

LIONBRIDGE



倾听了解：促进患者配合度工作的过去、现在和未来

从伦理角度来看,今天人们对于患者参与临床试验的关注是一项来之不易的斗争成果,同时对于当代患者而言,这也是一场持续不断的抗争。

当代文化大力强调自主决定权和身体自主权,之前医生权力远远高于患者的情况也因此慢慢改变。如今,最好的医疗服务是以患者为本的服务,因此临床研究应给予患者关怀并真实记录患者的健康数据。

以人为本的方法不仅可以改善患者的个人体验,同时也可促进医学的整体进步。

## 科学研究对患者的看法是如何从“研究对象”改变为“合作伙伴”的?

在 20 世纪中后期以前,医疗机构十分专制,通常允许医生和研究人员直接对人体受试者施加手段进行研究,而无需医学专家与患者进行充分的沟通交流。在不需要征得知情同意的时期,医学研究是相当残忍的。参与者被欺骗;参与者的父母被勒索。研究人员的

目标对象往往是弱势人种和民族,以及老年人、残疾人和穷人。科学家们挑选边缘群体为试验对象,以此让自己免于被投诉,即使投诉记录在案,也不会得到医学、科学或法律机构的重视。

## 残酷真相促使生物伦理学研究的开启, 和知情同意制度的建立

### Pia Windelov

临床研究领域中的不当生物伦理行为通常包括未经同意、欺骗、隐瞒治疗信息, 以及对弱势群体的胁迫、不正当施压或剥削。

在 1932 至 1972 年间, 美国公共卫生署在臭名昭著的塔斯基吉梅毒研究中欺骗了 600 名非裔美国男性。大约有三分之二的实验参与者患有梅毒, 但研究人员却对此诊断结果讳莫如深。即使在 1947 年青霉素成为治疗梅毒的推荐药物时, 这些男性仍然没有得到有效救治。尽管反对者和告发者多次尝试叫停此项研究, 但相关实验仍在继续进行, 直到一名美联社记者曝光了该研究项目。

在 20 世纪 50 年代至 1970 年间的威洛布鲁克肝炎研究中, 研究人员从已感染儿童身上提取了肝炎病毒, 然后故意将其注射到患有智力缺陷的儿童体内。一些儿童甚至被注射了未经临床验证的疫苗。所谓的同意书上只有寥寥几笔, 根本没有讲到研究详情。

痴呆患者明明无法授权同意参与实验, 而 20 世纪 60 年代的研究人员却将肝癌细胞注射到他们的血液中。在 20 世纪 70 年代开展的圣安东尼奥避孕研究中, 有 700 名低收入的墨西哥裔美国妇女

参与了这项实验, 帮助确定某一种避孕药的副作用。但实验方却并未告知这些妇女, 有一半的研究参与者只会接受安慰剂, 导致她们在研究期间意外怀孕。

不当生物伦理学行为的最近一个案例, 是法国比艾比公司 (PIP) 的乳房植入体丑闻。在 2012 年, 法国当局逮捕了 PIP 创始人 Jean-Claude Mas, 因为该公司此前在 65 个国家/地区销售的一直是工业级硅胶植入体, 而非更加昂贵的医用级硅胶植入体。

该公司植入体产品的破裂率是行业平均水平的两倍, 并会引发炎症和造成疤痕。这一丑闻促使新的《[欧盟医疗器械法规](#)》出台。

诸如此类的案例证明了为何知情同意和遵守生物伦理对医学研究和进步至关重要。

幸运的是, 由于大力推动临床研究透明化和研究结果公开, 人们对患者和患者参与价值的关注度也得到了显著提升。因此, 通过各项旨在促进患者配合度的计划, 患者日益成为医学界的积极贡献者。



#### PIA WINDELOV 简介

作为 Lionbridge 生命科学部门的产品策略总监, Pia 在制药、临床研究机构 (CRO, Clinical Research Organization) 和医疗技术领域拥有 15 年的研发经验。请点击[此处](#), 详细了解 Lionbridge 专家如何帮助您简化和加快项目开展。

# 促进患者配合度大事年表

虽然不道德的研究仍时不时地困扰着整个行业,但是促进患者配合度历史上的重大事件表明我们已经取得了很大的进步。在提倡给予患者人文关怀的运动中,以下是一些关键时刻。

1914

在施伦多夫诉纽约医院协会一案中,外科医生在没有事先通知患者的情况下便为其切除腹部肿瘤,最终法院判决**未经患者同意而实施的手术构成犯罪**。

1947

法官在审判第二次世界大战期间纳粹医生犯下的暴行的过程中制定了**《纽伦堡法典》**。

1951

约翰·霍普金斯大学的一名医生在未经患者 Henrietta Lacks 同意的情况下便擅自从其身上提取了宫颈癌细胞样本。目前,海拉细胞系仍广泛应用于医学研究中。

1957

在萨尔戈案中,患者声称他未被告知自己接受的手术可能导致瘫痪的风险,此案中最早使用了**“知情同意”**一词。

1964

**《赫尔辛基宣言》**扩展了《纽伦堡法典》中的概念,并强调了道德审查以及知情同意文件和同意书的必要性。

1972

塔斯基吉研究终止。

1979

美国保护生物医学与行为学研究人体受试者国家委员会出台了**《贝尔蒙报告》**,突出强调了尊重、仁慈和公正原则。

1981

美国卫生和公众服务部 (HHS) 以及美国食品和药物管理局 (FDA) 推行了一系列法规,后来逐渐演变为“保护人体受试者的联邦法规”,也就是众所周知的“美国联邦受试者保护通则”。

1991

FDA 建立了**患者代表计划**,以使患者正式参与机构的决策过程。

1996

人用药品技术要求国际协调会 (ICH) 颁布了**《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 指南**。

2010

美国国会颁布了**《患者保护与平价医疗法案》(PPACA)**。



## 推动药品更快上市

正确翻译知情同意书是试验管理员的一贯需求。医疗公司需要将原文翻译成目标语言,以供 IRB 和道德委员会进行审查。一家临床研究机构 (CRO) 对其翻译供应商感到失望,因为翻译时间长达四天之久。他们开始与 Lionbridge 合作,每周可处理数百份文档。**Lionbridge 建立了专门的资源池、工作流程和技术配置,能够将翻译时间缩短一半。**

## 什么是知情同意?

在介绍临床试验和整个医学领域的患者权利运动之前,让我们先来了解一下“知情同意”这个概念的核心价值。

## 知情同意的关键要素



### 注重自愿参与

临床研究组织必须阐明,患者可以选择参加研究,也可以选择中途退出研究。



### 说明要观察的病情或各种症状

无论参与者是自愿接受治疗 (或安慰剂) 或仅仅是为日常调查问卷提供数据,他们都应了解研究所跟踪的疾病或症状。



### 研究的详细信息

研究将持续多长时间?研究在哪里开展?  
研究流程有哪些?



### 说明潜在的副作用以及好处

参与者必须了解参加研究可能发生的不良后果,在此前提下征得同意才算是真正的知情同意。所有潜在的参与者都应获得合理的风险分析。如果参与者能够从中受益,那么也应对此进行说明。



### 除参与试验或研究之外的其他治疗选项

即便患者对研究感兴趣,研究人员也应该告知他们如果不参加研究,还有哪些其他选择,包括可帮助患者从疾病中康复的其他治疗手段或资源。

**“理性人的概念...要求研究人员考虑到理性人在相同或类似情况下想要或需要知道的事项。但即便是在理性人标准的指导下起草了同意书,研究人员也有义务满足各个参与者的不同情况、倾向和需求;在知情同意的过程中,每位参与者都应有机会就自身的特殊病史、背景、价值观和个性提出问题,以引起重视,这一步仍然十分重要。”**

人体研究保护秘书长咨询委员会 (为 HHS 提供服务的专家小组)

## 促进患者配合度工作中的语言使用

“患者配合”一词也有着较为复杂的政治历史背景。不久之前，参与患者还被学术和医学专业人士视为没有主动权的分析物，而仅被称为“试验对象”。

患者权益运动水涨船高，在医疗中享有身体自主权的理念也日益强化，催生出当今以人为本的试验设计。在**癌症研究和治疗的早期（20世纪50年代）**，以及**全世界刚刚认识 HIV/AIDS 时（20世纪80年代）**，互助会和患者社会活动家发挥了重要作用，为未来患者积极参与自身治疗树立了榜样。

沟通是理解的基础，因此也是患者配合的基础。可能参与研究的患者必须详细了解自己参加的项目。这意味着要使用参与者容易理解的语言，运用清晰、简洁的词汇进行解释。

### 患者配合至关重要的原因

积极改善患者配合不仅在道德上势在必行，还能让收集到的数据更准确、更深入，此外还可以提高参与者的保留率，这些都有益于临床研究。减轻试验参与的负担是提高患者保留率的有效方法。

此外，不了解患者真实感受的研究人员可能会遗漏**对患者而言非常重要的因素**。分组座谈会或模拟试验，都可以及时发现这些遗漏，防止研究流程有缺陷。在具体研究中，参与者越配合，其提供的数据就越有效。如果参与者理解研究目的并与研究人员积极交流，他们给出的有价值反馈就越多。

这自然会带来更好的结果。配合度高的患者更有可能遵守指定的治疗方案，在后期试验中，这不仅意味着可以获得更有效的数据，而且如果治疗有效，也能够更好地改善参与者的健康状况。患者配合对参与者、CRO 和科学家来说都大有裨益。那么，我们如何在试验构建中促进患者配合呢？

**“我能看到他们做了大量努力，以通俗易懂的语言，通过文字、视频或漫画向患者传达相关信息。让我感到欣慰的是，申办方希望...直接与孩子们交流。这种做法能带给孩子们力量，因为用孩子们可以理解的语言直接与他们沟通可以让他们建立信心，让他们有自信战胜困难。当然，也不能只追求语言简单。但对于患病儿童来说，参加试验并非小事。”**

Lotte Klim  
EUPATI 研究员



“ 我们应该以人为本，从患者体验和研究对数据质量要求的角度出发，来设计解决方案、服务和技术。 ”

uMotif 首席执行官, Bruce Hellman

### 促进患者配合的研究设计

在个人主义浪潮下，当今商业注重个性化和定制化，以患者为本正是这一趋势的写照。两者理念一致，那就是，针对用户需求进行设计，让各方都从中受益。但到底该如何做到这一点呢？

第一步是**从患者“客户”那里收集信息**。如果您要设计一款应用程序来代替纸质调查问卷，则可能需要了解一些技术信息，比如当前的手机使用方式等。这需要提出开放性问题：对于当前所使用的工具，您在哪些方面感到特别满意？您希望医疗技术工具了解您健康状况的哪些方面？有哪些您注意到的症状没有被工具跟踪？

当然，您可以将收集的信息与市场调查相结合，并在少数用户中对各种版本的技术或服务进行测试。如果您是试验申办方，要求确保应用程序的日常连接，则应对从安装、

易用性到提交过程中的每一个步骤进行测试。由没有特定医学或科学背景的人组成的多元化用户群体能够帮助您避免逻辑跳跃的问题，因为这种跳跃可能会让外行人感到困惑。

只有用读者可以理解的语言进行沟通，才能让专业术语变得简单明了。欧盟在《临床试验管理法规》中对语言要求做出明确规定，“在征得知情同意之前，潜在受试者应该在**事前谈话中**以其容易理解的语言接受信息。”

**Lionbridge 的每位员工均致力于帮助我们的合作伙伴走向更好的未来，并将以患者为本的理念融入工作的方方面面。让我们携手共进，为所有研究参与人员提供更为优质的临床试验体验。**

## 与我们联系

请单击[此处](#)，详细了解 Lionbridge 如何帮助促进患者配合度并改善其体验。



## Lionbridge 简介

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系，“冲破藩篱，共筑同心”是我们的不懈追求。20 多年来，我们一直致力于以 350 多种语言提供本地化和数据训练服务，帮助各公司与全球客户及员工建立联系。得益于我们出众的平台，我们汇聚了全球来自 5,000 多个城市的 100 万名充满热忱的专家，与各大品牌一道，以语言为砖瓦，构筑文化的桥梁。出于对语言的热爱，我们聘用了优秀的语言专家，采用了先进的机器智能技术，全心建立沟通的纽带，也使得与我们合作的企业能够打动他们的客户。Lionbridge 的总部设在美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市，并在 26 个国家/地区设有解决方案中心。

更多详情，请访问  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2020 Lionbridge. 保留所有权利。