

药物临床试验： 受试者的选择标准和权益保障

文 / 西安国际医学中心医院 何艳妮



在医学研究领域，临床试验作为验证新药、新治疗方法有效性与安全性的关键环节，其重要性不言而喻。然而，参与临床试验并非如想象中那般简单，不是只要申请就能参与。为确保试验结果的科学性与可靠性，参与临床试验有着严格的要求与规范，值得深入探讨。

一、参与药物临床试验的条件

1. 试验正处于招募状态

参与临床试验的首要条件，是确定该试验正处于

招募阶段。每个临床试验项目都有既定的入组时间规划，部分全球多中心试验分配给中国的病例数量有限。

2. 充分沟通与知情同意

在参与临床试验前，医生会向患者详细介绍试验的各项情况，包括随访时间、需进行的检查项目、试验潜在风险、可能获得的益处以及注意事项等。患者若对这些内容存在疑问，均有权向医生咨询。在充分了解试验信息后，若患者同意参加试验，需要签署知情同意书。这一过程给予患者充分的自主选择权，患者可以将知情同意书带回家，与亲戚朋友商议后再做决定。签署

知情同意后，患者还需完成一系列指定的检查项目。随后，医生会依据检查报告，对患者的身体状况进行严格评估，只有符合特定入选标准且无任何排除标准所列情况的患者，才有资格参与试验。

3.严格的入选与排除标准

临床试验设定的入选与排除标准，是为了更精准地评估治疗效果，排除可能干扰试验结果或对患者健康构成额外风险的因素。其中，入选标准明确了允许参加临床试验的条件，排除标准则规定了不允许参加的情形。这些标准的制定综合考量了患者的年龄、性别、所患疾病类型和阶段、既往治疗史、是否患其他疾病等多方面因素。“符合入选标准”意味着：第一，必须完全满足入选标准的所有要求；第二，排除标准采用一票否决制，只要满足其中任何一条，便不能参加临床试验。需要强调的是，入选与排除标准是全国乃至全球试验机构都必须严格遵循的准则，不存在任何协商的空间。

二、药物临床试验受试者享有的权利

尽管临床试验对医学研究和新疗法开发意义重大，但受试者的权益保护同样不容忽视。充分尊重和保障每位受试者的合法权利，是临床试验必须遵循的伦理与法律要求。

1.生命健康权

生命健康权是受试者最基本的权利。受试者有权期望临床试验不会给自身生命和健康带来不必要的风险。在整个试验过程中，研究者必须确保试验设计与实施遵循最高的伦理和科学标准，切实保障受试者的安全。

2.知情权

一方面，研究者有义务毫无保留地向受试者全面告知试验的所有相关信息，尤其是试验可能带来的收益和潜在风险。另一方面，在试验的任何阶段，一旦出现新的信息，也必须及时传达给受试者，确保他们始终对试验情况有全面、准确的了解。此外，受试者需在充分理解试验信息的基础上，自愿决定是否参与试验，且这一决定必须是在没有受到欺骗、利诱及胁迫的情况下做出。

3.自主决定权

具备行为能力的受试者在获取充足信息后，拥有

独立决定是否参加临床试验的权利。同时，在试验的任何阶段，受试者均享有无条件退出研究的权利，并且不会因为这一决定而受到任何不利待遇。

4.隐私权

每一位参与临床试验的受试者，其个人隐私都应得到充分尊重与保护。研究团队有责任采取严格的措施，防止受试者的个人信息被未经授权的第三方获取，这些信息涵盖姓名、身份证号、联系方式以及所有与试验相关的健康信息。研究者有责任向受试者明确说明个人信息的存储、使用方式，以及为保障信息安全所采取的措施。受试者有权随时了解自己的信息使用情况，必要时还可以要求删除或更正个人信息。

5.获得救治权

在临床试验过程中，一旦出现可能危害受试者健康或生命安全的事件，必须立即进行处理。受试者有权获得必要的医疗救治，以应对可能出现的紧急情况。为此，研究团队应提前制订详细的应急预案，确保在不良事件发生时，能迅速、有效地对受试者进行医疗救治，这既是对受试者生命安全的有力保障，也是对科研伦理的严格遵守。

6.获得补偿与赔偿权

若受试者在参与试验的过程中，因试验药物或试验过程遭受损害，那么他们有权获得相应的医疗补偿或经济赔偿。临床试验申办者应针对此类情况制订清





晰的风险预案，这既是对受试者所承担风险的合理补偿，也是对其贡献价值的公正回报。

7. 公平公正参与权

在临床试验的招募和实施过程中，尤其要关注弱势群体，如经济条件较差或教育水平较低的人群。这些群体在以往的医疗研究中，往往容易被忽视或受到不公平对待。确保他们能够在无歧视的环境下，与其他受试者一样公平地参与试验，是实现医疗公平的重要举措。

三、受试者权益的保障机制

承接临床试验的医院通常会设立伦理委员会和药物临床试验机构，以保障受试者权益。伦理委员会由独立的多学科专家组成，负责审查临床试验，确保受试者的权益和安全得到充分保护。在临床试验的各个环节，

伦理委员会都发挥着监督和审查的作用，从试验方案的设计到实施过程，都要经过其严格审核。受试者签署的每份知情同意书上，都有伦理委员会的联系方式。药物临床试验机构则承担药物临床试验的组织、监督与协调管理工作，是试验能够顺利进行的关键保障。它不仅是试验的执行者，更是试验质量的守护者，其联系方式也对外公开。

综上所述，临床试验是一个复杂且严谨的过程，它既关乎新药和新治疗方法的研发，也与未来无数患者的健康和生命息息相关。对于有意参与临床试验的人来说，充分了解参与标准和自身享有的权利至关重要。保障受试者在临床试验中的权益，既是科学研究的伦理要求，也是提升科研质量和社会公信力的关键所在。**药物与人**