

患者问卷:采用便利抽样方法,结合既往文献<sup>[11-14]</sup>设计临床试验认知度评估的结构化问卷,内容涵盖包括对基本概念、风险、权益等方面的了解、参与意愿强度及动机—障碍因素调查共计 9 项内容。所有题目与选项均使用尽可能口语化的通俗表达,以适应不同文化背景的填写者。利用“问卷星”平台编制电子问卷,于 2025 年 5 月—7 月在某综合性三甲医院门诊大厅对就诊患者发放二维码匿名作答,共收集 264 份。人工剔除无效问卷(用时 < 90 秒),保留有效样本共计 232 份进行统计分析;研究者问卷:通过访谈 4 位专家(来自伦理学、消化内科、肿瘤科、微创妇科;职称均为正高/主任医师;药物临床试验经验 10 年以上)对知情同意理解的难点,直至不再出现新的类别,将访谈得到的全部 9 项难点编制成研究者问卷,于 2025 年 8 月面向全院参与过临床试验的研究医生及研究护士发放并自愿填写,共计收集有效问卷 1 455 份。两种问卷的研究对象均对调查知情并自愿接受调查,并已通过医院伦理委员会审批同意(伦理批准函编号:2024PS1473K)。

### 1.2 质控缺陷数据

结合文献对回顾性内容进行质性分析<sup>[15-19]</sup>,研究材料来源于该院 2020—2025 年的临床试验机构质控报告以及国家级/省级核查中发现的问题,共收集 467 项临床试验项目的 3 708 条质控缺陷,以“知情”作为关键词筛查,共检出 351 条相关缺陷,再经逐条分析双人复核筛选出 243 条知情同意相关缺陷,对最终的文本资料进行分类和频次统计,以归纳知情同意执行过程中的高频与关键性缺陷。

### 1.3 诉讼风险数据

采用法律案例分析法<sup>[20-22]</sup>。在中国裁判文书网的数据库中以“临床试验”作为关键词,以“医疗损害侵权纠纷”为案由,检索 2020 年 1 月 1 日至 2025 年 1 月 1 日的全部结果,筛选与临床试验知情同意直接相关的判决书 88 份。对入选案例进行精读,筛选出知情同意相关案例共计 20 份,提取案由、争议焦点、法院认定的事实与裁判理由,以揭示从实践漏洞到法律纠纷的转化路径。

## 2 研究结果:现实困境的三维实证剖析

### 2.1 患者“高意愿”与“低理解”矛盾

在调查的 232 名患者中,愿意参与临床试验的占 64.23%(149/232),不愿意者占 14.22%,另有 21.55%的受访者持不确定态度。调查反映出,就诊患者对参与临床试验总体上抱有积极态度。然而,在这种“热情”之下,潜藏着认知隐患,63.36%的患者将“临床试验”简单等同于“免费的最新治疗方法”,且半数以上的患者并不知晓其“不一定能够从临床试验中直接获益”以及“有可能被随机分配到试验药物组或对照组”(表 1)。对研究的试验性质、随机分组、安慰剂使用及潜在的风险认识模糊,这种误解构成了患者决策的心理基础,使其参与意愿建立在对获益的过高预期之上。同时,患者对药物安全性、疗效不确定性、时间与经济成本的担忧,构成了其自主决策的主要障碍,这提示一个高质量的知情同意过程必须能够有效回应这些核心关切。

同时,对 1 455 位研究者的调查结果显示,从研究者视角来看,患者在知情同意过程中存在普遍的理解困难,排名前 4 位的理解难点依次为:对“安慰剂”对照的理解(57.11%)、试验用药品及对对照药的相关信息(52.03%)、试验风险与未能获益的可能性(51.96%)和非试验的替代治疗方案(51.62%)(表 2)。超过半数的研究者认为患者在以上核心概念上存在理解困难。

表 1 患者视角对于知情同意的参与意愿及理解程度表(n=232)

项目	数量	占比(%)
参与意愿		
我愿意参加临床试验	149	64.23
我不愿意参加临床试验	33	14.22
我不确定是否愿意参加临床试验	50	21.55
理解程度		
药物临床试验是药品上市(可被购买)之前的必须环节	169	72.84
临床试验是免费的最新疗法	147	63.36
参与者的隐私和个人信息应该得到保护	142	61.21
参与者有自愿参与临床试验的权利,不受其他任何人的影响	139	59.91
参与临床试验之前,需要签署知情同意书	136	58.62
参与者可以随时退出试验	123	53.02
只有当可能的获益大于潜在风险时临床试验才能被批准开展	111	47.84
参与者不一定能够从临床试验中直接获益	111	47.84
参与者有可能被随机分配到试验药物组或对照组	103	44.40

表 2 研究者视角认为患者对知情同意最不能理解的内容表(n=1 455)

内容	数量	占比(%)
对“安慰剂”对照的理解	831	57.11
试验用药品所属类别、对照药品的相关信息	757	52.03
试验可能导致的风险或者不便和试验未能获益的可能性	756	51.96
如不参与试验,临床上其他可选的药物和治疗方法	751	51.62
需要遵守的试验流程步骤,包括可能的创伤性医疗操作	692	47.56
试验概况和试验目的	670	46.05
试验治疗和随机分配至各组的可能性	434	29.83
相关补偿及发生损害时应得到免费的治疗与赔偿权利	389	26.74
随时自由退出试验的权利	367	25.22
其他	58	3.99

## 2.2. 知情同意过程的“失范”与“简化”

知情签署不规范(21.37%)、过程记录不完整(14.25%)与知情过程记录错误(13.11%)是占比最高的三类问题,合计达 48.73%。此外,知情签署不及时(7.12%)、知情更新未及时告知(4.27%)及研究者未经授权培训(3.13%)也占有一定比例。相比之下,知情同意书内容缺失重要信息(1.71%)等文档性缺陷占比较低(表 3)。

具体来看,签署不规范主要表现为非本人签署、日期逻辑错误、知情时间被严重压缩,甚至在参与者情绪不稳时仓促完成,影响其冷静决策。过程记录不完整则突出表现为缺少具体时间点、未记录对随机盲法、安慰剂等核心概念的解释及未留存对参与者疑问的回应,导致知情过程不可追溯。此外,普遍缺乏对参与者理解程度的有效验证,多数仅以“患者自愿签署”简单陈述代替系统性评估,未采用回授法或其他方式确保关键信息被正确理解。

表 3 质控缺陷项归类统计表(n=243)

归类	数量	占比(%)	归类	数量	占比(%)
知情签署不规范	75	21.37	知情研究者未经授权培训	11	3.13
过程记录不完整	50	14.25	知情内容与操作不一致	8	2.28
知情过程记录错误	46	13.11	知情同意书份数不受控	6	1.71
知情同意签署不及时	25	7.12	知情同意书本身内容缺失重要信息	6	1.71
知情更新未及时告知	15	4.27	知情过程未记录	1	0.28

### 2.3 法律诉讼中争议的焦点

在临床试验相关法律诉讼的 88 份判决书中,因知情同意引发的法律纠纷共计 20 起,法庭审理的核心焦点聚焦于医院与研究是否履行了充分的告知义务及告知的内容是否足以让一个理性的患者做出审慎的自主决策。通过案例分析表明,前述质控缺陷中的诸多问题,如知情同意不及时或不充分、原始病历未记录知情过程或过程不完整、未能澄清研究的实验性质(导致治疗性误解)等,均在法庭上成为原告方主张权利、指控被告存在过错的关键证据。例如,有患者在发生严重不良事件后提起诉讼,其主张的核心即是“若事先知悉有此严重风险,绝不会同意参加试验”。这深刻地揭示了,执行层面的任何一个微小疏漏,都可能在未来引爆为一场严重的法律危机,使研究机构与申办者面临声誉和经济上的双重损失(表 4)。

表 4 2020—2025 年临床试验知情同意相关诉讼判决书统计表(n=20)

争议焦点	数量	占比(%)
医院是否履行充分告知的义务	8	40
申办者是否应依据知情同意书承担补偿责任	6	30
签署知情同意书对责任承担的影响	3	15
知情同意书是否构成法律效力文书	2	10
家人代签临床试验知情同意书是否有效	1	5

## 3 讨论

### 3.1 知情问题的根源探讨

现行知情同意制度作为一种强制的规范结构,强调了程序的完备性与文本的标准化。然而,在药物临床试验的筛选节奏快、入组压力大情境中,常被研究者变通执行为获取签名,导致原本应保障参与者理解与自主权的制度初衷在实践中被削弱。质控缺陷数据中高频出现的“过程记录不完整”和“签署不规范”,正是制度被实践所规避的实证体现。其次,在执行层面,研究者相比参与者拥有绝对的专业知识与试验信息优势,理想的知情同意应是一个不断缩小这一不对称鸿沟的赋能过程。但本研究显示,研究者认为患者最难理解的是“安慰剂”和“风险获益”等专业概念,这恰恰反映了知情中可能不自觉地使用术语或未能运用辅助工具进行知识输出的降级处理。当知情以单向告知而非双向对话的形式进行时,知情同意便从平等告知变成权威确认,无法真正实现程序正义理论所强调的“过程控制”。最后,在认知层面,“治疗性误解”的倾向性揭示了参与者

认知与科学研究范式的根本冲突。参与者寻求的是治疗希望与个人获益;而临床试验遵循的是科学的方法论,这种认知上的差距导致参与者基于错误认知做出“同意”决定,使得同意的伦理基础不复存在。诉讼案例中,因“未充分告知试验性质”而败诉,正是这种认知冲突在法律上的必然结果。因此,在刚性制度结构、不对称的互动权力与冲突的认知三者同频作用下,导致了“意愿—执行—保障”链条的断裂。

### 3.2 基于多元主体协同的治理路径构建

#### 3.2.1 核心主体的差异化治理

研究者作为知情同意过程的直接执行者,其治理策略在于将伦理原则转化为可操作、可验证的知情实践。研究者应严格执行知情同意流程的标准操作规程,并使用通俗语言与可视化工具(如辅助动画视频)解释核心概念,特别是破除“治疗性误解”。授权研究者知情执行的资质需通过项目专项培训与模拟考核来获得与维持,而非一纸授权书。在知情结束后、签署前,研究者需采用回授法对参与者就关键信息的理解程度进行简要评估,评估要点与完整的知情过程应同步记录于原始病历中,确保过程可溯、质量可查。

申办者作为临床试验的发起者,其治理策略在于构建知情同意质量管理体系并提供充分资源支持。申办者须提供表述清晰、内容易懂的知情同意书文本、易于理解的视听材料及研究者培训与考核体系,为研究者执行知情的标准化流程提供现实依据。同时,申办者应牵头设立区别于商业保险性质的临床试验风险救助基金,制定明确、快速的无过错补偿标准与响应流程,为参与者提供切实保障,分散研究机构的潜在法律风险。

监管部门作为规范制定者与公共利益的守护者,呼吁通过规范引导与强化监督,推动行业整体水平提升。建议在《药物临床试验质量管理规范》基础上,进一步出台针对知情同意质量评估的指导原则,明确对“理解度评估”“过程记录完整性”及“数字化知情”等环节的监管办法。在临床试验核查与日常监管中,将检查重点从“知情签署的合规性”转向“知情过程的充分性与证据链的有效性”。

#### 3.2.2 推动多元主体的协同增效机制

有效的治理必须超越任一单独环节的修补,三方策略关键在于建立制度化的协作机制。监管部门的技术规范应作为申办者提供资源和研究机构制定标准操作规程的根本依据;申办者提供的培训考核材料应成为研究者授权知情的准入标准,从而实现从法规到操作

落地的一致贯穿。另外,面对重大安全或伦理风险,必须启动监管部门、申办者与研究机构的快速联动救助响应程序,防止事态恶化,控制诉讼风险,切实保护参与者权益与公众信任。

### 3.3 研究局限与未来方向

综上所述,本研究通过分析多源证据,从整体上揭示药物临床试验知情同意存在的深层问题,将结构化理论、程序正义理论与信息不对称理论整合应用于临床试验知情同意这一具体场景。患者被治疗误解驱动的热情、执行过程被简化的流程及最终显现的法律风险,共同构成了一条清晰的因果链条。破解这一困境,绝非单一方面的修补所能及,必须进行一场从理念、执行到监管保障的全面治理变革。但局限于临床试验本身周期漫长的时间限制,本研究未能从接受问卷调查的参与者中跟踪后续是否参与临床试验并采集质控及诉讼数据,从而导致基于问卷数据难以用统计学分析方法得出因果论证。未来的研究可进一步聚焦于数字化知情同意工具<sup>[23-26]</sup>的开发实践与效果评估及对不同治理主体策略的实施成本、效益及协同机制操作障碍进行研究,为优化多元共治模式提供参考,持续推动我国临床试验伦理治理体系迈向更高水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 房建伟:研究设计、文章撰写;纪超:数据统计;于平平:研究物资与经费支持;王萍:研究指导、论文审阅

### 参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 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(2020年第57号)[EB/OL]. (2020-04-26). [2026-01-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [2] 谢江川,郭薇,谢林利,等. 药物临床试验知情同意过程中的常见问题及对策[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(7): 835-838.
- [3] 马桂清. 临床知情同意实施现状实证研究[D]. 广州:南方医科大学, 2024. DOI:10.27003/d.cnki.gojyu.2024.000386.
- [4] 朱蓓,程海霞,余锦川,等. 药物临床试验知情同意书伦理审查问题及建议[J]. 江苏卫生事业管理, 2025, 36(5): 683-687.
- [5] 陈苑. 医院药物临床试验知情同意制度实施问题研究[D]. 上海:上海师范大学, 2022. DOI:10.27312/d.cnki.gshsu.2022.002336.
- [6] 程龙,潘瑞丽. 罕见病患儿临床试验的知情同意难题及对策研究[J]. 协和医学杂志, 2025: 1-15.
- [7] 方婷. 药物临床试验受试者知情同意权的法律保障研究[D]. 合肥:安徽大学, 2024. DOI:10.26917/d.cnki.ganhu.2024.000497.
- [8] 方中坚,沈家辉,王彩依,等. 儿童药物临床试验的受试者保护问题研究——基于伦理审查视角[J]. 中国新药杂志, 2024, 33

(18):1927-1932.

- [9] 陈奕杨. 我国药物临床试验侵权责任法律适用研究[D]. 兰州:西北师范大学, 2024. DOI:10.27410d.cnki.gxbfu.2024.002947.
- [10] 李倩. 医学临床试验参与者的知情同意权研究[D]. 昆明:云南大学, 2023.
- [11] 冯悦,邓蕊. 研究参与者知情同意问题的质性研究[J]. 医学与哲学, 2025, 46(12): 21-26.
- [12] 王雨欣,马韶青. 药物临床试验研究参与者知情同意权的保护[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(8): 840-846, 852.
- [13] Khadem Charvadeh Y, Doshi SD, Seier K, et al. Cancer Patient Perspectives on Clinical Trial Discussion and Informed Consent Through Telemedicine[J]. JCO Oncol Pract, 2025, 21(10): 1439-1446. DOI: 10.1200/OP-24-00764.
- [14] Shou Y, Yeo JE, Pang AS, et al. Informed consent and risk communication challenges in antimicrobial clinical trials: a scoping review[J]. BMJ Open, 2024, 14(11): e082096. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-082096.
- [15] 周龙妹,肖利斌,徐浩,等. 精神科知情同意书专项质控现状分析及对策研究[J]. 江苏卫生事业管理, 2023, 34(10): 1389-1390, 1395.
- [16] 邹亚茹,金慧臻,杜娆,等. 根据新版核查要点浅析某儿童医院临床试验质控常见问题[J]. 儿科药学杂志, 2024, 30(7): 26-29.
- [17] 朱宏璐,程雪,徐健,等. 视障孤独症人士的融合困境与对策[J]. 新医学, 2025, 56(3): 301-308.
- [18] 戴雨坤,张利峰,冯永申,等. 孤独症儿童的干预困境与父母养育成长体验的质性研究[J]. 新医学, 2024, 55(12): 1009-1016.
- [19] 陈子豪,姚艾伦,范欣薇,等. 公务员群体睡眠信念的异质性及其调节作用:基于潜在剖面分析[J]. 新医学, 2025, 56(2): 182-189.
- [20] 武子靖,郭佳宁. 人体临床试验参与者权益保护的司法现状及问题研究[J]. 卫生法学, 2024, 32(4): 48-53.
- [21] 孟祥茜. 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.
- [22] 唐琳珊,汤梦莉,杨丽珍,等. 《民法典》视域下医院侵害患者知情同意权案例分析[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(8): 640-646.
- [23] Fons-Martinez J, Murciano-Gamborino C, Ferrer-Albero C, et al. Digital Informed Consent/Assent in Clinical Trials Among Pregnant Women, Minors, and Adults: Multicountry Cross-Sectional Evaluation of Comprehension and Satisfaction[J]. JMIR Hum Factors, 2025(12): e65569. DOI: 10.2196/65569.
- [24] Gan W, Ouyang J, She G, et al. ChatGPT's role in alleviating anxiety in total knee arthroplasty consent process: a randomized controlled trial pilot study[J]. Int J Surg, 2025, 111(3): 2546-2557. DOI: 10.1097/JS9.0000000000002223.
- [25] Waters M. AI meets informed consent: a new era for clinical trial communication. JNCI Cancer Spectr, 2025, 9(2): pkaf028. DOI: 10.1093/jncics/pkaf028.
- [26] Wu Y, Liu X, Ge X, et al. Exploring knowledge and attitudes toward electronic informed consent among clinical trial participants in China: a cross-sectional study[J]. BMC Med Ethics, 2025, 26(1): 67. DOI: 10.1186/s12910-025-01222-4.

(收稿日期:2026-01-03)