

## 电子知情同意 (eConsent) 在血液采集研究项目中的应用

### 挑战：复杂的纸质患者知情同意流程

在临床试验中，患者入组流程可能是相当漫长且繁琐的——知情同意书长篇累牍地记录了拟定治疗方案的潜在风险、益处和后果。文件页数极多，使患者不堪重负，其中各种冗长、复杂且难以理解的表格更是给患者造成了困扰。患者经常会因为错过和临床研究中心工作人员对话的机会，无法充分认识和理解临床试验的有关情况，从而造成参与效果不佳，并最终导致脱落率增加。最近的一项 CISCRP 调查发现，在决定不参与研究项目的患者中，有 35% 的患者认为知情同意文件太难理解<sup>1</sup>。

纸质知情同意过程中存在的大量文书工作也同样给研究中心和申办者造成了负担。对于负责获得患者知情同意的研究中心，其管理工作包括督促患者在文件的每一页上签署姓名首字母缩写、管理知情同意追踪情况，此外还要付出许多不懈努力，因此研究中心面临知情同意过程中的质量风险。申办者也会因依赖物理监查访视而产生差旅费用，而且患者知情同意跟踪和报告流程的可见度仍然有限。

随着国际监管机构、FDA 近期指南文件、Transcelerate Biopharma 等行业组织以及大型中央机构审查委员会 (IRB) 支持力度的加大，临床研究和生物样本库行业正迅速进行 eConsent 的采用。作为纸质同意书的替代方案。

在一家排名前十的制药公司中，专职部门正在为即将开展的血液采集研究项目做准备工作，该研究涵盖 10 家研究中心，计划招募 6000 名患者。作为纸质流程的替代方案，该公司选择 **Medidata Rave eConsent** 对患者、研究中心和申办者的临床试验知情同意流程进行现代化改造。

“我们在决策过程的初期就让研究中心参与进来，帮助它们了解 Rave eConsent 的优势。虽然实施新技术总是面临着挑战，但我们的研究中心最终还是愿意使用 Rave eConsent，而且很快就适应并从中获益了。”

主要临床研究监查员

1. 2013 CISCRP Report on Ineligible Participants and Those Who Terminate Participation Early

## 解决方案：Rave eConsent

Rave eConsent 为申办者提供了一种便于患者使用的全新解决方案，辅助这 10 家研究中心完成了知情同意和入组工作。该研究项目有 2726 例患者在知情同意过程中使用 iPad 进行数据采集。随后，数据被同步到托管数据库中，临床研究中心的工作人员能够在线远程访问这些数据，从而使申办者能够进行 100% 远程监查。

对于申办者及其研究中心而言，一项新流程的成功实施离不开各研究中心的全力支持。研究中心负责获得患者的知情同意，因此深入参与了实施 eConsent 的决策过程。研究中心的工作人员接受了 Rave eConsent 技术的使用培训后，可以将工作重点转移至患者身上，并在整个研究过程中提供反馈意见，以便日后的改进和成功应用。

## 结果：深化患者对知情同意的理解，减少研究中心的工作量

采用 Rave eConsent 解决方案使研究中心直接受益——对于申办者专职部门而言，研究中心获得的益处是一项关键要素，要尽可能地重复使用研究中心，需要将研究中心满意度作为其首要考虑因素。在参与项目的研究中心中，有 70% 的研究中心强烈同意在知情同意过程中使用 Rave eConsent 替代纸质文件，减少了其文书工作量并降低了质量风险。Rave eConsent 的应用也减轻了研究中心工作人员的负担，减少了他们在行政管理方面投入的精力，通过简洁的无纸化系统取代复杂耗时的研究解释工具，也为知情同意的修订、研究管理的跟踪提供了自动提醒功能。这些研究中心现在可以专注于更有价值的活动，包括解决受试者的具体问题和担忧之处。

使用 Rave eConsent，患者在整个知情同意过程中对有关情况的理解更加深入，94% 的研究中心工作人员报告，eConsent 改进了受试者对研究项目理解程度的评估结果。患者能够使用熟悉的技术更多地参与到试验过程中，对于试验及其预期，患者会提出更多深入的问题，这将助其获得阅读 40 页纸质文件时可能错过的见解。

通过 Medidata 的 eConsent 解决方案，申办者能够理解自动报告的真正价值，并实时获取云存储信息的直接所有权。这种数字化策略消除了手动收集信息造成的数据和质量风险，提高了入组流程的可见度和即时访问，其具备的对于研究中心的远程监控能力将帮助减少监查费用和差旅费用，最终达到降低成本的目的。

## 关于 Medidata

Medidata 正在引领生命科学的数字化转型，为数百万患者带来希望。Medidata 帮助生成证据和洞见，帮助制药公司、生物科技公司、医疗器械公司、诊断公司和学术研究人员加速创造价值，最大限度地降低风险并优化结果。目前，全球 1,500+ 家客户和合作伙伴超过 1,000,000 名注册用户正在使用 Medidata 平台作为其临床开发、商业和现实数据平台。

Medidata 作为 Dassault Systèmes 旗下公司（巴黎泛欧交易所：#13065, DSY.PA），总部位于纽约市，2015 年，Medidata 正式进入中国市场并在北京、上海成立分公司，为中国客户提供即时、专业的服务。

敬请关注

Medidata 生命科学操作系统™，访问 Medidata 官网

[www.medidata.com/cn/](http://www.medidata.com/cn/) 并关注 Medidata 官方微信号。

[bd.china@medidata.com](mailto:bd.china@medidata.com) | +86 10 5730 6164