

◁探索与研究▷

患者对药物临床试验认知度和参与意愿及其影响因素研究*

房建伟^{1,2}, 纪超¹, 高山砚¹, 于平平³, 王萍^{2,Δ}

1. 中国医科大学附属盛京医院, 沈阳 110022; 2. 哈尔滨医科大学人文社会科学学院, 哈尔滨 150081;
3. 哈尔滨医科大学卫生管理学院, 哈尔滨 150081

【摘要】 目的 调查医院就诊患者对药物临床试验的认知度及参与意愿, 为提升知情同意质量提供参考。方法 采用电子问卷对某医院232例就诊患者进行调查, 用SAS 9.4软件分析数据。结果 64.22%的受访者愿意参与药物临床试验, 主要动机为“期望治疗效果”(35.74%)和“为医学做贡献”(36.50%)。不同认知度患者在年龄、教育程度、职业方面的差异有统计学意义($P<0.05$)。参与意愿仅与年龄存在显著统计学关联。结论 患者总体认知度较高, 但药物安全性和疗效不确定性是主要顾虑, 其次为经济时间成本及家人担忧。年龄、教育程度和职业是影响认知度的关键因素。建议采取针对性措施, 强化科普教育和知情过程, 重点保障安全性与风险补偿信息的充分告知, 消除误解以提升知情同意质量及伦理规范性。

【关键词】 药物临床试验; 知情同意; 患者认知; 参与意愿

【文献标志码】 A **【文章编号】** 1672-4232(2026)02-0034-05

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2026.02.008

A Study on Patients' Awareness and Willingness to Participate in Drug Clinical Trials and the Influencing Factors

FANG Jian-wei^{1,2}, JI Chao¹, GAO Shan-yan¹, YU Ping-ping³, WANG Ping²

1. Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, China; 2. School of Humanities and Social Sciences, Harbin Medical University, Harbin 150081, China; 3. School of Health Administration, Harbin Medical University, Harbin 150081, China

【Abstract】 **Objective:** To investigate the awareness and willingness to participate in drug clinical trials among patients visiting the hospital, and provide a reference for improving the quality of the informed consent. **Methods:** An electronic questionnaire was used to survey 232 patients in a certain hospital. Data were analyzed using SAS 9.4 software. **Results:** 64.22% of the respondents were willing to participate in drug clinical trials. The main motivations were "expecting treatment effects" (35.74%) and "contributing to medical science" (36.50%). There were statistically significant differences in age, education level, and occupation among patients with different levels of awareness ($P<0.05$). The willingness to participate was only significantly associated with age. **Conclusions:** The overall awareness of patients is relatively high, but the uncertainty of drug safety and efficacy is the main concern, followed by economic and time costs as well as family concerns. Age, education level, and occupation are the key factors affecting awareness. It is recommended to take targeted measures to strengthen public education and the informed process, and to focus on ensuring the full disclosure of safety and risk compensation information to eliminate misunderstandings and improve the quality of the informed consent and ethical compliance.

【Key words】 drug clinical trial; informed consent; patient cognition; willingness to participate

药物临床试验是新药上市前的必经阶段, 需要招募足够数量的符合试验方案要求的研究参与者, 以了解或发现药物在人体中的吸收、分布、代谢与排泄情况, 最终确证试验药物在临床上的有效性和安全性。

在整个药物临床试验过程中, 研究参与者的充分知情与有效招募是一切数据来源的前提, 直接影响试验的质量和结果^[1]。然而, 据报道全球90%的临床试验却未能在计划的时间内招募足够数量的研究参与者^[2-3], 且另有研究显示临床试验研究参与者的知情同意质量依然有待提高^[4-6]。目前, 国内对

临床试验参与意愿及知情同意质量的研究大多集中在健康志愿者、中药或肿瘤等某些专科领域开展^[7-11], 少有在医院就诊的真实世界中开展针对无专业限制患者人群的研究。因此, 本研究旨在定性探索医院就诊患者参与药物临床试验的意愿、动机和影响因素, 为提高研究参与者的知情同意质量及制定具体干预措施提供参考依据, 并为优化患者参与体验、加强人文关怀奠定研究基础。

1 研究对象与方法

1.1 对象

本研究采用便利抽样方法, 于2024年5—11

*基金项目: 四川医事卫生法治研究中心—中国卫生法学会2024年度联合项目(YF24-Y15)

Δ通信作者

月,选取在某综合性三级甲等医院门诊就诊的患者作为研究对象。纳入标准:年龄在18周岁及以上;具备正常阅读理解能力并能独立使用手机完成问卷。排除标准:填写耗时<90 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。本研究已经过医院伦理委员会审批同意(伦理批准函编号:2024PS1473K)。

1.2 方法

1.2.1 研究工具。本研究调查问卷基于文献回顾^[12-14]并结合实际工作经验设计。问卷内容涵盖三部分:(1)一般人口学资料(性别、年龄、民族、教育程度、职业、医疗经济负担担忧、医疗保险类型、就诊科室);(2)临床试验认知度,设置9道单选题,评估受试者对临床试验基本概念、自身权益及隐私保护等方面的认知水平,答对≥5题者视为认知度高;(3)参与意愿,调查患者参与动机及阻碍因素,其中阻碍选项包含“不愿意”及“不确定”,选项设置参考既往文献^[12-16]。问卷首页附有本研究知情告知书。

1.2.2 调查方法。采用“问卷星”平台编制电子问卷,在门诊大厅对就诊患者进行一次性问卷发放。参与者自愿扫码匿名作答。人工剔除无效问卷,并保留有效样本进行统计分析,样本量符合描述性研究要求。

1.2.3 统计学方法。使用SAS 9.4软件分析数据。计数资料以频数和百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 研究结果

2.1 对临床试验不同认知度的受访者一般人口学特征

本调查共收集问卷263份,剔除填写时间过短和填写不全等无效问卷后,回收有效问卷232份,问卷有效率88.21%。受访者中女性占73.26%,民族以汉族为主,年龄50岁以下占主体,50.86%的受访者拥有本科学历,企/事业单位人数最多;56.47%(131/232)的受访者存在医疗经济负担担忧;76.29%(177/232)的受访者享有医疗保险。受访者中对临床试验认知度高者占59.05%(137/232),其了解途径主要是医生推荐(34.08%)以及社交媒体(29.61%),也有部分是通过家人朋友获知(24.02%)。其中认知水平最高的依次为:药物临床试验是药品上市之前的必需环节(73.28%);不应向受试者收费(63.36%);受试者的隐私和个人信息应

该得到保护(61.21%)。认知最低的为:受试者有可能被随机分配到试验药物组或对照组(44.83%);只有当可能的获益大于潜在风险时,临床试验才能被批准开展(47.84%)。不同认知度的受访者在年龄、教育程度、职业背景方面差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 受访者对参与临床试验的态度及可能原因

受访者中愿意参与临床试验的占64.22%(149/232),主要动机是为医学事业做出贡献和期望获得治疗效果(见表2)。不愿意参与临床试验者占14.22%(33/232),另有21.55%(50/232)的受访者持不确定态度,首要顾虑是害怕有不良反应(73.49%),其次是不想接受治疗效果尚不确定的药品(54.22%)以及担心会影响疾病的正常治疗(39.76%),见表3。但当将试验的经济补偿提高至心理预期时,34.94%的不愿参与者改变态度选择同意,经济因素在患者参与临床试验的意愿中起到一定作用。附加经济预期后依然不愿意或不确定的人群中有18.52%的患者在附加家人支持的条件后也改变态度选择同意,印证了家庭因素对于患者参与临床试验意愿的重要性。

2.3 临床试验不同参与意愿的受访者一般人口学特征

比较愿意和不愿意(不愿意+不确定)两组人群,结果显示不同参与意愿的受访者在年龄方面差异有统计学意义($P<0.05$),在教育程度、职业、经济方面的差异无统计学意义,见表4。

3 讨论

3.1 医院就诊患者对临床试验的认知度及其影响因素

调查显示,受访者对临床试验的认知度总体较高,但存在明显的结构性差异。年龄、教育程度和职业是核心影响因素。机制分析表明:高学历者因信息获取能力及科学素养优势,认知度显著高于低学历人群;医疗相关职业者因专业接触,对受试者权益等深层认知达标率超75%,体现了专业知识壁垒的影响;事业单位/企业从业者因职业稳定性而更关注健康。对策建议:当前宣教主要依赖研究者口头告知,易导致信息碎片化。建议通过图文手册、动画讲解等宣传方式,推行分层宣教策略,对低学历人群开发可视化工具,对非医疗职业者开设社区科普讲座;同时建立多元化的宣传渠道,利用医院公众号推送专栏,打破单一依赖研究者的困境。

表1 临床试验不同认知度受访者的—般人口学特征比较(人, n=232)

项目	人数	认知度高	认知度低	χ^2 值	P值
性别				0.621	0.431
男	62	34	28		
女	170	103	67		
年龄*				-	<0.001
<20岁	3	2	1		
20~29岁	54	37	17		
30~39岁	73	53	20		
40~49岁	38	24	14		
50~59岁	25	9	16		
60~69岁	27	10	17		
≥70岁	12	2	10		
教育程度*				-	<0.001
小学	13	0	13		
初中	35	14	21		
高中	39	18	21		
大学	118	80	38		
硕士	23	21	2		
博士	4	4	0		
民族*				-	0.883
汉族	197	117	80		
满族	27	15	12		
回族	4	2	2		
其他	4	3	1		
职业*				-	0.001
农民	19	7	12		
行政机关	6	4	2		
事业单位	42	31	11		
企业	79	52	27		
离退休	31	9	22		
学生	6	4	2		
其他(个体)	49	30	19		
职业与医药相关性				25.706	<0.001
相关	78	64	14		
不相关	154	73	81		
医疗经济负担担忧				0.842	0.933
非常担忧	95	58	37		
有一点担忧	36	19	17		
不太确定	26	16	10		
不是非常担忧	54	32	22		
一点都不担忧	21	12	9		
参加基本医疗保险				1.193	0.275
是	177	108	69		
否	55	29	26		
获知途径				2.873	0.579
医生推荐	61	11	50		
家人朋友	43	11	32		
社交媒体	53	16	37		
制药公司	7	1	6		
其他	15	3	12		

注:*采用Fisher精确检验进行分析。

表2 受访者愿意参与临床试验的原因(n=149)

原因(多选)	人数(人)	占比(%)
为医学发展作出贡献	86	57.72
希望尝试新的药物,期望获得治疗效果	86	57.72
为了得到免费的检查与治疗,从而节省费用	62	41.61
希望得到更多额外的经济补偿	37	24.83
对医生的信任	49	32.89
其他	9	6.04

表3 受访者不愿意参与临床试验的原因(n=83)

原因(多选)	人数(人)	占比(%)
不想接受治疗效果尚不确定的药品	45	54.22
害怕有不良反应	61	73.49
担心会影响疾病的正常治疗	33	39.76
没有时间定期来医院配合临床试验的随访	22	26.51
有可能被随机分配到安慰剂对照组	22	26.51
害怕家人担心	13	15.66
其他	6	7.23

3.2 医院就诊患者成为研究参与者的意愿及其影响因素

3.2.1 影响参与意愿的关键因素。本研究发现,真实就诊环境下的患者对于临床试验参与意愿仅与年龄存在显著统计学关联,而与普遍认为的教育程度、职业及经济因素无关。这一结果在一定程度上偏离了经典的健康信念模型,提示在临床试验参与决策中,与生命阶段相关的健康需求与价值观念有可能超越社会经济地位的影响,不同社会经济背景的患者对“求生”和“获益”的渴望趋于一致。年长者参与意愿更高,可能源于其自身疾病负担较重、对疾病威胁的感知更强,因而更倾向于积极寻求潜在治疗机会;同时,随年龄增长而增强的“利他主义”动机,亦可能促使其更愿意参与。未来有必要进一步探究年龄背后的复杂心理与社会动因,以便制定更具针对性的患者知情同意与沟通策略。

3.2.2 治疗性误解。本研究中27%的参与者将临床试验等同于“最新疗法”,反映对研究本质的错误认知。治疗性误解可能导致受试者低估风险,违背知情同意的伦理根基^[17]。需要在知情过程中明确声明“本研究首要目的是生成科学证据,而非提供个体化治疗”。

3.2.3 对策建议。建议优化权益保障体系的制度化构建,推进经济补偿的伦理—法律双轨制。现行补偿标准模糊易引发纠纷(如交通补助100~200元/次),应制定分级补偿指南,如按检查性和创伤性、时间占用等不同层级进行量化补偿;推动立法

表4 不同参与意愿的受访者一般人口学特征(人, n=232)

项目	人数	愿意参与	不愿意	χ^2 值	P值
性别				0.134	0.715
男	62	41	21		
女	170	108	62		
年龄*				-	<0.039
<20岁	3	0	3		
20~29岁	54	32	22		
30~39岁	73	45	28		
40~49岁	38	22	16		
50~59岁	25	18	7		
60~69岁	27	23	4		
≥70岁	12	9	3		
教育程度*				-	<0.903
小学	13	10	3		
初中	35	23	12		
高中	39	25	14		
大学	118	75	43		
硕士	23	13	10		
博士	4	3	1		
民族*				-	0.931
汉族	197	127	70		
满族	27	17	10		
回族	4	2	2		
其他	4	3	1		
职业*				-	0.156
农民	19	13	6		
行政机关	6	4	2		
事业单位	42	28	14		
企业	79	51	28		
离退休	31	24	7		
学生	6	1	5		
其他(个体)	49	28	21		
职业与医药相关性				1.282	0.258
相关	87	54	24		
不相关	176	95	59		
医疗经济负担担忧				5.870	0.209
非常担忧	95	66	29		
有一点担忧	36	26	10		
不太确定	26	16	10		
不是非常担忧	54	28	26		
一点都不担忧	21	13	8		

注:*采用 Fisher 精确检验进行分析。

明确责任,在法规中强制要求申办方购买保险,且覆盖非过失性损害^[18-20]。另外,安全性顾虑需针对性化解,可提供既往同类试验不良事件的发生率数据,并通过可视化展示(如24小时医疗监护通道等应急预案)增强直观性。

3.3 研究局限性与未来方向

本研究采用便利抽样法,但实际受访者未涵盖全院所有科室,且内科慢性病患者占比偏高,由于该人群更关注长期治疗,可能导致参与意愿被高

估。测量工具尚有优化空间,现有问卷根据既往研究结果改进,但未经效度测试,可能影响评估结果的可靠性;参与意愿的影响因素,不排除因样本均来自同一医院而导致同质性较高。后续研究将以结构方程模型分析多因素交互作用,建立认知—意愿转化模型,探索知情同意的关键实施路径,最终建立以患者为中心的临床试验参与支持系统,整合认知提升、意愿激发、权益保障三大模块,促进我国临床试验伦理与实践范式的升级。

参 考 文 献

[1] 国家药监局,国家卫生健康委.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].(2020-04-26)[2025-06-15].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.

[2] 国家药品监督管理局药品审评中心.中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)[EB/OL].(2024-05-20)[2025-06-15].<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d25e2879906bd2d3ae6c929aece41e34>.

[3] 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.

[4] 康斯寒,陆宇哈,庞冬,等. 肿瘤临床试验受试者知情同意质量的研究进展[J]. 中国护理管理, 2023, 23(9): 1431-1436.

[5] Nguyen Y H T, Dang T T, Lam N B H, et al. Fragmented understanding: exploring the practice and meaning of informed consent in clinical trials in Ho Chi Minh City, Vietnam [J]. BMC Med Ethics, 2023, 24(1): 3.

[6] Collins J, Benomar A, Iancu D, et al. Research participants may not recall their participation but have a better understanding of alternative management options than patients in routine care [J]. Neurochirurgie, 2023, 69(2): 101392.

[7] 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.

[8] 李晓彦,蒋璐,张茜,等. 中医药临床试验研究参与者对研究特性知情的定性研究[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(8): 853-858.

[9] 李韵,熊腾琼,陈腾霞,等. 肿瘤患者药物临床试验参与动机及影响因素的质性研究[J]. 医学与哲学, 2024, 45(6): 48-51, 77.

[10] Joshi V D, Oka G A, Kulkarni A A, et al. Public awareness and perception of clinical trials: Quantitative study in Pune [J]. Perspective Clin Res, 2013, 4(3): 169-174.

[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] Ruiz de Hoyos M, Villamañán-Bueno E, Fernández de Uzquiano E, et al. Informed consent process in clinical trials: development

- of a patient-reported questionnaire[J].Farm Hosp,2020,44(6): 254-271.
- [13] Aristizabal P, Nataraj S, Ma A K, et al. Social determinants of health and informed consent comprehension for pediatric cancer clinical trials[J].JAMA Netw Open, 2023, 6(12): e2346858.
- [14] 李晓彦, 张茜, 蒋璐, 等. 基于德尔菲法的中医药临床试验知情同意质量评价问卷的条目筛选[J]. 中药新药与临床药理, 2023, 34(3): 428-432.
- [15] 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.
- [16] 赵娜萍, 高越, 王昊, 等. 公众对健康受试者认知度和参与意愿的调查[J]. 医学信息, 2024, 37(10): 50-57.
- [17] Jansen L A. Informed consent, therapeutic misconception, and unrealistic optimism[J]. Perspect Biol Med, 2020, 63(2): 359-373.
- [18] 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.
- [19] 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.
- [20] 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.

收稿日期: 2025-06-30

修回日期: 2025-08-01

(编辑 徐佳)

◁信息之桥▷

本刊关于文稿中参考文献标注的说明

参考文献著录格式执行GB/T 7714—2015《信息与文献 参考文献著录规则》。采用顺序编码制著录, 依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字标出, 并将序号置于方括号中, 排列于文后。尽量避免引用摘要作为参考文献。内部刊物、未发表资料、个人通信等, 请勿作为文献引用。引用文献(包括文字和表达的原意)务请与原文核对无误。同一文献作者不超过3人全部著录; 超过3人时只著录前3人, 后依文种加表示“等”的文字。作者姓名一律姓氏在前、名字在后, 外国人的名字采用首字母缩写形式, 缩写名后不加缩写点。不同作者姓名之间用“,”隔开, 不用“和”“and”等连词。题名后请标注文献类型标志。文献类型和电子文献载体标志代码参照GB/T 3469—1983《文献类型与文献载体标识代码》, 如期刊文章[J]、图书专著[M]、论文集[C]、报纸文章[N]、学位论文[D]、报告[R]、标准[S]、专利[P]、其他未说明的文献[Z]、网上电子公告[EB/OL]。中文期刊用全称; 外文期刊名称用缩写, 以美国国立医学图书馆编辑出版的医学索引(Index Medicus)中的格式为准。

示例:

- [1] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 关于印发医疗联合体管理办法(试行)的通知: 国卫医发[2020]13号[EB/OL]. (2020-07-18) [2021-05-20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-07/18/content_5528009.htm.
- [2] 许君, 马晓婷, 王燕, 等. 老年友善医院建设需求研究和对策建议[J]. 现代医院管理, 2024, 22(4): 1-4.
- [3] 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、衡量与评价[M]. 2版. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 23-26.
- [4] 张晓东, 王继亮, 涂晓晨, 等. 探索单体多院区“同质模式”[N]. 健康报, 2024-05-23(3).
- [5] 杨亚亚. 卫生财政投入对区域卫生资源配置影响研究[D]. 唐山: 华北理工大学, 2023.
- [6] Dellana S, Kros J. ISO 9001 and supply chain quality in the USA[J]. Int J Product Perform Manag, 2018, 67(2): 297-317.

《现代医院管理》杂志编辑部