

临床研究和伦理相关培训资料 3:

一、 什么是受试者?

参与临床试验的患者或健康人即为受试者。

二、 受试者有哪些权益应该得到保护?

《药物临床试验质量管理规范》第三章专门谈到受试者权益的保障问题，其中提到设立伦理委员会和知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

有关受试者的权益的保障问题主要是要求向受试者说明有关试验的详细情况，即让受试者知情。其具体内容包括：

- (1) 受试者参加试验应是自愿的，而且在试验的任何阶段有权随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇及权益不受影响。
- (2) 让受试者了解试验的目的、试验过程、试验期限、检查操作、受试者预期可能的受益和可能发生的风险与不便，告知受试者可能被分配到试验的不同组别。
- (3) 试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料。
- (4) 如发生与试验有关的损害时，受试者可以获得治疗和适当的保险补偿。
- (5) 由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期。
- (6) 如发现涉及试验用药品的重要新资料，则必须将知情同意书作书面修改，送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。