

# 广东省药学会文件

粤药会〔2022〕65号

## 关于发布《药物临床试验 无障碍知情同意·广东共识（2022年版）》的通知

各医疗单位：

“无障碍”是一个富于人文精神的词语，并非特指残障人士所适用的无障碍通行。在临床试验领域，存在一些因突发疾病、精神状态异常、先天性智力低下及感知功能缺失等诸多因素，导致潜在受试者知情同意能力或民事行为能力受限而影响知情同意书签署的情形。

知情同意能否无障碍地履行，需要尊重的观念、规范的制度、人文的行为，需要落实帮扶弱勢的措施、消除障碍的沟通、多方协同的治理。为提供一些可供试验各方、特别是研究者参考的知情同意范式，广东省药学会药物临床试验专业委员会特组织专家团队编写了《药物临床试验 无障碍知情同意·广东共识（2022年版）》，现予以发布，供各临床试验机构参考。各机构在执行过程中遇到与本共识相关的任何问题，请及时向本会反馈。

联系地址：广州市东风东路 753 号东塔 7 楼 广东省药学会  
510080

联系电话：（020）37886326，37886321

传真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：《药物临床试验 无障碍知情同意. 广东共识（2022 年版）》及案例解析(请在本会网站“下载专区”下载)

