

公众对健康受试者认知度和参与意愿的调查

赵娜萍¹,高越¹,王昊²,张黎¹

(1.海军军医大学第一附属医院临床研究中心,上海 200433;

2.上海健康医学院护理与健康管理学院,上海 201318)

摘要:目的 了解公众对健康受试者的认知和参与意愿,为更好地开展和推动药物临床试验高质量发展提供参考。方法 于2022年4月-5月,在海军军医大学第一附属医院通过问卷星调查公众对健康受试者认知程度和参与意愿,结果采用SPSS 23.0软件进行统计分析。**结果** 调查回收有效问卷448份,有86.16%被调查者对健康受试者有较好的认知,不同认知程度的被调查者在学历、经济压力、年收入、医疗保险以及对研究者信任度比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。被调查者中愿意成为健康受试者的仅占15.18%,其主要动机是为医学事业做出贡献(67.65%)和帮助患者获取新的诊疗方法(52.94%)。不愿意成为健康受试者的占52.46%,拒绝的首要原因是怕父母家人担心(74.04%),其次是药物副作用(64.68%),但将试验的经济补偿提高至健康受试者心里预期时,41.70%的不愿意者改变态度选择同意。另有32.36%的被调查者持不确定态度,主要原因是担心药物副作用(80.69%),其次是不知伤害发生后的保障措施(67.59%)和不了解试验内容(61.38%),但在家庭支持下,78.62%的不确定者也会选择同意。不同参与意愿的被调查者在年龄、民族以及对研究者信任度比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 公众对健康受试者的总体认知度较高,但参与意愿偏低。学历、经济压力、年收入、医疗保险待遇以及对研究者信任度是影响公众对健康受试者认知度的人口学因素。影响公众参与意愿的原因包括父母家人的态度、药物副作用、经济补偿、临床试验内容和风险措施等,其中家庭因素和药物安全因素是公众考虑的重要因素。年龄、民族和对研究者信任度是影响公众参与健康受试者的人口学因素。应契合公众需求,开展针对性的药物临床试验科普教育,发挥家庭因素在健康受试者活动中的作用,完善健康受试者权益保护的相关立法,提高我国公众参与药物临床试验的积极性。

关键词:健康受试者;药物I期临床试验;认知度;参与意愿

中图分类号:R197.32

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2024.10.010

文章编号:1006-1959(2024)10-0050-08

A Survey of Public Awareness and Willingness to Participate in Healthy Subjects

ZHAO Na-ping¹,GAO Yue¹,WANG Hao²,ZHANG Li¹

(1.Clinical Research Center,the First Affiliated Hospital of Naval Military Medical University,Shanghai,200433,China;

2.School of Nursing and Health Management,Shanghai University of Medicine & Health Sciences,Shanghai 201318,China)

Abstract: Objective To understand the public awareness and willingness to participate in healthy subjects, and to provide reference for better carrying out and promoting the high-quality development of drug clinical trials.**Methods** From April to May 2022, a questionnaire survey was conducted in the First Affiliated Hospital of Naval Medical University to investigate the public awareness and willingness to participate in healthy subjects. The results were analyzed by SPSS 23.0 software.**Results** A total of 448 valid questionnaires were collected. 86.16% of the respondents had a good understanding of the healthy subjects. There were statistically significant differences in educational background, economic pressure, annual income, medical insurance and trust in the researchers among the respondents with different level of perception ($P<0.05$). Only 15.18% of the respondents were willing to become healthy subjects, 67.65% of whom were primarily motivated by wanting to contribute to medicine and 52.94% of whom were primarily motivated by helping patients obtain new diagnosis and treatment methods. 52.46% of the respondents were unwilling to become healthy subjects, 74.04% of whom mainly for the family worried, followed by 64.68% of whom mainly for the side effects of drugs. However, when the financial compensation of the trial was increased to the psychological expectation of respondents, 41.70% of the unwilling subjects changed their attitudes and agreed. Another 32.36% of the respondents held an uncertain attitude, 80.69% of whom were because of worried about drug side effects, 67.59% and 61.38% of whom were because of that the safeguard measures after the injury and they did not know the test content, respectively. However, when their parents and family supported their participation, 78.62% of the uncertain people would also choose to agree. There were significant differences in age, nationality and trust in researchers among the respondents with different willingness to participate ($P<0.05$).**Conclusion** The public's overall awareness of healthy subjects is high, but their willingness to participate is low. Educational background, economic pressure, annual income, medical insurance benefits and trust in researchers are the demographic factors that affect the public perception of healthy subjects. The reasons that affect the willingness of the public to participate include: the attitude of family members, drug side effects, economic

作者简介:赵娜萍(1980.10-),女,江苏宜兴人,博士,主管药师,主要从事药物临床试验与管理工作

通讯作者:张黎(1976.10-),女,黑龙江哈尔滨人,博士,主任药师,教授,主要从事临床研究与管理工

compensation, clinical trial content and risk measures, among which family factors and drug safety factors are important factors for the public to consider. Age, nationality and trust in researchers are the demographic factors that affect public participation in healthy subjects. The targeted popular science education on drug clinical trials should be undertaken based on the public needs, to make family factors play a role in healthy subject activity, improve the legislation on the protection of the rights and interests of healthy subjects in China, and improve the enthusiasm of the public to participate in drug clinical trials.

Key words: Health subjects; Phase I clinical trial of drugs; Awareness; Participation willingness

药物临床试验是指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验^[1]。药物临床试验一般包括 4 期，其中 I 期试验和生物等效性试验的研究对象为健康人，其参加临床试验不以治疗获益为目的，无与研究药物相关的疾病，通常称其为健康受试者。健康受试者是新药临床试验中必不可少的载体，任何一种药物从研发到上市都离不开健康受试者的参与，健康受试者为药物的研发上市做出了巨大的贡献。随着我国药物研发水平的不断提高以及生物医药产业国际化进程的加快，药物临床试验数量迅猛增长，对健康受试者的需求不断增加^[2-4]。然而药物临床试验的专业性带来的神秘感以及一些新闻媒体的不实报道，使得健康受试者遭受来自社会的污名。社会污名化使公众对这一群体存在一定程度的负面认知，影响其未来参与健康受试者活动的意愿，进而影响药物临床试验的开展^[5]。公众作为健康受试者的一个重要来源，对药物临床试验的发展起着至关重要的作用。目前国内少有公众对健康受试者认知和参与意愿的研究。为此，客观了解公众对健康受试者的认知和参与意愿，分析其影响因素，为维护健康受试者权益，加强社会对这一特殊群体的关注、宣传和引导，对推动药物临床试验的顺利实施以及促进我国生物医药产业健康发展具有积极意义。

1 资料与方法

1.1 研究对象 于 2022 年 4 月–5 月，课题组于海军军医大学第一附属医院通过问卷星调查公众对健康受试者认知程度和参与意愿。纳入标准：年龄 18~65 岁；理解能力正常，能用汉语进行文字交流；可使用手机等电子设备独立完成问卷。排除标准：不具备民事行为能力者；精神病患者以及填写问卷时间过短者（少于 120 s）或回答存在逻辑矛盾者。研究对象对本次调查知情同意并自愿接受调查。

1.2 方法

1.2.1 研究工具 通过文献查阅，结合工作实践和专家意见设计调查问卷，内容主要包括一般人口学资料、公众对健康受试者认知状况、公众成为健康受试者的意愿 3 个部分。人口社会学指标包括性别、年龄、民族、学历、职业、经济压力、年收入、婚姻状况、户口、医疗保险以及对研究者的信任度。调查设置 10 道单选题作为判断公众对健康受试者认知程度高低的标准，主要从对健康受试者概念、职责、权益、风险、隐私以及对药物 I 期临床试验的了解等方面进行调查与评估，答对 6 题及以上者判定为认知度高^[6-8]。公众成为健康受试者的意愿部分分别调查公众选择愿意参加和不愿意参加健康受试者活动的影响因素，不愿意的选项又分为“不愿意”和“不确定”两类，各影响因素项目参考既往文献^[9-11]。

1.2.2 调查方法 利用问卷星编制电子问卷，采用方便抽样方式，通过微信朋友圈进行非重复发放。参与调查者通过扫描二维码进行匿名线上答卷。调查结束人工剔除无效问卷，排除填写问卷时间过短者（少于 120 s）或回答存在逻辑矛盾者，然后进行统计分析。样本量满足描述性研究的统计标准。

1.3 统计学方法 采用 SPSS 23.0 统计学软件进行数据分析，计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验；计数资料以 $[n(\%)]$ 表示，采用 χ^2 检验或秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同认知度健康受试者一般人口学特征比较 本调查共发放问卷 526 份，剔除填写问卷时间过短、重复和填写不全等无效问卷后，有效问卷 448 份，问卷有效率 85.17%。参加调查的女性多于男性，民族以汉族为主，年龄 30 岁以下占主体，拥有本科学历者占比最高，职业以学生参与人数最多，其次是从事医疗或健康相关的专业人员；无收入人群占 37.50%，与参与调查的学生占比相近，44.64%（200/448）被调查者存在经济压力，且这些人中 8.93% 有重度经济压力；拥有城市户口的人群比例最高，被调查者普遍

享有较好的医疗保障。在对研究者的信任度上,有高达 85.71% 的被调查者完全信任或信任临床试验的研究者。在调查的 448 人中,认知度高者占 86.16%(386/448),其了解途径主要是微信、微博、公众号等媒体以及本身从事医疗或健康相关领域的工作,也有部分是通过学校的专业教育与培训,其中有 66.29%(297/448) 被调查者是在新型冠状病毒感染期间,因对疫苗研制的关注而了解到健康受试者,说明社会对某一领域的高度关注和宣传可提高公众的认知度。不同认知度的被调查者在学历、经济压力、年收入、医疗保险以及对研究者信任度方面比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 不同认知度健康受试者一般人口学特征比较(n)

项目		n	认知度高	认知度低	统计值	P
性别	男	206	176	30	$\chi^2=0.223$	>0.05
	女	242	210	32		
年龄(岁)	19~29	323	279	44	$Z=2.243$	>0.05
	30~39	40	35	5		
	40~49	45	38	7		
	50~59	34	28	6		
	60~65	6	6	0		
民族	汉族	436	376	60	$\chi^2=0.083$	>0.05
	少数民族	12	10	2		
学历	中专、高中及以下	61	33	28	$Z=6.660$	<0.05
	大专	48	40	8		
	本科	262	239	23		
	研究生及以上	77	74	3		
职业	非医疗或健康相关的专业人员	39	30	9	/	/
	从事医疗或健康相关的专业人员	70	70	0		
	服务业人员	11	10	1		
	自由职业者	17	12	5		
	工人	6	6	0		
	农民	2	2	0		
	军人	20	19	1		
	公司职员	73	54	19		
	公务员/政府或事业单位工作人员	25	15	10		
	学生	179	155	24		
	家庭主妇	6	4	2		
	失业	0	0	0		
经济压力	无	248	230	18	$Z=-3.470$	<0.05
	轻	64	42	22		
	中	96	82	14		
	重	40	32	8		
年收入(元)	无收入	168	158	10	$Z=-3.373$	<0.05
	10 000~30 000	71	62	9		
	40 000~60 00	28	17	11		
	60 000~100 000	54	41	13		
	100 000~200 000	95	80	15		
	200 000 以上	32	28	4		

表 1(续)

项目		n	认知度高	认知度低	统计值	P
婚姻状况	已婚	116	107	9	Z=4.249	>0.05
	未婚	326	276	50		
	离异	6	3	3		
户口	城市户口	316	271	45	Z=0.0039	>0.05
	农村户口	112	96	16		
	军籍	20	19	1		
医疗保险	城镇职工医疗保险	163	139	24	Z=12.072	<0.05
	城镇居民医疗保险	214	171	43		
	新农合医疗保险	41	26	15		
	商业医疗保险	36	28	12		
	军队医疗	20	19	1		
对研究者的信任度	完全信任	150	122	18	Z=2.370	<0.05
	信任	234	211	23		
	怀疑	60	32	18		
	不信任	4	1	3		

2.2 公众对成为健康受试者的态度及可能原因 接受调查者中,愿意成为健康受试者的仅占 15.18% (68/448),不愿意者占 52.46% (235/448),还有 32.36% (145/448)为不确定者。愿意成为健康受试者的主要动机是为医学事业做出贡献和帮助患者获取新的诊疗方法,次要动机是认为风险不高、体现自身社会价值和希望得到经济补偿(表 2)。不愿意成为健康受试者的可能原因排名前 3 位的是害怕父母家人担心自己、担心药物副作用、与家人/朋友商量后不同意(表 3),但当有熟识的人是试验的研究者时,49.36% (116/235)不愿意者选择了同意,说明与研究者的信赖关系是影响公众参与态度的重要原因。如果将试验的经济补偿额度提高到心理预期时,

41.70% (98/235) 不愿意者改变其态度选择同意,说明经济因素在公众参与健康受试者活动中也起到一定作用。145 名表示不确定是否愿意成为健康受试者中,占比最高的原因是担心药物副作用,其次是不了解伤害发生后的保障措施和不了解试验具体内容(表 4)。此外,不了解研究机构和研究者资质及不确定自己是否有时间也是可能的原因。但在父母/配偶/朋友后来支持其参加情况下,78.62% (114/145)不确定的人也会选择同意,印证了家庭因素对于公众成为健康受试者的重要性。当有研究者详细讲解试验的内容与风险措施后,则有 63.45% (92/145)的不确定者转而选择同意。

表 2 愿意成为健康受试者的动机 (n, %)

原因	n	占比	原因	n	占比
为医学事业做出贡献	46	67.65	了解临床试验过程	17	25.00
帮助患者获取新的诊疗方法	36	52.94	获得更多医药信息	17	25.00
认为试验风险不高	25	36.76	帮助研究者完成试验	16	23.53
体现自身社会价值	21	30.88	信任研究者	13	19.12
希望得到经济补偿	21	30.88	满足自己冒险的欲望	4	5.88
丰富自己人生经历	20	29.41	想被当做勇敢者	1	1.47

表 3 不愿意成为健康受试者的可能原因 (n, %)

原因	n	占比	原因	n	占比
怕父母家人担心自己	174	74.04	担心泄露个人隐私	48	20.43
担心药物副作用	152	64.68	不需要参加试验获得补贴	45	19.15
与家人/朋友商量后不同意	128	54.47	试验过程繁琐	40	17.02
不愿意被当成试验品	81	34.47	担心会被他人歧视	11	4.68
受试者管理限制自由	49	20.85			

表 4 不确定是否成为健康受试者的可能原因 (n, %)

原因	n	占比	原因	n	占比
担心药物副作用	117	80.69	不了解研究者的资质	59	40.69
不了解发生伤害后的保障措施	98	67.59	不确定自己是否有时间	58	40.00
不了解具体试验内容	89	61.38	不了解自己享有的权益	50	34.48
不了解研究机构情况	62	42.76	担心泄露个人隐私	44	30.34

2.3 不同参与健康受试者一般人口学特征比较 将不同参与意愿分为愿意和不愿意(不愿意+不确定)两组,结果显示不同参与意愿的被调查者在年龄、民

族和对研究者信任度方面比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表 5。

表 5 不同参与健康受试者一般人口学特征比较 (n)

项目		n	愿意	不愿意	统计值	P
性别	男	206	30	176	$\chi^2=0.112$	>0.05
	女	242	38	204		
年龄(岁)	19~29	323	35	288	$Z=3.625$	<0.05
	30~39	40	12	28		
	40~49	45	14	31		
	50~59	34	5	29		
	60~65	6	2	4		
民族	汉族	436	63	373	$\chi^2=6.720$	<0.05
	少数民族	12	5	7		
学历	中专、高中及以下	61	16	45	$Z=2.423$	>0.05
	大专	48	10	38		
	本科	262	32	230		
	研究生及以上	77	9	68		
职业	非医疗或健康相关的专业人员	39	8	31	$Z=2.223$	>0.05
	从事医疗或健康相关的专业人员	70	12	68		
	服务业人员	11	3	8		
	自由职业者	17	4	13		
	工人	6	2	4		
	农民	2	0	2		
	军人	20	2	18		
	公司职员	73	8	65		
	公务员/政府或事业单位工作人员	25	6	19		
	学生	179	21	158		
经济压力	家庭主妇	6	2	4	$Z=1.071$	>0.05
	失业	0	0	0		
	无	248	36	212		
	轻	64	6	58		
	中	96	16	80		
	重	40	10	30		

表 5(续)

项目		n	愿意	不愿意	统计值	P
年收入(元)	无收入	168	21	149	Z=0.438	>0.05
	10 000~30 000	71	17	54		
	40 000~60 000	28	5	23		
	60 000~100 000	54	10	44		
	100 000~200 000	95	12	83		
	200 000 以上	32	3	29		
婚姻状况	已婚	116	28	88	Z=1.746	>0.05
	未婚	326	40	286		
	离异	6	0	6		
户口	城市户口	316	53	283	Z=3.043	>0.05
	农村户口	112	13	99		
	军籍	20	2	18		
医疗保险	城镇职工医疗保险	163	27	136	Z=1.867	>0.05
	城镇居民医疗保险	214	25	189		
	新农合医疗保险	41	6	35		
	商业医疗保险	36	8	28		
	军队医疗	20	2	18		
对研究者的信任度	完全信任	150	35	115	Z=11.071	<0.05
	信任	234	27	207		
	怀疑	60	6	52		
	不信任	4	0	4		

3 讨论

3.1 公众对健康受试者的认知度及其影响因素 调查显示, 公众对健康受试者的总体认知度较高, 学历、经济压力、年收入、医疗保险待遇以及对研究者信任度是影响公众对健康受试者认知度的人口学因素。受教育程度越高、收入越高、经济压力越小的公众对健康受试者的认知度越高, 因为教育水平和经济条件直接影响其接收临床试验知识和信息的途径与方法。被调查者中拥有城镇医疗保险者的认知度高于新农合医疗保险者, 说明城镇公众的认知度高于农村公众, 这是因为临床试验机构主要分布在省市级的大医院, 药物临床试验通常在一、二线城市的三级医疗机构开展, 城镇居民更有机会接触和了解相关知识。公众越信任研究者, 其对健康受试者的认知度越高, 因为信赖医生的公众更愿意与医生交流, 也因而更容易获取相关信息。根据调查结果提示, 未来应重点针对低学历、低收入、低医保的“三低”人群和农村地区公众开展药物临床试验的公益性宣教工作, 培育大众参与健康受试者理念, 加强对药物临床试验的科学认知, 且由研究者来开展效果

最好。此外, 健康受试者一直是公众和临床研究中关注不够的群体^[12]。如果将健康受试者称为健康志愿者, 将健康受试者活动上升至特殊的志愿者活动, 不仅可以获得社会各界的高关注度, 提高公众的认知度, 而且能够激发健康受试者和潜在健康受试者的社会责任感和使命感^[13]。

3.2 公众成为健康受试者的意愿及影响因素 虽然公众对健康受试者的认知度较高, 也认同其对人类健康的重要意义, 但参与意愿却明显偏低, 这与马大力等^[9]的研究结果有相似之处。调查显示, 影响公众成为健康受试者的原因包括父母家人的态度、药物副作用、经济补偿、临床试验内容和风险措施等, 其中家庭因素是公众考虑的首要因素。我国公众的家庭观念和与家庭成员之间的密切关系左右了其参与态度。某一家庭成员参与药物临床试验并不是简单的个人问题, 而是家庭问题, 没有父母伴侣或者亲友的支持, 多数人很难选择成为健康受试者。因此, 要重视家庭因素在公众参与健康受试者决策中的重要作用。未来可将家庭意见纳入 I 期临床试验的知情同意, 让家庭参与知情同

意成为健康受试者自主同意的有益补充,更好地维护健康受试者权益^[14-17]。其次,药物安全因素是公众考虑的重要因素,提示未来应重视健康受试者的安全性^[18],落实《药物警戒质量管理规范》^[19],并做好相关应急预案,同时加强科普教育,引领公众对药物临床试验形成正确认识,减少误解和疑虑,并要以公众理解的方式进行知情同意,使其对试验药品、试验内容和流程以及风险措施有实质性的理解,以消除其对药物安全性的过分关注与担忧。相关研究也证实^[20],健康受试者更倾向于接受研究内容和程序熟悉的试验。需要引起注意的是经济因素,经济补偿对于公众的参与度也起着一定作用,这与国内外 I 期试验健康受试者的相关研究结果一致^[21,22]。给予健康受试者合理的经济补偿符合伦理要求,而且应当成为法律义务,应逐步建立受试者权益保护的监管机制^[23],完善我国健康受试者权益保护相关立法^[24],同时建议申办方为健康受试者购买临床试验保险,这不仅是对其权利的保护,也是个人贡献的激励与回报,将使更多公众勇于为健康事业做贡献。另外,不确定是否有合理时间也是影响公众参与健康受试者的因素之一。调查发现,部分人员在无法确定自己时间安排后选择退出,说明过长的试验或不合理的试验设计也会影响公众的参与意愿。Manton KJ 等^[14]研究结果也证实,时间因素是影响健康受试者参加临床试验的常见障碍。唐乐等^[25]对 I 期临床试验受试者的满意度调查发现,受试者对不耗时的临床试验满意度高。

此外,调查显示,年龄、民族和对研究者信任度是影响公众参与健康受试者意愿的人口学因素。年龄越大的被调查者参与意愿越高,可能随着年龄的增长,公众的社会责任感不断增强或者年长者已经不再畏惧且有能力承受试验所带来的风险。汉族参与意愿高于少数民族,可能是少数民族自身文化、地域风俗和宗教信仰等因素影响其参与意愿。对研究者信任度越高,公众参与意愿也更强,进一步提示建立健康受试者与研究者之间的信任与沟通,将对提高公众将对健康受试者的认知和参与意愿起到重要作用。

3.3 研究局限与展望 本调查采用方便抽样法和微信朋友圈方式进行问卷调查与发放,被调查对象虽然尽量覆盖社会多行业,但人群代表性和分布均衡性仍有一定缺陷,受访者没有覆盖全国所有省份,且

学生占比较高,对本研究结果造成一定的偏倚。今后将扩大研究范围,在我国不同城市、不同人群中进行更广泛调查,以期了解我国公众对健康受试者这一群体的认知和参与意愿,为今后针对性的解决健康受试者招募中的难题,有重点地开展不同阶段药物临床试验的宣传教育,完善 I 期试验知情同意和试验方案设计提供参考依据,更好地促进我国药物临床试验健康、快速、高质量发展。

参考文献:

- [1]国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.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)[2023-03-15].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm.
- [2]张莉,孟现民,董平,等. I 期临床试验中健康受试者筛选失败原因及影响因素分析[J]. 复旦学报(医学版),2023,50(2):189-195,212.
- [3]国家药品监督管理局药品审评中心.国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告(2021年)》[EB/OL].(2022-06-07)[2023-03-15].<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1839a2c931e1ed43eb4cc7049e189cb0>.
- [4]Chen C,Lou N,Zheng X,et al.Trends of phase I clinical trials of new drugs in mainland china over the past 10 years (2011-2020)[J].Front Med (Lausanne),2021,8:777698.
- [5]武晓静,邓蕊.健康受试者污名身份的建构与应对策略——基于 31 名健康受试者的深度访谈 [J]. 医学与哲学,2021,42(5):36-40.
- [6]周文菁,曾晓晖,张象达,等.一项来自 2029 位受访者对临床试验认知度与参与度的调查研究 [J]. 中国临床药理学杂志,2022,38(9):1002-1006.
- [7]李梅欣,郑欣,史文丽,等.慢性病患者参与药物临床试验意愿的影响因素:医学伦理观念调查[J].中国康复理论与实践,2021,27(3):361-367.
- [8]Joshi VD,Oka GA,Kulkarni AA,et al.Public awareness and perception of clinical trials: quantitative study in Pune[J].Perspect Clin Res,2013,4(3):169-174.
- [9]马大力,邓蕊.山西省在校医学生对药物 I 期临床试验认知现状及参与意愿调查[J].中国医学伦理学,2019,32(12):1535-1540.
- [10]沈勇刚,王丹,潘云云,等.新冠肺炎疫情影响下健康志愿者参与药物临床试验意愿调查[J].今日药学,2020,30(6):377-380.
- [11]罗爱静,刘娟,刘畅,等.中国公众对临床研究认知情况的调查与分析[J].中南大学学报(医学版)2023,48(1):130-137.
- [12]李树婷,郝鹏,毛冬蕾,等.我国新药临床试验受试者教育工作的现状和推进策略 [J]. 中国新药杂志,2019,28 (20):2524-2528.

- [13]陈据仪,伍俊妍,陈洁,等. I 期药物临床试验健康受试者参与体验的质性研究[J].中国新药杂志,2022,31(7):669-674.
- [14]Manton KJ,Gauld CS,White KM,et al.Qualitative study investigating the underlying motivations of healthy participants in phase I clinical trials[J].BMJ Open,2019,9(1):e024224.
- [15]邓蕊.补充而非替代:家庭在医学人体研究知情同意中的作用[J].科学技术哲学研究,2015,32(3):63-66.
- [16]王嘉琪,邓蕊. I 期药物临床试验受试者家庭参与决策的现状、影响因素及多学科辩护[J].医学争鸣,2021,12(6):55-59.
- [17]王嘉琪.健康受试者对 I 期临床试验的风险感知、知情决策现状及影响因素分析——群体及个案研究[D].太原:山西医科大学,2021.
- [18]丛端端,薛薇,刘晓慧,等.重视健康受试者参与临床试验的安全性[J].药物不良反应杂志,2022,24(6):281-283.
- [19]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告[EB/OL].(2021-05-07)[2023-03-15].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-11/29/content_5654764.htm.
- [20]Chen SC,Sinaii N,Bedarida G,et al.Phase 1 healthy volunteer willingness to participate and enrollment preferences [J]. Clinical Trials: Journal of the Society for Clinical Trials,2017,14 (5):537-546.
- [21]武晓静,邓蕊.健康受试者重复参加试验意愿影响因素的质性研究[J].医学与哲学,2021,42(14):30-35.
- [22]Grady C,Bedarida G,Sinaii N,et al.Motivations,enrollment decisions, and socio-demographic characteristics of healthy volunteers in phase 1 research [J].Clinical Trials,2017,14 (5):526-536.
- [23]张静,辛昌茂.伦理视野下人体受试者权益保护体系的建设与完善——以安徽省某医院为例 [J].中国医学伦理学,2022,35(5):522-527.
- [24]朱森,申卫星.试药人权益保护现状、问题及对策[J].医学信息,2020,33(8):20-21.
- [25]唐乐,姜时雨,秦燕,等.抗肿瘤新药 I 期临床试验受试者对临床试验的认知和满意度调查[J].中国肿瘤临床,2022,49(7):345-351.

收稿日期:2023-03-20;修回日期:2023-06-21

编辑/杜帆