

研究试验是否由于知情同意问题而变得危险？

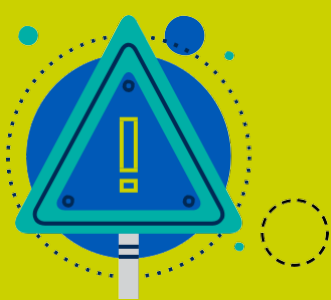
传统的知情同意流程

当今研发环境日趋复杂、额外流程增多，而且让管理人员负担加重。作为临床研发的重中之重，知情同意流程也变得日益繁琐，冗长复杂的各种同意书可能会让受试者无所适从。迄今为止，尽管新型技术不断进步，知情同意流程仍然主要是以纸质形式来完成。无论遗失已签署的知情同意书副本，还是患者错误地填写同意书，亦或是受试者收到旧版本的同意书等，都是属于一些不必要的人为错误。



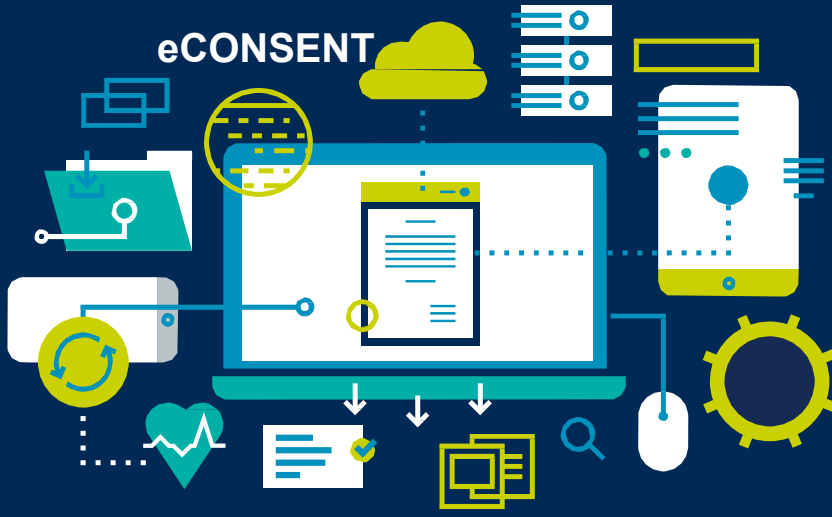
出现失误

根据美国食品和药物管理局的检查观察通知书 (FDA - 483)，未能正确获得知情同意是研究机构最常见的违规行为之一。2013 - 2017 年，有超过 140 份的 FDA - 483 观察结果是由于不当同意引起的。根据发现结果，不当同意可能会收到 FDA 发出的警告信，这可能会延迟申办方的上市申请或影响其审批。



eConsent

2016 年 12 月 15 日，美国卫生及公共服务部 (HHS) 人类研究保护办公室 (OHRP) 和 FDA 发布了针对在临床试验中使用 eConsent 的最终指南。可使用 eConsent 提供书面知情同意书中的常规信息、评估受试者对所提供信息的理解，并记录同意。



eConsent 以交互式的电子多媒体格式提供研究信息，可以提高受试者的理解并实现准确的数据采集。

Rave Enroll eConsent 可降低研究项目风险

- 增强个人知情同意的跟踪能力 - 确保所有研究机构的患者均签署正确版本的同意书并注明了日期。
- 降低监管稽查和出现问题的风险 - 降低 483 警告信相关稽查和检查问题的处理成本。
- 降低知情同意书内容不符合监管要求而撤回患者数据的风险 - 降低数据不足风险和寻找新患者的成本。

