知情同意书中的免责语言指南

***指南草案***

# 本指导性文件公布的目的仅用于征询意见、建议用途。

关于本草案文件的任何评论及建议，请于联邦公报刊载草案文件发布通知的60天内提交。所有评论应当注明案卷编号，该编号列于宣布提供指南的联邦公告中。

电子评论请提交至[http://www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。

通过邮件/亲自/快递将纸质、磁盘或CD-ROM上的评论提交至：

|  |  |
| --- | --- |
| 人类研究保护办公室  政策和保证处 1101 Wootton Parkway，Suite 200  Rockville，MD 20852 | 食品药品监督管理局  案卷管理科 （HFA-305）5630 Fishers Lane，Room 1061  Rockville，MD 20852 |

# 美国卫生和人类服务署

**人类研究保护办公室 食品药品监督管理局**

**2011年8月19日**

知情同意书中的免责语言指南

*其他副本可从以下地址获得：*

*政策和保证处  
人类研究保护办公室  
1101 Wootton Parkway，Suite 200*

*Rockville，MD 20852*

*(电话) 240-453-6900 或 866-447-4777*

*（传真）301-402-2071*

[*http://www.hhs.gov/ohrp/newsroom/rfc/index.html*](http://www.hhs.gov/ohrp/newsroom/rfc/index.html)

*或*

*良好临床试验规范办公室*

*特殊医疗项目办公室，专员办公室  
食品药品监督管理局*

*10903 New Hampshire Avenue*

*WO32-5103*

*Silver Spring，MD 20993*

*（电话）301-796-8340*

*（传真）301-847-8640*

[*http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ProposedRegulationsandDraftGuidances/default.htm*](http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ProposedRegulationsandDraftGuidances/default.htm)

# 美国卫生和人类服务署

**人类研究保护办公室 食品药品监督管理局**

**2011年8月19日**

**知情同意书中的免责语言指南**

|  |
| --- |
| 本指南草案代表人类研究保护办公室（OHRP）和食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对OHRP、FDA或公众产生约束。  除非引用了具体监管要求，OHRP和FDA指南应仅视为建议。在OHRP和FDA指南中使用词语“必须”是指根据45 CFR第46部分的卫生和公众服务部（HHS）法规或21 CFR第50和56部分的食品药品监督管理局法规，强制要求进行某一事项。在OHRP和FDA指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。如果替代方法满足适用法律、法规的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的OHRP 或FDA工作人员。[[1]](#footnote-1) |

# 引言

本指南草案由人类研究保护办公室（OHRP）和食品药品监督管理局（FDA）联合编制。本文档适用于卫生和人类服务署（HHS）进行或支持的非豁免受试者研究，面向可能负责审查或监督由HHS进行或支持的受试者研究的临床研究者、机构审查委员会和资助机构。本文档也适用于由FDA监管的受试者研究和进行或审查此类研究的临床研究者、申办方和机构审查委员会。

本文档提供了关于禁止在知情同意中纳入免责语言的监管禁令指南。本文档提供了OHRP和FDA认为可接受的语言示例以及机构将视为免责语言的语言示例。定稿后，本文档将取代OHRP的1996年11月15日指南“知情同意书中的免责语言”，以及FDA的1998年1月指南“机构审查委员会常见问题 - 机构审查委员会和临床研究者信息表指南”中的第52号问题。

OHRP和FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南描述了OHRP和FDA目前关于某一主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。

# 讨论

45 CFR第46.116条和21 CFR第50.20条规定：“所有知情同意书，无论是口头还是书面，均不得包括任何免责语言，避免受试者或代表借此放弃或可能放弃其任何合法权利，研究者、申办方、机构或其代理人可能会借此免于承担疏忽责任。”因此，如果同意书中的特定语言违反了本条款的规定，则其必定涉及弃权、豁免或可能弃权或豁免，且其必定具有“免责性质”。OHRP和FDA认为，免责语言是一般可使或可能使个人或实体免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任的语言。因此，只要弃权一般无法使或不可能使个人或实体免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任，则允许受试者在知情同意书中放弃任何法律权利（即弃权不具免责性质）。

例如，如果知情同意书包含受试者借此放弃其因参与研究而受伤后要求补偿权利的语言，则该语言将符合免责语言定义，因为其一般可使或可能使个人或实体免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任。因此，此类语言将违反45 CFR 46.116和21 CFR 50.20的规定。

另一方面，受试者放弃其对研究者为进行研究而获取的生物样本可能拥有的任何权利将不具免责性质，因为此类弃权无法使研究者、申办方、机构或参与研究的其他人免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任。因此，根据45 CFR 46.116和21 CFR 50.20，允许在知情同意书中纳入此类弃权语言。OHRP和FDA了解，研究者和申办方通常不会补偿同意为研究提供生物样本的研究对象，即使后来将此类生物样本用于商业目的。此外，据OHRP和FDA了解，目前尚无任何联邦或州法律或政策规定，即使研究对象自愿签署知情同意书，明确声明其不会收取费用或以其他方式因提供生物样本要求补偿，其仍具有获得此类补偿的法律权利。

鉴于此类情况，OHRP和FDA认为，如果知情同意书中的语言已适当告知受试者，即同意将其生物样本用于研究后，其无权因使用生物样本要求补偿，则其不具免责性质。[[2]](#footnote-2)也就是说，如果弃权不会使研究者、申办方、机构或参与研究的其他人免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任，则允许作出豁免或放弃生物样本相关权利。此类语言可用于准确告知受试者，即无论是现在还是将来，其不会因使用此类生物样本而获得任何经济补偿。

因此，可在知情同意书中纳入此类语言，而不会违反45 CFR 46.116或21 CFR 50.20。[[3]](#footnote-3)

为帮助研究组了解可能构成或不会构成违反45 CFR 46.116和21 CFR 50.20的免责语言，本机构提供以下示例：

# 可接受语言的示例

* + 虽然未来使用您的样品进行研究后，可能可以开发新的产品，但您将不会因此类新产品收到任何付款。
  + 同意此用途后，您将放弃就研究人员因将此类标本用于商业或其他用途而获得的任何款项提出索赔的权利。
* 我自愿将血液、尿液和组织样品捐赠给【研究机构名称】，并在此放弃我可能对此类样品拥有的所有财产权、所有权和利益。
  + 同意参与此研究后，放弃我可能对本研究中收集的体液或组织样品拥有的任何财产权。
  + 虽然研究结果（包括您的捐赠材料）可能具有专利性或具有商业价值，但您对研究结果产生的任何商业发展将无法律或经济利益。
  + 在此研究中从您获得的组织可用于建立可获得专利和许可的细胞系。如果发生这种情况，将不会向您提供经济补偿。
  + 同意参与后，您同意使用您的体液和组织样品进行上述研究。
  + 由于医院政策，如果您因参与此研究而受伤，医院无法提供经济补偿。但是，如果受伤由参与研究的当事方（包括医院）的渎职、过错或过失引起，您仍可索要赔偿。
  + 由于医院政策，医院不承诺提供免费的医疗服务或支付因参与此研究引起的任何不利结果。医疗服务将按常规费用提供。但是，如果受伤由参与研究的当事方（包括医院）的渎职、过错或过失引起，您仍可索要赔偿。[[4]](#footnote-4)
  + 如果您在参与研究期间受伤，您的医疗费用将由您自行承担或您的第三方付款人承担，但如果受伤由参与研究的当事方的渎职、过错或过失引起，您仍可索要赔偿。[[5]](#footnote-5)

根据45 CFR 46.116和21 CFR 50.20，上述示例可以接受，因为在每个示例中，弃权或豁免一般无法使或不可能使个人或实体免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任。

# 免责语言的示例

以下示例将违反45 CFR 46.116和21 CFR 50.20，因为在每个示例中，弃权或豁免一般可使或可能使个人或实体免于承担渎职，疏忽，过失，过错或犯罪责任。

* + 我放弃在因参与本研究而受伤的情况下索要赔偿的权利，包括任何诉讼权利。
  + 如果您在参与研究期间受伤，机构和研究者均不会对此类伤害的治疗费用承担经济责任或义务。
  + 如果您在参与研究期间受伤，您的医疗费用将由您自行承担或您的第三方付款人承担。

# 问题咨询联系人

针对本文档草案的问题，请联系：

|  |  |
| --- | --- |
| **OHRP**  电话：  （866）447 - 4777（美国境内免费）或  （240）453-6900，或  电子邮箱[ohrp@hhs.gov](mailto:ohrp@hhs.gov) | **FDA**  Sara F. Goldkind，M.D.，M.A.  [Sara.Goldkind@fda.hhs.gov](mailto:Sara.Goldkind@fda.hhs.gov)  （301）796-8342 |

1. OHRP和FDA的联系信息见本指南第III节。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 虽然本指南主要侧重于在医疗保健环境中进行的生物医学研究，但其应用并不仅限于此类情况。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 本指导性文件并非旨在解决与受试者退出研究相关的问题。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 如指南“行业指南：研究者责任 - 保护研究对象的权利、安全和福利”所述，FDA希望医院努力确保研究者对任何不良事件提供合理的医疗护理， 包括与参与试验有关的临床显著性试验室价值。如果研究者未用于提供受试者所需医疗护理类型的专业知识，研究者应确保该受试者能够从合格的从业人员处获得所需护理。本指南可从以下网址获得：[http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/U](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf) [CM187772.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf) [↑](#footnote-ref-4)
5. 此示例以及前两个示例中使用的句子仅为在知情同意书中解释受试者在某些情况下不得放弃就研究相关伤害所求补偿的合法权利的一种可能方法。以类似方式传达此理念的其他语言也可接受。 [↑](#footnote-ref-5)