

# 知情同意解读



知情同意程序是您确保获得决定是否参加临床试验所需的全部信息的机会。

本手册解释了您可以在知情同意书的不同部分或“章节”中找到哪些类型的信息。请务必记住，每份同意书可能看起来有点不同，您的研究团队使用的词语可能与这里使用的词语不完全相同。如果您有任何问题，或看到本手册中列出但您的知情同意书中未包含的任何信息，请联系您的研究团队！

## 目的

- 同意书的目的章节将告诉您为什么开展临床试验或研究。
- 应以通俗易懂的语言解释开展临床试验的原因，以便您在没有医生或研究科学家帮助的情况下了解其目的。
- 您可能会看到诸如“本研究的目的是……”或“我们开展本研究的原因是……”之类的句子。

## 程序和研究方案

- “程序和研究方案”将描述在临床试验过程中要遵循的确切程序（例如，是否在研究访视或任何其他医疗程序时抽血）。
- 这一节将告诉您临床试验是否涉及随机化或设盲，或者是否给予其中一组安慰剂。
- 对于涉及“安慰剂”组的研究，这意味着研究中将有一个组接受看起来与实际药物相似但不含活性成分的药物（例如，糖丸）。研究还可能包括“假程序”，这是一种非活动程序，旨在尽可能模拟临床试验中正在研究的活动程序。

请务必记住，一些脊髓性肌萎缩症 (SMA) 临床试验要求所有参与者在试验开始时均未接受过治疗。如果研究要求从未接受过治疗的参与者，则描述中可能会使用“初治”等术语来表示患者从未接受过 SMA 治疗。然而，许多针对 SMA 的新试验允许参与者在接受新治疗或药物的基础上，使用目前 FDA 批准的治疗。

有关更多信息，请参阅 [Cure SMA 临床试验页面](#)。

Cure SMA | 800-866-1762 | [cureSMA.org](http://cureSMA.org)



Cure SMA 是一个为脊髓性肌萎缩症患者进行宣传的全国性组织。脊髓性肌萎缩症是一种进行性神经退行性疾病，会剥夺患者的体力，使其丧失行走、吞咽和呼吸能力。

## 持续时间

- 同意书还应告诉您临床试验预计需要多长时间。您可能会看到这样一句话，如“临床试验总共进行\_\_（天数）/或\_\_（月数）”。
- 如果临床试验的持续时间不明确，请务必询问研究团队预计您参加临床试验的时间有多长。

## 有关研究药物的信息

- 在这一节，同意书将提供一些关于所测试药物的信息（如果这是一项干预性研究）。这可能包括有关生产商的信息、任何已知的用药体验以及任何已知的副作用。
- 如果临床试验中还使用了其他药物，也将列出这些药物的副作用。

## 风险

- 同意书还将描述研究人员认为参与者可能出现的任何风险或不适。这些风险或不适可描述为“合理可预见的风险”。例如，如果研究人员计划抽取血液样本，他们会告诉您，您可能会因该程序而感到不适。
- 风险还可能包括在临床试验早期阶段发现的副作用。知情同意书将包括有关研究团队如何为您获得诊疗护理的信息，包括如果您或您的孩子在临床试验期间出现副作用，谁将提供诊疗护理以及谁将支付该费用。
- **请务必记住，临床试验的一个主要目标是找出与研究药物相关的副作用。因此，您可能会出现知情同意书中未列出的副作用。研究申办方定期评估研究的进展以及与研究药物相关的任何相关副作用。如果与研究药物相关的风险发生重大变化，将向您提供一份更新的同意书，其中包括研究药物相关的风险变化，供您审阅和签署（也称为“重新知情同意”）。**
- 研究团队将尽最大努力为您提供足够的信息，以便您可以做出适合您的决定。

## 获益

- 知情同意书还将列出您在临床试验过程中任何可能的获益。这些可能包括在试验期间与您的研究医生进行额外的互动。
- 还将提醒您，您的参与可以帮助患有 SMA 的未来几代人！

## 报销

- 除福利外，知情同意书还应列出您可以获得的任何财务报销机会或津贴。报销和津贴是补偿您在参加试验期间可能产生的差旅费或误工费等费用的方式。
- 不要害怕向研究团队提出您可能遇到的任何问题——如果有经济援助，您有权获得它！

## 参加研究的备选方案

- 知情同意书还将包括“参加研究的备选方案”等章节。在这一节中，研究团队将描述 SMA 患者目前可以采用的治疗方案。不参加临床试验几乎总是被列为备选方案。

## 保密性

- 知情同意书将告诉您研究团队将如何保护您的信息安全和保密。同意书应告诉您正在收集哪些信息、如何存储这些信息以及谁有权访问这些信息，包括申办方或监管机构是否有权访问这些信息。
- 这一节还将告诉您临床试验申办方是否计划发表研究结果。

## 联系人

- 如果您对自己作为研究患者的权利、临床试验本身以及与研究相关的上损害有任何疑问，研究团队将向您提供有关联系人信息。

## 拒绝或撤回的权利

- 知情同意文件一直在告诉您，您参加临床试验完全是自愿的，这意味着是否参加由您选择。同意书还将说明，您可以在试验期间随时出于任何原因改变主意并停止参加试验，这不会对您的标准治疗造成任何影响。
- 您可能会看到这样的句子：“您参加这项研究完全是自愿的。是否参加由您选择。无论您是否选择参加，您在此科室接受的所有服务都将继续，不会有任何变化。”

## 生物样本采集

- 在临床试验期间可能会采集“生物样本”。生物样本是来自人体的任何物质，如血液、血浆、组织或尿液。
- 在知情同意书上，研究团队将告诉您，他们在试验期间采集的生物样本是否可以用于其他研究目的，而无需再次征求您的知情同意。
- 如果生物样本用于其他研究项目，则不会将您的姓名或任何其他可识别身份的信息附在生物样本上。
- 您还可能会看到这样一句话，“在研究结束时，在1年（或其他时间）内，任何剩余的血液样本将被销毁。”