

远程多媒体电子知情同意的知晓率和满意度模拟调研

唐坚^a, 王月圆^b, 陈钱^c, 章静^b, 王书桥^b, 王晓飞^b, 尤华强^{b*} (杭州市临平区第一人民医院, a.重症医学科, b.消化内科, c.药剂科, 杭州 311100)

摘要: 目的 在电子知情同意模式广泛使用和新型冠状病毒影响药物临床试验的背景下, 评估远程多媒体电子知情同意模式与传统知情同意模式的应用效果。方法 进行1项涉及到近6个月内消化内科的就诊患者的随机对照试验。受试者被随机分配到2种知情同意模式中的一种。干预组的受试者将通过远程电子知情同意小程序完成知情同意, 对照组的受试者在医师的当面告知下完成知情同意。本试验的研究成果是2组调查对象的知情知晓率和满意度的调查问卷结果。结果 101名受试者被招募参加本次研究(干预组, $n=51$; 对照组, $n=50$)。与对照组相比, 干预组的受试者表现出较高的满意度, 但不存在显著的统计学差异; 干预组的受试者表现出更好的知情知晓率(知晓率中位数, 干预组 50.00% vs 对照组 37.50%), 并观察到显著差异($P<0.001$)。通过对年龄(≥ 50 岁, <50 岁)、性别和学历(本科及以上学历、专科、高中及以下)进行分层分析, 干预组低学历(专科及以下)、中老年和女性群体的知情知晓率远高于对照组, 且差异有统计学意义。结论 本次研究证实了远程电子知情同意模式的可行性和提高受试者知情知晓度的应用效果。电子知情同意可以提供更便利的知情同意方式, 并节省受试者参与临床试验的成本。为了满足更多目标人群的需求, 未来对电子知情同意的优化和研究是有价值的。

关键词: 电子知情同意; 知情知晓度; 满意度; 临床试验

中图分类号: R969.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2022)21-2787-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.21.013

引用本文: 唐坚, 王月圆, 陈钱, 等. 远程多媒体电子知情同意的知晓率和满意度模拟调研[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(21): 2787-2792.

Simulation Research on Awareness Rate and Satisfaction with Remote Multimedia Electronic Informed Consent

TANG Jian^a, WANG Yueyuan^b, CHEN Qian^c, ZHANG Jing^b, WANG Shuqiao^b, WANG Xiaofei^b, YOU Huaqiang^{b*} (*The First People's Hospital of Linping District, a. Department of Critical Care Medicine, b. Department of Gastroenterology, c. Department of Pharmacy, Hangzhou 311100, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To evaluate the application effect of remote multimedia electronic informed consent mode and traditional informed consent mode in the context of the widespread use of electronic informed consent and the impact of COVID-19 on drug clinical trials. **METHODS** A randomized controlled trial involving patients presenting to a gastroenterology department within the last 6 months was conducted. Subjects were randomly assigned to one of two informed consent modalities. The subjects in the intervention group would complete the informed consent through the remote electronic informed consent applet, and the subjects in the control group would complete the informed consent under the in-person notification of the doctor. The research results of this experiment were the results of questionnaires on the awareness and satisfaction of the two groups of respondents. **RESULTS** A total of 101 subjects were recruited to participate in the study (intervention group, $n=51$; control group, $n=50$). Compared with the control group, subjects in the intervention group showed high satisfaction with no statistically significant difference, but they showed better awareness (median correct rate: intervention group 50.00% vs control group 37.5%), and the difference remained statistically significant ($P<0.001$). Through a stratified analysis of age (≥ 50 years old, <50 years old), gender and education (undergraduate and above, junior college, high school and below), the low education (junior college and below), elderly and female groups of intervention group had higher rate of informed awareness than those of control group, and the difference was statistically significant. **CONCLUSION** This study confirms the feasibility of the electronic informed consent model and the application effect of improving the subject's informed awareness. electronic informed consent can provide a more convenient way of informed consent and save the cost of subjects participating in clinical trials. To meet the needs of more target populations, future optimization and research on electronic informed consent is valuable.

KEYWORDS: electronic informed consent; informed awareness; satisfaction; clinical trials

基金项目: 杭州市卫生科技计划一般项目(B20220351)

作者简介: 唐坚, 男, 硕士生, 副主任医师
42931632@qq.com

E-mail: 40733834@qq.com

*通信作者: 尤华强, 男, 主任医师, 硕士

E-mail:

受试者参与临床试验是药物临床试验过程中的重要一环,而知情同意被视为保护受试者和研究参与者的有效武器^[1]。一般来说,传统方式的知情同意是研究者在进行研究前,向潜在受试者充分说明研究的主题、方法、参加研究的获益、风险、不良反应、经费赞助单位以及未来研究成果可能将以何种形式发表,并告知被研究者在研究中的基本权利(例如,可以自由决定是否参与研究,以及随时有权利退出研究等),让被研究者在充分理解后,自愿作出参与或不参与该项临床试验的过程;若受试者自愿参与,则随后以书面形式将此过程予以记录、知情双方(研究者和受试者)共同签署姓名及日期作为确认的证明性文件^[2]。一个合格的知情同意必须具备信息告知、信息理解、自由同意和同意能力 4 个要素^[3]。近年来随着国际和国内临床试验和科研伦理相关法规和指南的不断完善,知情同意书的要素和内容规定越来越详细,知情同意书有越来越冗长、复杂的趋势,虽然保证了信息的充分告知,但却对受试者充分理解重要的信息产生了客观障碍^[4]。

随着信息技术的发展,电子化带来的多样性和便捷性使得电子知情同意应运而生,电子知情同意的方式由于信息传递的多样性,降低了理解知情同意书内容的难度,在国外正越来越广泛地应用。2016 年美国食品药品监督管理局将电子知情同意定义为有可能使用多种电子媒介,包括音频、视频、互联网等的电子系统和流程,以便传达与试验相关的信息,并获得和记录知情同意的过程。近年来受新型冠状病毒肺炎疫情的影响,大部分药物临床试验均受到了或多或少的影响,例如新项目启动暂停,在研项目暂停受试者的筛选入组等。国家药品监督管理局药品审评中心于 2020 年 7 月发布的《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则》^[5]中指出,已经参与临床试验的受试者可能对方案的变更等需要重新同意,应避免受试者仅为了重新同意而特意前往研究者机构,可考虑用代替手段获得重新同意,包括电话、视频、邮件等电子知情方式的告知。

目前国内外已相继有研究通过互联网或通过智能手机 App,采用电子知情同意方式(electronic informed consent,以下简称 eConsent)开展临床研究。这种研究使研究者可以远程“访问”参与者而不受时间或地点的限制。该种模式可提供更易

理解、接受度更高的多媒体信息、视频图形,同时还嵌入视频通话、互动交流等功能,利于研究者不受时间和空间上的限制,与参与者线上视频互动交流、解答问题并评估参与者的理解程度,还可定制电子知情同意模板,从而以实现现代、环保、互动和动态的知情同意方法。一项比较不同知情同意模式(嵌入多媒体信息的知情同意、多媒体信息+用户交互反馈式知情同意、多媒体信息+用户交互反馈+身份授权信任式知情同意)的对比随机试验显示^[6],绝大多数的参与者认为通过用户即刻反馈知情内容了解与否、身份授权认证等形式嵌入电子同意会改善参与者体验,包括满意度、主观理解、知识、感知自愿性等方面。采用电子知情的错误率(0.32%)也远低于纸质方法(7%)^[7],用电子版取代纸质同意方法有助于改善工作流程和提高工作人员的满意度。

尽管国外已开展了多项电子知情同意与传统知情同意在知情知晓度、知情同意满意度、临床研究参与意愿度、多媒体电子知情模式接受度等方面的研究,但国内仍未有客观、量化的研究证据证实其应用的可行性及有效性。从已有的研究中可以看出,多媒体信息嵌入、用户互动式知情过程、医师身份授权认证等均有助于临床研究的参与者快速、有效、充分知情,也有利于参与者的权利保障。因此本研究旨在评估远程多媒体、交互式、信任增强式的知情同意(下称“远程电子知情同意模式”)与传统知情同意模式在知情知晓率和满意度的应用效果对比。

1 研究设计与方法

1.1 研究设计

本研究采用随机对照开放性研究,考虑到不同学历水平和不同年龄的调研对象在智能设备如手机、pad 等接受度上可能有所不同,因此在随机分组的时候,按照学历分层(高中以上和高中以下)和年龄分层(≥ 50 岁和 < 50 岁)将调研对象按 1:1 随机分配到干预组和对照组。干预组的调查对象进入远程电子知情同意的小程序端,观看并阅读相关知情同意内容,并对每个部分的知情内容进行理解或不理解的反馈,所有章节均阅读完成后可发起视频沟通与医师远程视频通话,对不理解的知情同意章节进行询问和互动,待知情双方签署采用线上电子签名。对照组按照传统纸质知情同意和医师当面告知的模式,采用纸质签名。本

研究采用现场调研方式, 分别对 2 组调查对象的知情知晓度和满意度进行问卷调查。

1.2 具体调研过程

本研究使用的 eConsent 作为一种多媒体、交互式(用户交互反馈)、信任增强式(身份认证、视频沟通)的远程电子知情同意模式应用于干预组调查对象的知情同意过程。

在医院现场分别设立 3 个独立调研环境(办公室): ①多媒体视频交互组, 由临床协调员和调研对象在本调研环境下进行 eConsent 干预组的知情内容观看和了解; ②研究者单独所在的调研环境, 来进行与①组的调研对象远程视频互动和问题解答; ③由对照组的调研对象和研究者所在的调研环境, 来进行纸质知情同意和面对面的知情同意沟通和问题解答。为保证 2 组的可对比性, 因此在干预组 and 对照组均由同一位研究者分别与调研对象进行远程沟通和面对面沟通。

在 2 组知情同意调研过程中, 要求每组知情同意的时间至少保证>10 min, 同时 2 组知情同意的时间尽量保持均衡。在各组调研对象完成了相应的知情同意内容了解后, 由现场调研工作人员引导下进行知情同意知晓度调研问卷填写和知情同意满意度调研问卷填写。考虑到调研对象在下载小程序、用户注册、发起视频沟通等环节可能涉及到系统操作时间, 因此在本研究中上述操作均由临床协调员进行统一设备调试和操作, 省去用户操作时间。

1.3 调研对象纳入标准和排除标准

纳入标准: ①近 6 个月内消化内科就诊患者; ②年龄 ≥ 18 , <70 岁; ③同意参与本研究的患者。排除标准: ①拒绝参加本研究的患者; ②阅读、听力、观看障碍者。

1.4 观察指标

本研究的主要观察指标是 2 组调查对象对知情同意内容的知情知晓率, 通过 1 份包含 16 个题目(14 个单选题和 2 个多选题)对 2 组的知情内容知晓情况进行反映。知情知晓率以每个调研对象对 16 个题目的回答正确率来计算(即 $n/16$, n 为回答正确的题目数)。本研究的次要观察指标是 2 组调查对象对各自接受的知情沟通形式(eConsent 模式 vs 传统模式)的满意度, 通过 1 份知情同意满意度调查来进行反映。其中知情同意满意度调查的问卷共包含 8 个题目, 分别从知晓模式满意度(4 个

题目)、知晓模式帮助理解程度(2 个题目)、知晓模式的喜爱度(2 个题目)进行反映。满意度以评分为度量, 分值为 1~5 分, 5 分为非常满意, 4 分为满意, 3 分为一般, 2 分为不满意, 1 分为非常不满意。知情知晓度问卷和满意度量表均由调研对象闭卷独立完成。

1.5 统计分析

所有统计分析均采用 SPSS 26.0 软件完成。单因素分析, 服从正态分布定量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述, 组间差异比较采用方差分析或 T 检验; 不服从正态分布定量资料采用中位数(四分位间距)描述, 组间差异比较采用 Mann-Whitney U 秩和检验。信度评估采用可靠性分析, 使用克隆巴哈系数(Cronbach's α)作为统计量。效度评估采用因子分析方法, 并规定 KMO 值 ≥ 0.6 适合, Bartlett 球形度检验的 $P < 0.05$ 可以进行后续调研结果的数据分析。

1.6 伦理申报

本研究已通过杭州市临平区第一人民医院立项和伦理审批, 伦理审批号为 2022-KC-001。

2 结果

2.1 调研总体情况

本次调研共有 101 位受试者参与, 其中男性 32 位, 占 31.7%; 女性 69 位, 占 68.3%。51.5% 的受试者年龄<50 岁。受试者学历分布较为均衡, 本科、专科和高中以下人群占比分别为 33.7%, 31.7%和 34.7%(表 1)。从表 1 可以看出, 除性别外, 干预组和对照组的年龄分布(<50 岁和 ≥ 50 岁)和学历分布(本科及以上、专科、高中及以下)的组间分布均衡, 无组间差异, 这为客观评估 2 组调查对象的知晓了解程度和满意度提供了前提条件。

表 1 2 组调查对象的社会人口基本信息分布情况

Tab. 1 Distribution of basic socio-demographic information of the two groups of respondents $n(\%)$

项目	总计($n=101$)	干预组($n=51$)	对照组($n=50$)	P 值
性别				<0.001
男	32(31.7)	16(31.4)	16(32)	
女	69(68.3)	35(68.6)	34(68)	
年龄				0.765
< 50 岁	52(51.5)	25(49)	27(54)	
≥ 50 岁	49(48.5)	26(51)	23(46)	
学历				0.933
本科及以上	34(33.7)	16(31.4)	18(36)	
专科	32(31.7)	16(31.4)	16(32)	
高中及以下	35(34.7)	19(37.3)	16(32)	

满意度问卷的信度和效度检验的结果显示,所有维度全部通过巴特利特球形检验($P<0.001$),知晓模式满意度 KMO 值为 $0.815\geq 0.6$,因此可认为变量效度很高,说明样本数据可以用于本研究结果的后续分析。信度分析结果显示,3个维度的 Cronbach α 系数均 >0.6 ,因此样本回答数据较为可靠。结果见表 2。

表 2 问卷信度和效度检验

Tab. 2 Questionnaire reliability and validity test

满意度评价维度	题目数	KMO 值	Bartlett 球形度检验	P 值	Cronbach α 系数
知晓模式满意度	4	0.815	174.561	<0.001	0.856
知晓模式帮助理解程度	2	—	29.511	<0.001	0.674
知晓模式的喜爱度	2	—	33.675	<0.001	0.697

注:“—”该维度只有 2 项因素,因此不展示 KMO 值。

Note: “—” This dimension had only 2 factors, so no KMO value was shown.

2.2 总体知晓度和满意度评价

通过对 2 组的知晓度得分和满意度得分进行正态检验,2 组近似正态分布,因此 2 组的知晓度得分和满意度得分差异对比采用 Mann-Whitney U 检验。知晓度调研结果显示干预组在 16 道题得分中位数为 8,而对照组为 6,即干预组和对照组在知晓度问卷的正确率分别是 50.0%和 37.5%,结果见表 3。2 组的知晓度得分差异具有统计学意义($P<0.01$)。在满意度调研的 5 分量表中,干预组给出的满意度中位数为 4.33,略高于对照组的 4.06,不存在显著的统计学差异,见表 4。

表 3 干预组和对照组 2 组调查对象的知情知晓得分和知晓率差异对比

Tab. 3 Comparison of the awareness scores and awareness rates of the respondents in the intervention group and the control group

项目	对照组($n=50$)		干预组($n=51$)		Mann-Whitney U 检验
	得分	正确率/%	得分	正确率/%	
最小值	2	12.50	1	6.25	Mann-Whitney U 1 807.000
最大值	12	75.00	15	93.75	检验统计 1 807.000
中位数	6	37.50	8	50.00	标准误差 146.372
均值	5.86	36.63	7.98	49.88	标准化检验统计 3.635
标准差	2.373	14.83	3.203	20.02	P 值 <0.001

注:知情知晓得分范围为 0~16。

Note: Informed awareness score range is 0~16.

2.3 满意度具体评价

根据调查问卷的问题设置将问卷数据分为 4 组,分别为知晓模式满意度、知晓模式帮助理解

表 4 干预组和对照组 2 组调查对象的满意度差异对比

Tab. 4 Comparison of satisfaction differences between the intervention group and the control group

项目	对照组($n=50$)	干预组($n=51$)	Mann-Whitney U 检验	
最小值	2.78	2.89	Mann-Whitney U	1 489.500
最大值	5.00	5.00	检验统计	1 489.500
中位数	4.06	4.33	标准误差	146.766
均值	4.10	4.26	标准化检验统计	1.462
标准差	0.57	0.57	P 值	0.144

注:满意度量表评分范围为 1~5。

Note: Satisfaction scale score range is 1~5.

程度、知晓模式喜好度和参与度影响,并根据分组分别进行正态分析和方差 ANOVA 分析(包括基于平均值的方差齐性检验)。正态分析和 ANOVA 分析结果显示样本数据呈正态分布,且基本可以认为样本数据间方差是齐次的,因此采用独立样本 t 检验比较干预组和对照组差异。结果显示干预组在知晓模式满意度、知晓模式帮助理解程度、知晓模式喜好度影响上的满意度均高于对照组,虽然未表现出显著性差异。结果见表 5。

表 5 干预组和对照组 2 组调查对象的不同维度满意度差异对比

Tab. 5 Comparison of satisfaction differences in different dimensions of respondents in the intervention group and the control group

项目	题目数	对照组($n=50$)	干预组($n=51$)	t 值	P 值
知晓模式满意度	4	4.23 $\pm$ 0.65	4.39 $\pm$ 0.57	-1.308	0.194
知晓模式帮助理解程度	2	4.15 $\pm$ 0.66	4.27 $\pm$ 0.66	0.982	0.346
知晓模式的喜爱度	2	4.16 $\pm$ 0.68	4.26 $\pm$ 0.66	0.611	0.434

注:满意度量表评分范围为 1~5。

Note: Satisfaction scale score range is 1~5.

2.4 知晓度与满意度的人群差异

对不同人群分层的知晓度差异分析结果显示,尽管部分人口统计学特征并没有观察到显著的差异,但是在任何情况下干预组的知晓度都要高于对照组;另外值得注意的是,低学历群体(高中及以下)和中老年群体(≥ 50 岁)中,干预组和对照组知晓度存在显著的统计学差异($P=0.015$, $P<0.001$);但是高学历群体(本科及以上学历)中,干预组仅略高于对照组($P=0.175$),且没有观察到显著的统计学差异,结果见表 6。满意度差异分析结果显示,除男性群体外干预组的满意度都要高于对照组的满意度;然而除女性群体外不同条件下的满意度都没有观察到显著差异,结果见表 7。

表 6 不同人群的知晓度差异对比

Tab. 6 Comparison of the differences in awareness among different groups of people

项目	干预组/%	对照组/%	P 值
性别			
男	43.75(37.50, 65.63)	34.38(25.00, 50.00)	0.073
女	50.00(37.50, 62.50)	37.50(25.00, 43.75)	<0.001
年龄			
< 50 岁	50.00(34.38, 65.63)	43.75(25.00, 50.00)	0.075
≥50 岁	46.88(37.50, 56.25)	31.25(25.00, 37.50)	<0.001
学历			
本科及以上	50.00(37.50, 65.63)	43.75(29.69, 51.56)	0.175
专科	56.25(43.75, 78.13)	34.38(25.00, 43.75)	0.005
高中及以下	43.75(31.25, 56.25)	31.25(8.75, 37.50)	0.015

表 7 不同人群的满意度差异对比

Tab. 7 Comparison of satisfaction differences among different groups of people

项目	干预组/分	对照组/分	P 值
性别			
男	4.04±0.48	4.30±0.48	0.142
女	4.36±0.59	4.00±0.59	0.013
年龄			
< 50 岁	4.31±0.52	4.19±0.55	0.420
≥50 岁	4.22±0.62	3.99±0.58	0.197
学历			
本科及以上	4.38±0.44	4.16±0.54	0.203
专科	4.17±0.65	4.15±0.66	0.929
高中及以下	4.23±0.62	3.97±0.53	0.182

3 讨论

通过随机对照试验对比了远程电子知情同意与传统知情同意模式在知情知晓度和满意度的应用效果。本研究将 eConsent 作为主要工具进行测试,通过多媒体化的知情同意内容,远程视频沟通和电子签署功能实现完整流程的远程电子知情同意。本研究结果显示,使用远程电子知情同意模式有助于促进受试者对知情同意内容的理解,且与传统知情模式相比,远程电子知情模式展现出巨大优势[对照组(正确率中位数 37.5%) vs 干预组(正确率中位数 50.0%)]。同时还发现 eConsent 在低学历、中老年群体中应用效果更好。这一现象的原因可能是,客观而言,低学历和中老年人群对于知情同意书中专业与复杂内容理解力偏低,而 eConsent 将这些内容多媒体化、形象化、通俗化,从而促进了受试者对知情同意内容的理解。除男性群体外,干预组的满意度都要高于对照组的满意度,说明大部分人群相对偏爱 eConsent,这一特征在女性群体中更为明显。这一现象的原因可能是,相比晦涩、枯燥的纸质知情同意书,eConsent 图像化的界面对受试者更加友好;从受访过程来看,干预组的女性群体配合度

更高,也对 eConsent 表现出较高的兴趣。1 项来自加拿大的随机对照试验结果同样表明,电子知情组比传统知情组的知识问卷平均分数在干预后显著提高(23.2 vs 20.2, $P=0.02$)^[8]。传统纸质知情同意所承载的信息是书面的,需要研究者与参与者面对面,就参与者可能不理解的部分给予解答。而电子知情同意可通过多种载体,包括但不限于视频、多媒体信息、图文、互动式电脑界面等,让研究者可以在时间和空间上与参与者远程分离的情况下进行互动,进而对问题进行解答和理解度的评估。总体而言,传统纸质知情同意是更契合当下临床试验流程且受试者学习成本较低的模式。电子知情同意因其可承载更定制化、更生动形象的、更易阅读和理解的、更注重用户友好性等的多媒体、视频图形等电子信息,因此在对越来越复杂、细致描述的知情文件的知晓情况上,电子知情同意的模式比传统纸质知情同意的模式优势得以凸显。

本研究发现远程电子知情同意模式并不能提高受试者知情知晓度的下限。这一发现一方面提示受试者的主观行为是不可控的,在系统未设置行为限制和没有人员干预的情况下受试者可能不会认真阅读知情同意内容和严格按照知情同意流程完成签署;另一方面则提醒电子知情同意不能只依赖于多媒体化资料帮助受试者提高理解力,而应该将远程访视和电子知情同意流程紧密结合,在研究者陪同下确保知晓度下限。在未来的研究中,远程电子知情同意模式下确保受试者正确完成知情同意流程是一个值得关注的方向。除此之外,一些受试者还表示初次使用 eConsent 时存在一定的学习成本。这表明电子知情同意在不作为辅助手段使用的情况下需要设置丰富的用户引导和使用说明。如果知情同意的目的是向参与者提供做出决定所需的信息,则需要创造性地使用简单、易用且普及的电子技术。这些交互行为需要采用用户易于理解的方式,简短且充分地提供有关风险和获益的信息,并配备认证方法,这样也可以减少人们对选择偏倚的担忧^[9]。

本研究接受远程电子知情模式的参与者在知晓模式满意度、知晓模式帮助理解程度、知晓模式喜好度和参与度影响上均不劣于传统知情同意模式的参与者的满意度。这也就意味着远程电子知情同意在不影响参与者满意度的情况下,大大提升了对知情同意内容的知晓率,这为企业后续

减少因知情不充分导致法律诉讼等风险带来了益处。同时,还值得注意的是,对于 ≥ 50 岁中老年人、低学历、女性群体在接受远程电子知情同意模式的满意度不低于接受传统知情同意模式的参与者的前提下,其知情同意知晓的准确率明显高于同组别的对照组。该结果进一步提示对于 ≥ 50 岁、低学历人群,在充分保证其满意度的情况下,大大提升了其对知情同意了解的程度,进一步凸显了远程电子知情应用价值和稳定性。

本研究虽未涉及临床试验的工作人员(临床协调员、临床监查员等)和研究人员(研究者、医师等)的使用体验,但已有大多数研究表明,与使用纸质知情同意相比,研究人员通常更喜欢电子知情同意^[10-12]。通过参与本研究的2位研究者的定性访谈反馈,研究者均认可这种远程电子知情的方式,尤其是还具备多媒体、视频交互式的功能。本研究中使用到的eConsent也包含研究者端的远程电子知情同意系统,研究者还可直接通过eConsent在移动设备上完成电子签名。

本次试验还存在一些局限性和需要改进的地方。本次研究不是在真实的临床试验环境下进行的,大部分受试者也没有参与过真实临床试验项目。但值得注意的是,如果受试者参加过临床试验,反而容易受到既往经验影响,从而引发行为偏倚。今后电子知情同意与传统纸质模式在使用体验方面的对比研究,可进一步分析受试者临床试验经验对使用体验的影响评价。

4 结论

本研究初步证实了远程电子知情同意模式在知情同意情景下的可行性,并表明远程电子知情同意模式是一种有吸引力的,在不降低受试者满意度的前提下,在帮助调查对象充分了解、认知知情同意内容,提高知情同意知晓度方面表现出巨大价值。与此同时,eConsent提供的更便利、满意度更高的远程交互方式和电子签名方式,进一步节省了调查对象往返研究中心的差旅,为相关企业降低临床试验成本提供了帮助。本次研究还建设性地突破了临床试验的空间限制,为远距离无法及时到研究中心面对面知情的受试者提供了另一种知情方式,让患者在未来更多地通过线上参与临床试验并提升参与体验成为可能。未来需要考虑和探索的潜在研究方向是eConsent的优化和在实战项目中的扩大使用,包括在日间手术、

外科手术、日常检查、临床试验等各种不同类型的研究。一些无障碍工具也应考虑加入,以满足更多目标人群的需求,并让他们参与进来。本研究还进一步提示后续开展有关远程电子知情对比传统知情的成本分析,以及从研究者等工作人员角度的满意度调查等方面的研究也具有一定的研究潜力,可充分探索和挖掘eConsent最大限度的优势。

致谢:感谢杭州璞睿生命科技有限公司对远程电子知情同意模式应用实施提供的eConsent产品和技术支持。

REFERENCES

- [1] WANG M X, LI Y T. Changes of informed consent policy of drug clinical trials in China: The comparison between GCP 2003 version and 2020 version[J]. Med Philos(医学与哲学), 2020, 41(15): 12-19.
- [2] LIAO J, TANG H. Discussion on feasibility of electronic informed consent in drug clinical trials[J]. Drug Eval Res(药物评价研究), 2021, 44(7): 1568-1572.
- [3] ZHANG C Y, QIN M Q, HUANG H L, et al. Jurisprudential reflection on patients' right of informed consent[J]. Chin Med Ethics(中国医学伦理学), 2020, 33(8): 994-999.
- [4] QIAO W L, WANG S J, ZHAO X Q, et al. Analysis on the current status and ethics review key points of electronic informed consent[J]. Chin Med Ethics(中国医学伦理学), 2022, 35(2): 175-179, 189.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则(试行). 2020年第13号[S]. 2020-07-14.
- [6] HARLE C A, GOLEMBIEWSKI E H, RAHMANIAN K P, et al. Does an interactive trust-enhanced electronic consent improve patient experiences when asked to share their health records for research? A randomized trial[J]. J Am Med Inform Assoc, 2019, 26(7): 620-629.
- [7] CHHIN V, ROUSSOS J, MICHAELSON T, et al. Leveraging mobile technology to improve efficiency of the consent-to-treatment process[J]. JCO Clin Cancer Inform, 2017(1): 1-8.
- [8] BETHUNE A, DAVILA-FOYO M, VALLI M, et al. E-Consent: Approaching surgical consent with mobile technology[J]. Can J Surg, 2018, 61(5): 339-344.
- [9] GRADY C, CUMMINGS S R, ROWBOTHAM M C, et al. Informed consent[J]. N Engl J Med, 2017, 376(9): 856-867.
- [10] ROTHWELL E, WONG B, ROSE N C, et al. A randomized controlled trial of an electronic informed consent process[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2014, 9(5): 1-7.
- [11] VANAKEN H. eConsent study provides insights to shape industry adoption[J]. Appl Clin Trials, 2016, 25(8/9): 12.
- [12] SIMON C M, KLEIN D W, SCHATZ H A. Interactive multimedia consent for biobanking: A randomized trial[J]. Genet Med, 2016, 18(1): 57-64.

收稿日期: 2022-06-24

(本文责编: 沈倩)