

临床试验受试者知情同意质量评价工具的分析

Analysis of quality assessment tools for informed consent in clinical trials

黎良秀^{1,4}, 苏诗尧², 李 玉³,
张丽英⁴, 宋浩静⁴, 郭彩会^{1,4}

(1. 河北医科大学 护理学院, 河北 石家庄 050031; 2. 河北医科大学 基础医学院, 河北 石家庄 050031; 3. 河北省人民医院 心内一科, 河北 石家庄 050051; 4. 河北省人民医院 药学部, 河北省临床药学重点实验室, 河北 石家庄 050051)

LI Liang - xiu^{1,4}, SU Shi - yao²,
LI - Yu³, ZHANG Li - ying⁴,
SONG Hao - jing⁴, GUO Cai - hui^{1,4}

(1. School of Nursing, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050031, Hebei Province, China; 2. School of Basic Medical sciences, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050031, Hebei Province, China; 3. Department of Cardiovascular Medicine I, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, Hebei Province, China; 4. Hebei General Key Laboratory of Clinical Pharmacy, Department of Pharmacy, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, Hebei Province, China)

基金项目: 河北省医学科学研究课题计划基金
资助项目(20260060)

作者简介: 黎良秀(2002 -), 女, 硕士研究生,
从事临床药理及护理管理的工作和
研究

通信作者: 郭彩会, 主任护师, 硕士生导师
Tel: 18031108868
E-mail: 1213556767@qq.com

摘要:目的 对知情同意质量评价工具进行评价分析, 为此类评价工具的选择提供参考。方法 系统检索了中国知网、维普数据库、万方数据库、PubMed、Web of Science、Embase 等中英文数据库, 检索时限为建库至 2025 年 7 月 23 日, 提取文献及评价工具的基本信息, 将工具涵盖维度以及信效度情况进行梳理与汇总。结果 共纳入 23 篇文献, 18 个知情同意质量评价工具。评估主要涉及理解程度、信息提供、治疗误解等方面, 信息内容多涉及研究目的、持续时间、程序步骤、风险与不便、受益等。结论 目前知情同意质量评价工具种类繁多, 但许多工具信效度检验仍不完善。未来研究可进一步对现有知情同意质量评价工具进行验证和完善, 并继续引入或研发本土化的知情同意质量评价工具。

关键词: 临床试验; 知情同意; 评价工具; 范围综述

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.04.014

中图分类号: R969 文献标志码: A

文章编号: 1001-6821(2026)04-0541-07

Abstract: Objective To evaluate and analyze quality assessment tools for informed consent and provide a reference for selecting appropriate tools. **Methods** A systematic search was conducted in Chinese and English databases, including CNKI, VIP, Wanfang, PubMed, Web of Science, and Embase, covering the period from database inception to July 23, 2025. Basic information on the included studies and assessment tools was extracted, and the dimensions covered by the tools as well as their reliability and validity were summarized. **Results** A total of 23 articles and 18 informed consent quality assessment tools were included. The evaluations primarily focused on levels of understanding, information provision, and therapeutic misconception. The information content commonly addressed study objectives, study duration, procedural steps, risks and inconveniences, and potential benefits. **Conclusion** Although numerous quality assessment tools for informed consent are available, many lack sufficient validation in terms of reliability and validity. Future research should prioritize the validation and refinement of existing tools while developing or introducing culturally adapted assessment instruments. **Key words:** clinical trials; informed consent; assessment tools; scope review

知情同意是指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后, 确认同意自愿参加临床试验的过程^[1], 是临床试验中保障受试者权益的重要手段。不充分的知情同意不仅背离医学伦理的原则^[2], 也会增加受试者试验风险。

在临床试验过程中存在研究人员对受试者知情告知不够充分,受试者对于试验信息的忽视或理解欠佳,且出现信息部分不一致的情况^[3-4]。因此了解受试者对试验真实的理解情况变得尤为重要。目前,临床试验知情同意质量评价工具已有多国推出,且侧重各有不同,但国内相关研究较少。范围综述是一种通过系统梳理某一特定主题或研究领域的文献,从而为临床实践、研究开展提供关键概念、证据来源与类型的研究方法^[5]。本研究采用范围综述研究方法,梳理临床试验知情同意质量评价工具相关研究,以期各临床试验选择适宜的知情同意质量评价工具。

材料与方法

1 确定研究问题

根据研究对象-概念-情景(participants-concept-context, PCC)原则^[6]确定研究问题。研究对象(participants):参与临床试验的受试者;概念(concept):临床试验受试者知情同意质量评价工具的相关文献,包括工具的开发、验证、修订及应用等;情境(context):为临床试验的受试者进行知情同意质量评价的情境。

2 文献纳入与排除标准

纳入标准 ①研究对象为临床试验受试者;②研究内容为知情同意质量评价工具的开发、检验、修订或本土化的原始文献;③研究设计包括所有类型原始研究。

排除标准 ①无法获取全文;②重复发表的文献;③研究方案、书籍章节、信件、摘要、政策报告;④非中英文文献。

3 检索策略

以“Drug Evaluations \ Drug Evaluation Studies \ Clinical Trials \ Drug trials”“Informed Consent \ Consent Forms \ Informed Consent? Forms”“Quality \ Scale \ Questionnaire \ Tool \ Instrument \ Surveys”为英文检索词,检索 EBSCO, Embase, PubMed, Web of Science 等数据库。以“药物临床试验、临床试验、药物试验”“知情同意、知情同意质量”“量表、问卷、工具”为中文检索词,检索中国知网、万方数据库、Sinomed 等数据库。检索时间为建库至 2025 年 7 月 23 日。

4 数据提取

由 2 名研究者通过阅读文献题目与摘要评价其是否与研究主题相符,直至每篇文献的评价结果达成共识,如产生分歧则与第 3 名研究者讨论决定。对符合纳入标准的文献进行全文阅读,采取标准化表格提取数据。

结果

1 文献检索结果

通过中英文数据库初步检索及文献回溯共获得 10 419 篇文献,其中中文文献 812 篇,英文文献 9 607 篇。筛选流程如下,剔除重复文献 1 403 篇,对文献标题摘要进行筛查,剔除非相关研究文献 8 964 篇,对过筛后的 52 篇文献进行全文筛查,剔除文献 29 篇,其中包括会议摘要 3 篇,无法获取全文 2 篇,与研究主题不符 24 篇,最终纳入 23 篇文献。

2 文献纳入情况

纳入的 23 篇文献发表年份在 1996 ~ 2024 年^[7-29],发表国家涉及美国($n = 9$)^[7,8,10,13-14,18,19,21-22]、英国($n = 4$)^[23-26]、印度($n = 3$)^[15-17]、中国($n = 3$)^[27-29]、法国($n = 1$)^[9]、西班牙($n = 1$)^[11]、葡萄牙($n = 1$)^[12]、加拿大($n = 1$)^[20]。文献间有明确关联(如主要研究者重合、附有引文索引)且文献所研究的评价工具表述为同一名称,则识别为同一评价工具。共整理纳入 18 种知情同意质量评价工具,基本特征及信效度检验信息见表 1。

3 知情同意质量评价工具的实施方式与维度内容

知情同意质量评价工具实施方式分为受试者自评($n = 11$)^[8,9,11,12,14-17,19-22,27]、言语问答($n = 3$)^[10,23-24]、访谈($n = 2$)^[7,13]、观察音频($n = 2$)^[18,25,26],其中数字化知情同意理解问卷(digitised informed consent comprehension questionnaire, DICCQ)^[23]与知情同意理解评估问卷(informed consent comprehension assessment, ICCA)^[24]是计算机辅助的言语问答,后者是在前者基础上改编而来。受试者自评评价工具多由封闭式条目构成,言语问答评价工具多由开放式和封闭式条目结合构成,细化评估受试者对知情同意的理解程度,如熟悉度、知识、认知、理解力等。访谈评价工具由开放式条目构成,研究者先根据条目对研究对象进行半结构化访谈,而后对访谈内容进行编码,依据编码给予评分,观察音频评价工具主体由封闭式条目组成,需要研究者观察音频后再根据量表给出评分。知情同意质量评价主要涉及理解程度、信息提供、沟通交流、治疗误解等方面,信息内容多涉及研究目的、试验性质、持续时间、程序步骤、分组及分组方式、风险与不便、补偿与医疗保障、受益、权益、自愿性、保密性等。具体内容见表 1。

4 知情同意质量评价工具的信效度检验

本研究纳入的 18 个知情同意评价工具中,有 8

个工具采用克朗巴赫系数 (Cronbach's α , Cronbach's α) 进行信度呈现, Cronbach's α 系数为 0.55 ~ 0.98^[10,14,17-18,20-23,27-29], 7 个工具报告了重测信度^[8,12,18,20,23-24,27]。知情同意问卷 (informed consent questionnaire-4, ICQ-4) 进行了信度的重测但未计算相关系数。3 个工具报告了评分者间一致性^[7,18,26], 其中参与式知情同意评价工具 (participatory and informed consent measure, PIC) 评分者间一致性与重测一致性数据均未标准化^[25-26]。简明知情同意评估方案 (brief informed consent evaluation protocol, BICEP)、知情同意过程与质量量表 (the process and quality of informed consent, P-QIC) 报告了组内相关系数。4 个工具未报告其信度相关检验^[9,11,15-16,19]。在效度检验方面, 15 个工具具有良好的内容及表面效度, 但仅有 3 个将内容效度、表面效度的数据量化为专家认同度、专家协调度与 Flesch 易读性及 Kincaid 阅读难度得分^[11,17,27-29]。5 个工具报告了因素效度^[14,20-23,27-29], 5 个工具报告了区分效度^[12,14,17-18,23], 其中同意质量量表 (quality of assent, QuAs) 已知组区分效度不显著, 6 个工具报告了效标效度^[7,20-23,25-26], 其中 PIC 量表、葡萄牙语版知情同意质量问卷 (Portuguese version of the QuIC, QuIC-PT) 不显著。

5 知情同意质量评价工具在不同试验、人群中的适用情况

本研究纳入的 18 个知情同意质量评价工具适用于不同的试验人群, 其中迪肯尼斯知情同意理解测试

(deaconess informed consent comprehension test, DICCT)^[7]、西班牙语知情同意质量改编问卷^[11]、QuIC-PT 量表^[12]、BICEP 量表^[13]、ICQ-4 量表^[14]、治疗误解量表 (therapeutic misunderstanding scale, TMU)^[20]、数字化知情同意理解问卷 (digitised informed consent comprehension questionnaire, DICCQ) 量表^[23], 上述 7 个评价工具对广泛的临床试验受试者适用; 而 P-QIC 量表^[18]与 PIC 量表^[25-26]适用于广泛的知情同意过程。部分知情同意质量评价工具针对不同试验人群特点而开发, 如分别针对癌症肿瘤临床试验的 I-III 期受试者和儿童受试者的知情同意质量问卷 (quality of informed consent, QuIC)^[8]与 QuAs 量表^[10]; 适用于 I 期临床试验健康受试者的理解信息和同意书质量问卷 (qualite' de comprehension des formulaires d'information et de consentement, QCFic)^[9]与 ARORA 2011 自编问卷^[17]; 针对未成年人及其照顾者, 年轻成年人设计的多主体评价工具儿科研究参与问卷 (pediatric research participation questionnaire, PRPQ)^[21-22]与 ICCA 量表^[24]; 适用于中医药临床试验受试者的中医药临床试验知情同意评价工具 (informed consent questionnaire for trials of chinese medicine, ICQ-TCM)^[27-29]。也存在部分评价工具针对特定试验研究而设计的问卷如 BHANSALI 2009 自编问卷^[15-16]、参与者理解问卷 (participant comprehension questionnaire, PCQ)^[19], 前者条目适用性较为广泛, 后者条目特异性较强。

表 1 知情同意质量评价工具的基本特征 ($n=18$)

Table 1 Characteristics of the informed consent quality assessment tool ($n=18$)

工具名称	开发者/时间	国家	条目数量	题目类型	维度数/名称	涉及信息数/内容	实施方式
迪肯尼斯知情同意理解测试 (DICCT) ^[7]	MILLER 等/1996	美国	14	开放式	1/理解程度	8/试验性质、程序步骤、预计持续时间、受益、风险与不便、替代方案、自愿性、保密性	半结构式访谈, 研究者进行评分
知情同意质量问卷 (QuIC) ^[8]	JOFFE 等/2001	美国	34	封闭式	2/客观理解 (A)、主观理解 (B)	11/试验性质、研究目的、程序步骤、预计持续时间、风险或不妥、受益、可选替代方案、保密性、补偿与医疗保障、联系方式及人员、自愿性	受试者自评
理解信息和同意书质量问卷 (QCFic) ^[9]	PARIS 等/2006	法国	46	封闭式	2/客观理解 (A)、主观理解 (B)	6/实验概念、研究目的、方法论、法律义务、效益/风险及限制、受试者保护	受试者自评
同意质量量表 (QuAs) ^[10]	UNGURU 等/2010	美国	69	开放式与封闭式	理解部分: 5/熟悉度、知识、认识、理解力、欣赏度 决策偏好部分: 5/决策优先级、决策类型、在决定参加时的角色、偏好、建议	改编自 QuIC	口头问答, 研究者进行评分
西班牙知情同意质量改编问卷 ^[11]	DE HOYOS 等/2020	西班牙	64	封闭式	4/社会人口学数据、知情同意过程的实施、患者对知情同意的看法、理解程度	4/参与动机、流程评估、决策评估、研究预期 9/研究实验性质、过程、受益、风险与不便、试验程序方法、替代方案、保密性、自愿性、治疗误解	受试者自评

续表 1(Continued table 1)

工具名称	开发者/时间	国家	条目数量	题目类型	维度数/名称	涉及信息数/内容	实施方式
葡萄牙语版知情同意质量问卷 (QuIC - PT) ^[12]	FERREIRA 等/2024	葡萄牙	32	封闭式	2/客观理解(A)、主观理解(B)	改编自 QuIC	受试者自评
简明知情同意评估方案(BICEP) ^[13]	SUGARMAN 等/2005	美国	12	开放式	2/知情同意、治疗误解	7/对信息的印象、对目的的理解、益处和风险、研究与临床医疗的区别、自愿性、签署同意书的回忆、同意过程的满意度	电话访谈,研究者进行评分
知情同意问卷 (ICQ - 4) ^[14]	GUARINO 等/2006	美国	4	封闭式	1/-	4/理解、受益、风险、预期符合	受试者自评
BHANSALI 2009 自编问卷 ^[15-16]	BHANSALI 等/2009	印度	24	封闭式	-	4/背景(研究目的、由谁开展、涉及研究中心、参与原因、研究将如何开展)、设计(分组及如何分组、谁会知晓您接受何种治疗、药物服用、随访安排)、权利(退出的权利、拒绝参与的权利、受伤时的赔偿、保密)、其他(研究的批准、赞助方、研究中心、如有疑问或紧急情况应联系谁、结束后如何治疗)	受试者自评
ARORA 2011 自编问卷 ^[17]	ARORA 等/2011	印度	33			沟通:6/友好、语言易理解、疑问解答、检查受试者理解、确保阅读知情同意书、给予充分思考时间	观察性评分,研究者查看录像进行评分
知情同意过程与质量量表 (P - QIC) ^[18]	COHN 等/2011	美国	20	封闭式	2/信息提供、沟通交流	信息:13/邀请参与原因、研究目的、步骤程序、风险与不适、受益、持续时间、相关费用、替代方案、区别研究的实验性、如何退出试验、自愿、保密性、联系人员信息	
参与者理解问卷 (PCQ) ^[19]	LIPTON 等/2011	美国	9	封闭式	1/理解程度	4/研究的原理、目的、干预措施、近期激素试验的发现	受试者自评
治疗误解量表 (TMU) ^[20]	CHOU 等/2012	加拿大	20	封闭式	3/治疗误解、治疗误估、治疗乐观	治疗误解态度相关	受试者自评
儿童			15	封闭式	不稳定		
儿科研究参与问卷 (PRPQ) ^[21-22]	BARAKAT 等/2013	美国	29		4/信任与不信任、障碍与成本、参与支持、激励;	7/疾病相关因素、患者获益、患者负担、对研究医疗、宗教、种族、社会文化(种族)方面的考量	受试者自评
照顾者			27		4/信任与可及性、不信任与成本、参与支持、对 AYA 的风险。	7/可行性、家庭获益与负担、利他主义、对研究医疗、宗教、种族、社会文化(种族)方面的考量	
数字化知情同意理解问卷 (DICCQ) ^[23]	AFOLABI 等/2014	英国	26	开放式与封闭式	2/回忆、理解	15/自愿参与、撤回权利、研究知识、研究程序、研究目的、盲法、保密性、补偿、随机化、自主权、同意的含义、益处、风险、治误解和安慰剂。	音频计算机辅助问答,研究者进行评分
知情同意理解评估问卷 (ICCA) ^[24]	AFOLABI 等/2018	英国	25			12/咨询目的、相关病史、当前管理方案、试验治疗的临床平衡、研究目的、试验组的流程、风险及受益、试验目的、随机分组、试验治疗方案、试验程序	观察性评分,研究者观看音频进行评分
参与式知情同意评价工具(PIC) ^[25-26]	WADE 等/2017	英国	22 (两组)式与 25 文字 (三组)记录	封闭式	2/信息提供、理解程度	16/研究目的、程序步骤、时间安排、用药管理、替代疗法、研究实验特征、分组及分组原因方式、风险或不适、自身受益、保密性、补偿与医疗保障、联系方式及人员、自愿性、试验性质、沟通满意度	
中医药临床试验知情同意评价工具 (ICQ - TCM) ^[27-29]	李晓彦等/2021	中国	40	封闭式	5/告知信息的完整性、告知信息的理解程度、自愿选择、沟通的满意度、总体评价		受试者自评

DICCT:Deaconess informed consent comprehension test;QuIC:Quality of informed consent;QCFic:Qualite' de compre'hen sion des formulaires d'information et de consentement;QuAs:Quality of assen;QuIC - PT:Portuguese version of the QuIC;BICEP: Brief informed consent evaluation protocol;ICQ - 4: Informed consent questionnaire - 4;P - QIC:Process and quality of informed consent;PCQ:Participant comprehension questionnaire;TMU:Therapeutic misunderstanding scale;PRPQ: Pediatric research participation questionnaire;AYA: Adolescent and young adult;DICCQ:Digitised informed consent comprehension questionnaire;ICCA: Informed consent comprehension assessment; PIC:Participatory and informed consent measure;ICQ - TCM:Informed consent questionnaire for trials of chinese medicine.

讨 论

1 部分知情同意质量评价工具信效度验证仍需进一步验证

本研究结果显示,有 14 个^[7-8,10,12-14,17-18,20-29]知情同意质量评价工具研究报告了信度检验数据。仅有 5 个^[18,20,23,25-29]工具同时报告了信度与重测信度数据。12 个^[7,12-14,17,18,20-29]工具进行了除内容效度与表面效度外效度数据的呈现,其中 QuAs 量表^[10]已知组区分效度不显著,QuIC - PT 量表^[12]与 PIC 量表^[25-26]效标效度不显著。总的来说,ICQ - 4 量表^[14]、TMU 量表^[20]、DICCQ 量表^[23]、PRPQ 量表^[21-22]、ICQ - TCM 量表^[27-29]信效度检验相对充分,大部分量表仍需进一步检验验证。

部分评价工具信效度报告欠缺规范性,报告内容碎片化,如 DICCQ 量表^[23]与 ICCA 量表^[24]仅报告了维度或条目的 Cronbach's α 系数或重测信度,未报告量表整体的 Cronbach's α 系数或重测信度数据。这种碎片化的报告一定程度上是因为评价工具本身较为复杂的结构。DICCQ 量表与 ICCA 量表由开放式条目与封闭式条目混合构成,条目评分方式不同,组间差异较大,细化到条目与部分的信度报告能更全面地呈现评价工具的测量特性,强行整合可能会使数据失真。从心理测量学规范角度来看,评价工具仍应尽可能报告标准化指标,如内部一致性可报告 Cronbach's α 系数,重测信度可报告组内相关系数,评分者间一致性可报告 Kappa 系数^[30]等,以增强评价工具的科学性与可比性。当评价工具条目、因子间测量学指标差异较大时,可在报告各条目、维度信度的基础上,采用分层信度分析^[31],广义信度理论^[32]等方法对不同来源的测量误差进行分析,从而更具客观地反应评价工具的测量稳定性。

2 知情同意质量评价工具全球化背景下的本土化发展与标准化挑战

早期知情同意质量评价工具的开发多集中在美国,随着全球药物研发与国际多中心临床试验的迅速增长^[33],研究者与受试者的地域与文化背景日益多样,许多国家逐渐重视知情同意质量,强调受试者对知情同意的理解与自愿,并陆续开展了符合本国情况的知情同意质量测量工具相关开发与验证研究。现今,国际上知情同意质量评价尚未有统一框架或标准,现在应用较为广泛的是 QuIC 量

表^[8],该量表最初应用于癌症 I - III 期受试者,后改编了多个版本,法国针对健康受试者的 QCFic 量表^[9]、适用于儿童肿瘤患者的 QuAs 量表^[10]、西班牙针对 I - III 期临床试验的改编问卷^[11]、葡萄牙可对心脏病受试者应用的 QuIC - PT 量表^[12]。在中国,吴敏^[3]等对 QuIC 量表进行翻译以来开展抗肿瘤药物临床试验受试者知情同意质量调查,该汉化量表经过 20 例受试者预试验,其内部一致性系数为 0.83,后有研究补充该汉化 QuIC 量表 A 部分的 Cronbach's α 系数为 0.611, B 部分的为 0.955^[34],因该研究主体关于质量调查本身故未纳入本研究。总的来说,QuIC 量表在世界范围内应用较为广泛,具有良好的跨文化适用性和结构稳定性,但是国际相关标准还未统一,各量表的跨文化适配与标准化测量仍是未来研究的重要方向。

3 知情同意质量评价工具的测量内容、方法与对象适配性问题

近年来,知情同意质量评价工具的测量维度不断扩展。早期研究多集中对理解程度的评估,而后续研究逐渐将满意度、沟通等纳入评价框架,体现出“知情同意质量”概念的理解从单一的理解认知层面^[35]拓展到情感、行为层面。相关工具的评价内容将知情同意的理解细化延伸更加丰富,不同的评价方法各具优缺点。

针对理解程度的评价,主观理解与客观理解并行能更全面得反映受试者的真实掌握水平^[8]。其中主观理解的评价依赖受试者的自我评价,而客观理解更多用有正误答案的知识测验来评价,易被受试者回忆影响^[26]。LINDEGGER 等^[36]研究表明,评价工具所测得的理解程度取决于所使用的评价方法,封闭式评价工具比开放式评价工具更易高估受试者的理解程度,认为开放式评价相对更贴近真实,但该方式研究评分人员的要求相对更高且更为耗时,未来研究可考虑引入 AI 对言语回答的进行编码进而评分,使开放式评价的实施更为高效简洁。

针对研究人员与受试者的行为相关的知情同意质量评价^[17,25-26],采用观察式评分。观察可以获得与知情同意过程、事件、规范相关的人员与受试者双方行为、对话的各种信息^[37]。信息更为真实客观,不受回忆偏倚的影响,同时可以直观地了解到知情同意过程有无强迫,受试者是否完全自愿,更贴近实际的知情同意过程。

此外,对于识字率或教育水平较低的人群,理

解知情同意书与量表题项本身会有一定困难。因此,评价工具应注意文本的简化^[38],确保其易于理解,可以采用访谈、言语问答^[39]等方式,使受试者更容易完成回答。综上,未来研究应注重在测量内容、方法与对象之间的动态匹配,可依据受试人群的不同设计易于实施的评价工具,从受试者自评、过程记录、研究者观察等渠道收集信息,对受试者理解程度、自主决策、沟通质量与研究者告知规范等方面进行综合评价,通过对多源信息的整合分析,构建多源信息整合的知情同意质量评价体系。不仅可以了解受试者知情同意质量,也可明确知情同意实施过程的优化要点,同时为伦理委员会的有效监管提供依据。

本研究采用范围综述的方法,归纳了知情同意质量评价相关工具的23篇文献,发现国际上对于知情同意质量评价仍未有统一标准,不同维度的测量各有侧重,国内对于知情同意质量评价的量化研究正处于初步发展阶段。目前在知情同意质量评价工具领域存在一些不足:部分知情同意评价工具信效度校验并不充分,其稳定性还需进一步验证;国际上的评价工具仅有 QuIC 进行了本土化应用,国外其他相关评价工具并未进行本土化,可能会限制相关研究的应用。未来研究可结合我国相关伦理政策与文化背景,对国际上已有的知情同意评价工具进行进一步验证与完善,针对特定人群开发或引入合适的知情同意质量评价工具。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委. 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]. 2020-04-23[2025-12-02]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm
- [2] 谢静,李姝,朱玲,等. 尊重患者自主性原则及其实践方式知情同意的临床伦理分析[J]. 协和医学杂志,2022,13(1):147—151.
- [3] 吴敏,李丹,刘晓红. 抗肿瘤药物临床试验中受试者知情同意质量调查[J]. 中国新药杂志,2019,28(24):2981—2986.
- [4] 王嘉琪,邓蕊. 健康受试者风险感知情况及影响因素——基于 NVivo11 的质性文本分析[J]. 医学与哲学,2023,44(12):29—34.
- [5] LOCKWOOD C, DOS SANTOS KB, PAP R. Practical guidance for knowledge synthesis: Scoping review methods [J]. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci)*, 2019,13(5):287—294.
- [6] PETERS M D, GODFREY C M, KHALIL H, et al. Guidance for conducting systematic scoping reviews [J]. *Int J Evid Based Healthc*, 2015,13(3):141—146
- [7] MILLER C K, O'DONNELL D C, SEARIGHT H R, et al. The deaconess informed consent comprehension test: An assessment tool for clinical research subjects [J]. *Pharmacotherapy*, 1996,16(5):872—878.
- [8] JOFFE S, COOK E F, CLEARY P D, et al. Quality of informed consent: A new measure of understanding among research subjects [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2001,93(2):139—147.
- [9] PARIS A, CORNU C, AUQUIER P, et al. French adaptation and preliminary validation of a questionnaire to evaluate understanding of informed consent documents in phase I biomedical research [J]. *Fundam Clin Pharmacol*, 2006,20(1):97—104.
- [10] UNGURU Y, SILL AM, KAMANI N. The experiences of children enrolled in pediatric oncology research: Implications for assent [J/OL]. *Pediatrics*, 2010,125(4):e876—883. 2010-03-29[2025-12-08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20351001/>.
- [11] HOYOS MRD, VILLAMAÑÁN - BUENO E, UZQUIANO EFD, et al. Informed consent - process in clinical trials: development of a patient - reported questionnaire [J]. *Farm Hosp*, 2020,44(6):254—271.
- [12] LFERREIRA P, BARRADAS A, RIBEIRO I. Quality of informed consent in phase III clinical trials in Portugal: The participants' perspective [J]. *Acta Med Port*, 2024,37(9):601—608.
- [13] SUGARMAN J, LAVORI P W, BOEGER M, et al. Evaluating the quality of informed consent [J]. *Clin Trials*, 2005,2(1):34—41.
- [14] GUARINO P, LAMPING DL, ELBOURNE D, et al. A brief measure of perceived understanding of informed consent in a clinical trial was validated [J]. *J Clin Epidemiol*, 2006,59(6):608—614.
- [15] BHANSALI S, SHAFIQ N, MALHOTRA S, et al. Evaluation of the ability of clinical research participants to comprehend informed consent form [J]. *Contemp Clin Trials*, 2009,30(5):427—430.
- [16] SHAFIQ N, MALHOTRA S. Ethics in clinical research: need for assessing comprehension of informed consent form? [J]. *Contemp Clin Trials*, 2011,32(2):169—172.
- [17] ARORA A, RAJAGOPALAN S, SHAFIQ N, et al. Development of tool for the assessment of comprehension of informed consent form in healthy volunteers participating in first - in - human studies [J]. *Contemp Clin Trials*, 2011,32(6):814—817.
- [18] COHN E G, JIA H, SMITH W C, et al. Measuring the process and quality of informed consent for clinical research: Development and testing [J]. *Oncol Nurs Forum*, 2011,38(4):417—422.
- [19] LIPTON L R, SANTORO N, TAYLOR H, et al. Assessing comprehension of clinical research [J]. *Contemp Clin Trials*, 2011,32(5):608—613.
- [20] CHOU P H, O'Rourke N. Development and initial validation of the Therapeutic Misunderstanding Scale for use with clinical trials research participants [J]. *Aging Ment Health*, 2012,16(2):145—153.
- [21] BARAKAT L P, PATTERSON C A, MONDESTIN V, et al. Initial development of a questionnaire evaluating perceived benefits and barriers to pediatric clinical trials participation [J]. *Contemp Clin*

- Trials, 2013, 34(2): 218—226.
- [22] BARAKAT L P, STEVENS E, LI Y, *et al.* Evaluation of the Pediatric research participation questionnaire for measuring attitudes toward cancer clinical trials among adolescents and young adults [J]. *J Adolesc Young Adult Oncol*, 2019, 8(4): 423—433.
- [23] AFOLABI M O, BOJANG K, D' ALESSANDRO U, *et al.* Digitised audio questionnaire for assessment of informed consent comprehension in a low – literacy African research population; development and psychometric evaluation [J/OL]. *BMJ Open*, 2014, 4(6): e004817. 2014 – 06 – 24 [2025 – 12 – 08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24961716/>.
- [24] AFOLABI M O, RENNIE S, HALLFORS D D, *et al.* An adapted instrument to assess informed consent comprehension among youth and parents in rural western Kenya; A validation study [J/OL]. *BMJ Open*, 2018, 8(7): e021613. 2018 – 07 – 01 [2025 – 12 – 08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30002013/>.
- [25] WADE J, ELLIOTT D, AVERY K N L, *et al.* Informed consent in randomised controlled trials: development and preliminary evaluation of a measure of Participatory and Informed Consent (PIC) [J]. *Trials*, 2017, 18(1): 327.
- [26] WADE J, HUMPHRYS E, REALPE A X, *et al.* Informed consent in randomised controlled trials; further development and evaluation of the participatory and informed consent (PIC) measure [J]. *Trials*, 2023, 24(1): 305.
- [27] 李晓彦. 中医药临床试验知情同意评价工具的研制与测评 [D]. 广东 广州: 广州中医药大学, 2021.
- [28] 李晓彦, 张茜, 蒋璐, 等. 基于德尔菲法的中医药临床试验知情同意质量评价问卷的条目筛选 [J]. *中药新药与临床药理*, 2023, 34(3): 428—432.
- [29] 李晓彦, 张茜, 蒋璐, 等. 中医药临床试验知情同意质量评价问卷的调查与评价 [J]. *中药新药与临床药理*, 2025, 36(02): 282—287.
- [30] MENON V, GROVER S, GUPTA S, *et al.* A primer on reliability testing of a rating scale [J]. *Indian J Psychiatry*, 2025, 67(7): 725—729.
- [31] REVELLE W, ZINBARG R E. Coefficients Alpha, Beta, Omega, and the glb: Comments on Sijsma [J]. *Psychometrika*, 2009, 74(1): 145—154.
- [32] SHAVELSON R, WEBB N. *Generalizability theory: A primer* [M]. 1st ed. California(USA): Sage Publications, 1991: 1—14.
- [33] IZARN F, HENRY J, BESLE S, *et al.* Globalization of clinical trials in oncology: A worldwide quantitative analysis [J]. *ESMO Open*, 2025, 10(1): 104086.
- [34] KANG S, ZHANG J, PANG D, *et al.* Impact of informed consent quality on illness uncertainty among patients with cancer in clinical trials; A cross – sectional study [J]. *Asia Pac J Oncol Nurs*, 2025, 12: 100673.
- [35] PIETRZYKOWSKI T, SMILOWSKA K. The reality of informed consent: Empirical studies on patient comprehension – systematic review [J]. *Trials*, 2021, 22(1): 57.
- [36] LINDEGGER G, MILFORD C, SLACK C, *et al.* Beyond the checklist: Assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa [J]. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2006, 43(5): 560—566.
- [37] FIX G M, KIM B, RUBEN M, *et al.* Direct observation methods: a Practical Guide for Health researchers [J/OL]. *PEC Innov*, 2022, 1: 100036. 2022 – 04 – 11 [2025 – 12 – 08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36406296/>.
- [38] FEINBERG I Z, GAJRA A, HETHERINGTON L, *et al.* Simplifying informed consent as a universal precaution [J]. *Sci Rep*, 2024, 14(1): 13195.
- [39] KAZEMBE D M, WOLDEAMANUEL Y, ABAY S M. Researchers experience and views on participants' comprehension of informed consent in clinical trials in Malawi: A descriptive qualitative study [J]. *BMC Med Ethics*, 2024, 25(1): 101.
- (本文编辑: 崔兰卿 收稿日期 2025 – 12 – 08)