

## 医疗器械临床试验受试者知情同意标准操作规程

文件编号：GCP-QX-SOP-003-1.1			版本号：1.1			
页数：共 5 页			制定人/日期：			
审核人/日期：			批准人/日期：			
颁发部门/日期：临床试验机构			生效日期：			
<b>审查记录</b>						
序号	审查结果	是否修订	审查人 签名/日期	批准人 签名/日期		
1	未发现需修订的问题	否				
2	3.3.2 和 3.4 描述与《医疗器械临床试验质量管理规范》不符	是				
<b>修订记录</b>						
序号	修订内容	新版 本号	修订人 签名/日期	审核人 签名/日期	批准人 签名/日期	生效 日期
1	3.3.2 和 3.4 按照《医疗器械临床试验质量管理规范》修订	1.1				

# 医疗器械临床试验受试者知情同意标准操作规程

- 1 目的：规范医疗器械临床试验中受试者知情同意过程。
- 2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验。
- 3 规程：
  - 3.1 原则
    - 3.1.1 医疗器械临床试验开始前，研究者必须获得受试者的知情同意书。
    - 3.1.2 知情同意过程符合“完全告知”，“充分理解”，“自主选择”的原则。
  - 3.2 “知情”操作规程
    - 3.2.1 知情同意书必须通过伦理委员会的伦理审查。
    - 3.2.2 通过研究者培训，确认获取知情同意的研究者对研究有充分了解，能回答可能的受试对象的提问，主要研究者必须能响应受试者的要求并回答其提问。
    - 3.2.3 知情同意开始于和一个可能的受试对象的初次接触，并持续贯穿于研究的整个过程。
    - 3.2.4 研究者或其指定的代表必须向受试者提供有关医疗器械临床试验的详细信息。通过向可能的受试对象告知信息，重复和解释，回答他们提出的问题，保证每个人理解每项程序后，研究者在知情同意书上签字并注明日期。
    - 3.2.5 向受试者提供的信息必须以适合个体理解水平的语言和文字来表达。如果研究具有重大风险，而受试者对所提供信息的理解可能有困难，可以使用视听资料和小册子帮助理解，或使用一个口头的或书面的测验来判断受试者是否充分理解了这些信息，或伦理委员会委派代表见证研究者与受试者之间的信息交流，并判断受试者的理解程度。
    - 3.2.6 根据受试人群的特征，所传达信息的类型，在知情同意的方式、时间安排、地点、在场的相关人员等方面采取任何能增进受试者理解所提供信息的措施。
    - 3.2.7 给予每个人足够的时间考虑以做出决定，包括同家属或其他人商量的时间，研究者获取他们的知情同意，并在这个过程中表现出对他们的尊严和自主权的尊重。
    - 3.2.8 知情过程应选择在一个相对安静、独立的空间进行，可配备监控设备。
  - 3.3 “同意”操作规程
    - 3.3.1 自主选择：经充分和详细解释试验的情况后获得受试者自愿参加研究的

知情同意书。受试者应在没有受到强迫、不正当影响或劝诱、胁迫下做出决定。任何形式的胁迫都使知情同意无效。

### 3.3.2 获得知情同意书

3.3.2.1 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。

3.3.2.2 无民事行为能力人或者限制民事行为能力人，原则上不作为受试者，除非该研究对于所代表的人群的健康是必须的，而且不可能由具有法律及行为能力的个体来完成，则这些病人也可以进入试验，同时应由其法定监护人签名并注明日期。

3.3.2.3 受试者缺乏阅读能力的，应当有一位公正见证人见证整个知情同意过程并在知情同意书上签字并注明日期。

3.3.2.4 儿童原则上不能作为受试者。除非该试验医疗器械的拟定适应症仅限于儿童，并必须征得其法定监护人签署的知情同意书；当儿童实际上能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人同意。

3.3.2.5 在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验医疗器械有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛，可考虑作为受试者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些对象的方法，并事先取得伦理委员会同意。紧急处理完毕后两小时内研究者需填写《医疗器械临床试验受试者免除知情同意书报告表》（附件 GCP-QX-SOP-003-FJ-01），将具体情况书面上报机构办公室和伦理委员会，并由机构办公室通知申办方知悉。

3.3.2.6 弱势群体如病人、特别是患有严重疾病的住院病人应邀参加由他们的医生进行的研究，或学生、部队人员、雇员等参加由他们管理员进行的研究，可以要求一些形式的监查，如伦理委员会委派代表在场观察，或考虑由一个中立的第三方来获取知情同意，将强迫或不正当影响的可能性降到最低。

3.4 知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都应签署新修订的知情同意书。

## 4 参考依据：

4.1 《药物临床试验质量管理规范》

4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》

## 5 附件：

5.1 医疗器械临床试验受试者免除知情同意书报告表  
(GCP-QX-SOP-003-FJ-01)

## 医疗器械临床试验受试者免除知情同意书报告表

项目名称			
项目编号		批件号	
器械类别		试验起止日期	
申办方/CRO		联系人/电话	
专业科室		项目负责人	
受试者免除知情同意书报告			
受试者姓名缩写		受试者编号	
情 况 说 明	时间： 事件经过：		
试验方案中是否包含免除知情同意书相关规定		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
是否符合试验方案中关于免除知情同意书的规定		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
报告人		时间	
项目负责人		日期	
机构办公室		日期	
伦理委员会		日期	
申办方		日期	