

## 知情同意书可理解性与可读性的问卷调查：以一项 IgA 肾病临床研究为例

杨千粟<sup>1</sup>, 刘帅<sup>1</sup>, 张迪<sup>2</sup>, 赵励彦<sup>3</sup>, 曹江<sup>1</sup>, 白楠<sup>1</sup>

<sup>1</sup>解放军总医院医疗保障中心药剂科, 北京 100853; <sup>2</sup>中国医学科学院北京协和医学院人文和社会科学学院生命伦理学研究中心, 北京 100730; <sup>3</sup>北京大学生物医学伦理委员会办公室, 北京 100191

**摘要:** **背景** 知情同意书是保护研究参与者权益的核心文件, 由于专业性强、术语多, 可能对研究参与者理解和签署带来一定困难。**目的** 本研究以 IgA 肾病临床研究为例, 初步探究临床研究知情同意书的可理解性和可读性。**方法** 本研究选取一项 CAR-T 细胞治疗进展期 IgA 肾病的临床研究知情同意书作为阅读材料, 针对基本信息、信息掌握度、自我感知度、态度与接受度 4 个维度共设计 44 项问卷条目。在门诊和病房对 IgA 肾病患者进行问卷调查, 调查对象在阅读知情同意书材料后填写问卷。**结果** 本研究共收集 68 份有效调查问卷。调查发现, 仅有 24 例(35.29%)调查对象认为本知情同意书材料容易阅读, 33 例(48.53%)认为自己无法在独立阅读的情况下完全理解知情同意书内容。调查对象对治疗方法(18 例, 26.47%)、个人资料使用(22 例, 32.35%)、生物样本采集(29 例, 42.65%)等权利和自主性的内容认识不足。**结论** 本研究初步揭示了知情同意书设计的系统性不足, 提示需进一步优化知情同意书撰写的可理解性和可读性, 旨在为今后临床研究伦理实践提供借鉴。

**关键词:** 知情同意; 临床研究伦理; 患者自主权; 可理解性; 可读性; 调查问卷; IgA 肾病

**中图分类号:** R-052; R572.6; R197.1

**文献标志码:** A

**文章编号:** 2095-5227(2025)10-0994-09

**DOI:** 10.12435/j.issn.2095-5227.25061202

**引用本文:** 杨千粟, 刘帅, 张迪, 等. 知情同意书可理解性与可读性的问卷调查：以一项 IgA 肾病临床研究为例 [J]. 解放军医学院学报, 2025, 46 (10): 994-1002.

### A questionnaire-based study on comprehensibility and readability of informed consent forms: A case study of a clinical trial on IgA nephropathy

YANG Qiansu<sup>1</sup>, LIU Shuai<sup>1</sup>, ZHANG Di<sup>2</sup>, ZHAO Liyan<sup>3</sup>, CAO Jiang<sup>1</sup>, BAI Nan<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacy, Medical Supplies Center of PLA General Hospital, Beijing 100853, China; <sup>2</sup>School of Humanities and Social Science, Centre for Bioethics, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; <sup>3</sup>Peking University Institutional Review Board Office, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: BAI Nan. Email: 13810535576@126.com

**Abstract: Background** The informed consent form (ICF) is a core document for protecting the rights and interests of research participants. However, due to its high level of professionalism and the use of many technical terms, it may create difficulties for participants in understanding and signing. **Objective** To preliminarily explore the comprehensibility and readability of ICFs by using a clinical trial on IgA nephropathy as an example. **Methods** The ICF from a clinical trial on CAR-T cell therapy for advanced IgA nephropathy were selected as the reading material. A total of 44 questionnaire items were designed across four dimensions: basic information, level of information comprehension, self-perceived understanding, and attitudes and acceptance. Questionnaires were administered to IgA nephropathy patients in outpatient clinics and hospital wards. Participants completed the questionnaires after reading the informed consent materials. **Results** A total of 68 valid questionnaires were collected in this study. Among the participants, only 24 (35.29%) considered the ICF easy to read, while 33 (48.53%) reported that they could not fully understand the content when reading independently. Insufficient awareness was observed in areas related to treatment methods (18 participants, 26.47%), use of personal data (22 participants, 32.35%), and biological sample collection (29 participants, 42.65%). **Conclusion** This study preliminarily reveals the systematic deficiencies in the design of informed consent forms, indicating the need to further optimize their comprehensibility and readability in drafting, so as to provide reference for ethical practices in future clinical research.

收稿日期: 2025-06-12

第一作者: 杨千粟, 学士, 工程师. Email: yqs456@126.com

通信作者: 白楠, 博士, 副主任药师. Email: 13810535576@126.com

**Keywords:** informed consent; clinical research ethics; patient autonomy; comprehensibility; readability; questionnaire; IgA nephropathy

**Cited as:** Yang QS, Liu SH, Zhang D, et al. A questionnaire-based study on comprehensibility and readability of informed consent forms: a case study of a clinical trial on IgA nephropathy[J]. Acad J Chin PLA Med Sch, 2025, 46(10): 994-1002.

知情同意书作为临床研究中保护研究参与者权益的核心文件,是确保研究参与者理解和同意的重要工具。但在真实的临床研究中,获取知情同意是一项具有挑战性的工作。由于知情同意具有专业性强、多学科、篇幅长等特性<sup>[1-2]</sup>,要想充分理解其内容通常需要研究参与者具备接受常规治疗所需的理解能力<sup>[3-4]</sup>。

近些年,我国有多个部门规章对医学研究的知情同意书内容进行了规范,例如2016年国家卫生和计划生育委员会发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》<sup>[5]</sup>、2023年国家卫生健康委员会等4部委发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》<sup>[6]</sup>,以及2020和2022年先后由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会修订的《药物临床试验质量管理规范》<sup>[7]</sup>《医疗器械临床试验质量管理规范》<sup>[8]</sup>等。这些规章通过详细规范知情同意书的内容,继而要求研究者向参与者充分披露研究信息。但是随着知情同意书内容的增加,其篇幅超过了普通人阅读文档的合理长度,影响了文本可理解性和可读性<sup>[9]</sup>。同样的,缺少对专业内容的解释和按规定履行签字同意流程导致研究参与者在研究信息的获取方面仍然存在不足,并在信息不完全的基础上作出签字同意<sup>[10-11]</sup>。尽管知情同意书的使用从程序上符合法律法规的要求,但在实际的临床情境中并没有起到应有作用。

知情同意书的可理解性与可读性密切相关,“理解”即要求患者能够理解所呈现的信息,并有时间和机会阅读、评估和考虑所呈现的信息。易读的文本会提高阅读的意愿,继而提高研究参与者的理解能力;而篇幅较长的知情同意书,对于大多数研究参与者来说可读性不高<sup>[9,12]</sup>。目前已有多种定量可读性评价工具,包括Flesch-Kincaid量表、迷雾指数(gunning fog index)、SMOG(simple measure of gobbledygook)测量法等。尽管多项研究通过评价工具表明知情同意书文本的可读性远低于推荐的8年级阅读能力<sup>[13-16]</sup>,但这些工具都是以英语文本为主的测量方法,特别是以音节数作为区分复杂词汇标准的评价标准,对于词汇边界不清晰的中文文本并不适用。

除了文本可读性对知情同意书可理解性造成的影响以外,何种信息需要被充分理解也同样值

得去探究。当行业共识要求的信息与研究参与者关注的研究信息有所差异时,文本的可读性和可理解性也会产生改变。但是目前针对参与者对知情同意书的可理解性与可读性开展的研究仍较为有限,研究者和伦理委员会难以回应研究参与者在知情同意过程中的关切点并减少阅读困难。因此,本研究采用观察性、横断面、问卷调查研究设计,结合作者审查经验,选择分析了Car-T这类技术新颖、流程复杂、风险特殊的疗法,因其知情同意书在可读性和可理解性上面临专业术语密集、长期/不确定性风险描述、治疗流程的特殊性和长期安全性,患者对新疗法的期待等特殊挑战,这与传统研究知情同意书的可读性存在一定差异。本研究通过文献阅读和专家论证法确定知情同意书文本,并基于知情同意书通过文献综述法和2轮专家论证法设计调查问卷,纳入对应疾病的患者作为调查对象,以期初步探究知情同意书的可理解性和可读性。

## 1 对象和方法

### 1.1 调查对象

选取2024年9月—2025年5月在北京市某三甲医院门诊就诊或住院治疗的IgA肾病患者作为调查对象。纳入标准:(1)确诊为IgA肾病患者;(2)有文本阅读能力。排除标准:(1)不能完成知情同意书阅读;(2)不能完成问卷或不能理解问卷内容;(3)对小四号字体文本的阅读存在障碍。本研究已经获得相应医学伦理委员会批准,免除伦理审查(批号:伦审第S2025-269-01)。

### 1.2 调查工具

本研究选取北京市某三甲医院在研的“一项CAR-T细胞治疗进展期IgA肾病的安全性和有效性临床研究”的知情同意书文本作为调查研究的知情同意书材料。该知情同意书已经获得研究开展所在机构的医学伦理委员会批准,且相关申办者(资助者)、药品信息等项目识别信息采用添加扰动的方式进行匿名化处理。预处理后的知情同意书篇幅14页,正文采用宋体小四号字,中文字符9852个,非中文单词381个。

研究通过“问卷星”平台(<https://www.wjx.cn>)发布调查问卷和收集数据。

### 1.3 调查方法

调查对象在阅读知情同意书材料后填写问卷。研究允许调查对象同其他人交流知情同意书材料内容，且允许调查对象在作答过程中随时回看知情同意书，但需独立完成问卷作答。考虑到在实际临床研究场景中有限的知情同意时间，研究要求所有调查对象均需在领取材料后7日内完成问卷。

### 1.4 分析指标

研究邀请了伦理学专业专家和从事机构伦理委员会工作人员共5人组成专家论证组，采用专家论证法确定问卷内容。问卷设计基本信息、信息掌握度<sup>[17-18]</sup>、自我感知度<sup>[19]</sup>、态度与接受度<sup>[20]</sup>4个维度共44项问卷条目，包含“可读性”（如篇幅长度、费用、权力传达等）与“可理解性”（涉及患者对研究内容、风险受益、自身权益的实际理解程度）等概念。

调查问卷将基于2023年国家卫生健康委员会等4部门发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中对知情同意书内容的要求进行分析。基本信息收集调查对象的年龄、性别、学历，并记录其填写问卷所需的时间，共4项。信息掌握度旨在分析调查对象的实际理解程度，通过对8项设有标准答案的题目进行评分，分析调查对象对研究目的、方法、风险、替代治疗、随时退出等权利的核心信息的实际掌握准确率。自我感知度旨在分析调查对象的主观理解感受，由16项自我评判的题目进行描述性统计，分析受访者主观的理解程度与知情状况，并与“信息掌握度”进行初步对比分析，以探查是否存在认知偏差。态度与接受度旨在分析调查对象在充分阅读知情同意书后，对研究的信任度、参与意愿以及主要关注点。

### 1.5 样本量计算

样本量计算公式如下：

$$n = \frac{Z^2 \times P \times (1 - P)}{E^2}$$

考虑到本研究的目标是初步评估知情同意书的可理解性和可读性，为保证合理的统计可信度，选取90%的置信区间（对应 $Z=1.64$ ），抽样误差 $E$ 为10%， $P=0.5$ 用于未知比例时的最大样本需求<sup>[21]</sup>，可得出样本量 $n=67.24$ 。按照小总体( $N=1\ 000$ )对样本量进行校正，公式如下：

$$n_{\text{调整}} = \frac{n}{1 + \frac{n-1}{N}}$$

校正后的样本量为 $n_{\text{调整}} = 63.06$ ，因此本研究计划收集不少于64份有效问卷。

### 1.6 统计学分析

本研究采用描述性统计方法对问卷数据进行处理。对调查对象的基本人口学特征以及各问卷条目的回答情况以数量( $n$ )和占比(%)统计并呈现，以反映整体分布特征。

## 2 结果

### 2.1 调查对象基本信息

本次调研共发放问卷68份，回收有效问卷68份，调查对象中男28例(41.18%)、女40例(58.82%)，中位年龄41(17~57)岁。调查对象以高中(16例，23.53%)、大学专科(17例，25%)、大学本科(23例，33.82%)为主。填写问卷时间为2.13~52.53 min，中位数为7.97 min。见表1。

表1 调查对象基本情况

Tab. 1 Basic characteristics of the participants

指标及分层	数量/例	占比/%
性别		
男性	28	41.18
女性	40	58.82
年龄(岁)		
16~30	15	22.06
31~45	35	51.47
46~60	18	26.47
学历		
初中及以下	10	14.71
高中	16	23.53
大学专科	17	25.00
大学本科	23	33.82
研究生	2	2.94
填写问卷时间(min)		
0~10	43	63.24
10~20	15	22.06
20~30	7	10.29
30~40	1	1.47
40~50	1	1.47
50~60	1	1.47

### 2.2 信息掌握度

信息掌握度共包含8个题目。所有调查对象都选择了IgA肾病为研究针对的疾病，但仍有6例(8.82%)额外认为原发性膜性肾病为研究针对的疾

病。有32例(47.06%)调查对象误认为此研究使用的CAR-T细胞治疗方法已经获批上市；13例(19.12%)调查对象认为此疗法是针对IgA肾病唯一的治疗方法。对于随访阶段受试者发生妊娠可以采取的措施，有31例调查对象(45.59%)认为可以由研究者判断。15例(22.06%)调查对象认为参与研究会向其收取CAR-T细胞培养、回输等费用；25例调查对象(36.76%)认为无法在研究过程中拒绝继续研究和要求撤回已采集的血液样本。当研究参与者对知情同意书有问题时，仅有16例(23.53%)调查对象同时选择了研究者、伦理委员会和主治医师，选择主治医师的最多，达51例(75%)。有62例调查对象(91.18%)认为知情同意书中需要填写的内容是必须的。见表2。

### 2.3 自我感知度

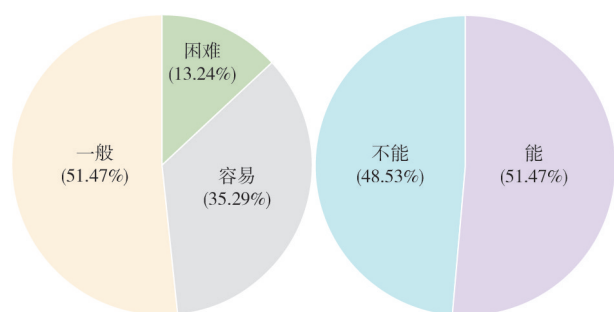
调查显示，通过阅读知情同意书，56例(82.35%)调查对象认为对目前的诊疗方法有了解，7例调查对象认为阅读后仍对IgA肾病不了解。有22例(32.35%)调查对象认为对CAR-T细胞治疗方法的治疗效果、适用疾病、研究现状均有了解，18例(26.47%)在阅读后仍不了解。54例(79.41%)调查对象不知道有多少人参加研究；16例(23.53%)不

清楚研究所需时间及过程。阅读知情同意书后，不知道或不清楚个人资料使用范围、方式以及保密范围和措施的调查对象共22例(32.35%)；29例(42.65%)调查对象不了解或不清楚生物样本采集的种类、数量以及用途；34例(50%)不了解或不清楚生物样本会被送到研究单位之外的机构进行部分检查；42例(61.76%)不了解或不清楚生物样本在结束后作何处理。40例(58.82%)调查对象认为参与该研究可能会改善疾病治疗和健康；13例(19.12%)认为知情同意书对免除费用的相关项目介绍清晰；25例(36.76%)不了解发生研究相关损害时可以获得免费治疗和补偿或者赔偿；8例(11.76%)不了解其随时退出研究的权利；37例(54.41%)不了解其他治疗选择。调查发现，认为本知情同意书材料容易阅读的有24例(35.29%)，认为阅读难度一般的35例(51.47%)、认为阅读难度困难的9例(13.24%)；33例(48.53%)认为自己无法在独立阅读的情况下完全理解知情同意书内容(图1)。41例(60.29%)认为知情同意书篇幅适中可以接受；25例(36.76%)认为过长，很难完整阅读；2例(2.94%)认为过短，很多内容没有说清。见表3。

表2 信息掌握度调查情况

Tab. 2 Survey of information retention

题目	选项	数量/例	占比/%
本研究针对的是哪类疾病(可多选)	IgA肾病(正确选项)	68	100.00
	原发性膜性肾病	6	8.82
	非霍奇金淋巴瘤	0	0.00
	套细胞淋巴瘤	0	0.00
	急性B淋巴细胞性白血病	0	0.00
本研究使用的CAR-T细胞治疗方法是已经获批上市的治疗方法吗?	是	32	47.06
	否(正确选项)	36	52.94
研究所表述的CAR-T细胞治疗方法是针对IgA肾病唯一的治疗方法吗?	是	13	19.12
	否(正确选项)	55	80.88
如果在随访阶段受试者发生妊娠,可以采取哪些措施(可多选)	终止妊娠	18	26.47
	退出研究	36	52.94
	继续观察随访	22	32.35
	由研究者判断(正确选项)	31	45.59
本研究是否会向您收取CAR-T细胞培养、回输等费用?	是	15	22.06
	否(正确选项)	53	77.94
您可否在研究过程中的任何时刻拒绝继续研究并要求撤回已采集的血液样本?	是(正确选项)	43	63.24
	否	25	36.76
当您对知情同意书有问题时,是否清楚可以联系谁?(可多选)	研究者(正确选项)	35	51.47
	伦理委员会(正确选项)	35	51.47
	主治医师(正确选项)	51	75.00
您认为本知情同意书中需要您填写的内容都是必须的吗	是	62	91.18
	否(正确选项)	6	8.82



A: 您认为本知情同意书是否容易阅读; B: 在独立阅读本知情同意书的情况下, 您能否完全理解它的内容

图1 调查对象对知情同意书可读性和可理解性的评价情况

Fig. 1 The participants' evaluation of the readability and comprehensibility of the informed consent form

## 2.4 态度与接受度

调查显示, 通过阅读知情同意书, 59例(86.76%)调查对象认为CAR-T细胞治疗方法是一种具有前景的治疗方法; 39例(57.35%)对知情同意书的研究背景感兴趣; 4例(5.88%)认为研究背景介绍不够详细; 8例(11.76%)认为研究背景部分不能满足对本研究的了解。对于研究过程的进一步了解需求, 调查对象在筛选期(37例, 54.41%)、细胞采集期(40例, 58.82%)、清淋预处理期(34例, 50%)、细胞输注期(33例, 48.53%)、随访期(42例, 61.76%)均有关注。

在风险和受益方面, 37例(54.41%)认为研究可能对自身疾病治疗和健康带来较小的损害, 27例(39.71%)认为不会损害, 仅4例(5.88%)担心可能会有较大损害; 23例(33.82%)认为CD19 CAR-T技术并不安全可靠; 但是仅7例(10.29%)认为此研究风险较高; 26例(38.24%)不能接受研究存在的风险。调查对象对于不同研究阶段的风险认识从高到低依次是细胞输注期(56例, 82.35%)、清淋预处理期(38例, 55.88%)、细胞采集期(28例, 41.18%)、随访期(8例, 11.76%)。9例(13.24%)调查对象认为此研究的医疗受益小于风险, 20例(29.41%)不清楚医疗受益和风险的评估。65例(95.59%)对研究人员团队和医疗保障有信心; 65例(95.59%)认为CAR-T技术可能会成为IgA肾病的新疗法。

在补偿方面, 31例(45.59%)调查对象认为研究提供的补偿过少; 27例(39.71%)会因为获取补偿而参与研究; 46例(67.65%)认为自行垫付研究费用后报销的方式不合理。见表4。

## 2.5 人口学特征对信息掌握度和自我感知度的影响

按年龄(中位数)和学历(高中以下和大学以上)

进行分组对信息掌握度作答情况进行分析, 可以发现大学以上学历的调查对象正答率全部高于高中以下学历, 而这一特征未在年龄分组中体现。初步表明学历所对应的阅读能力对知情同意书文本的理解起到了重要作用, 提示构建以学历作为知情同意书可读性水平分类或测试标准可能具备可行性。见表5。

自我感知度方面, 高中以下学历的调查对象中, 有26.92%(7/26)认为知情同意书阅读存在困难, 73.07%(19/26)认为在独立阅读的情况下不能完全理解知情同意书的内容。而在大学专科以上学历的调查对象中, 这两个选项比例分别降低至4.76%(2/42)和33.33%(14/42)。中位年龄(41岁)以下的调查对象中, 11.43%(4/35)认为知情同意书阅读存在困难, 40%(14/35)认为在独立阅读的情况下不能完全理解知情同意书的内容。而在42岁以上年龄的调查对象中, 这两个选项比例提升至15.15%(5/33)和57.58%(19/33)。可以从调查对象主观感受上初步推断学历和年龄对理解知情同意书存在影响。

## 3 讨论

### 3.1 知情同意书的可理解性与可读性不强, 对权利存在理解缺陷

调查显示, 48.53%(33/68)的调查对象认为无法独立完全理解知情同意书, 13.24%(9/68)认为其阅读难度较高。这可能与文件专业术语多、篇幅过长, 以及缺乏术语解释和清晰的权利说明有关<sup>[9]</sup>。此外在真实的临床实践中, 因疾病进展的可能和入组数量等因素的限制, 使研究参与者被迫在有限的时间内作出决定, 也使其只能关注部分信息。仅依赖知情同意书作为信息传递的主要方式, 显然无法满足研究参与者深入理解的需求。当近半数参与者签字时未真正理解内容, 没有达到保护自主性宗旨的预期。

在可读性上, 51.47%(35/68)的调查对象认为其可读性一般, 35.29%(24/68)认为容易阅读, 13.24%(9/68)认为阅读难度较高, 但有48.53%(33/68)的调查对象表示无法独立完全理解内容。从篇幅上看, 60.29%(41/68)的调查对象认为篇幅适中, 36.76%(25/68)认为篇幅过长, 2.94%(2/68)认为篇幅过短。但整体来看, 知情同意书的可读性未能满足部分研究参与者的需求。

自主性是医学伦理的核心要素之一<sup>[22]</sup>, 要求

表 3 自我感知度调查情况

Tab. 3 Survey of self-perceived understanding

题目	选项	数量/例	占比/%
通过阅读本知情同意书,您对IgA肾病有哪些了解(可多选)	发病机制	35	51.47
	目前的诊疗方法	56	82.35
	研究现状	26	38.24
	不了解	7	10.29
通过阅读本知情同意书,您对CAR-T细胞治疗方法有了哪些了解(可多选)	治疗效果	37	54.41
	适用疾病	36	52.94
	研究现状	33	48.53
	不了解	18	26.47
您是否知道一共有多少人参加研究吗?	是	14	20.59
	否	54	79.41
您是否完全清楚研究所需的时间及过程:	是	52	76.47
	否	16	23.53
您是否知道您的个人资料的使用范围和方式,以及保密范围和措施?	是	46	67.65
	否	6	8.82
	不清楚	16	23.53
您是否了解您的生物样本采集的种类、数量以及用途?	是	39	57.35
	否	5	7.35
	不清楚	24	35.29
您是否了解您的生物样本会被送到除研究单位之外的机构进行部分检查?	是	34	50
	否	8	11.76
	不清楚	26	38.24
您是否了解您的生物样本在研究结束后怎么处理?	是	26	38.24
	否	9	13.24
	不清楚	33	48.53
您认为参与本研究可能会对您的疾病治疗和健康有改善吗?	是	40	58.82
	否	1	1.47
您认为本研究免除费用的相关项目是否清晰?	不清楚	27	39.71
	清晰	55	80.88
您是否了解如果您发生研究相关损害,可以获得免费治疗和补偿或者赔偿?	不清楚	13	19.12
	是	43	63.24
您是否清楚,您有权利因任何原因随时退出本研究吗?	否	25	36.76
	是	60	88.24
您对其他的治疗选择是否了解?	否	8	11.76
	是	31	45.59
您认为本知情同意书是否容易阅读	否	37	54.41
	容易	24	35.29
	一般	35	51.47
在独立阅读本知情同意书的情况下,您能否完全理解它的内容	困难	9	13.24
	能	35	51.47
	不能	33	48.53
您认为本知情同意书的篇幅如何	适中,可接受	41	60.29
	过长,很难完整地阅读	25	36.76
	过短,很多内容没有说清	2	2.94

研究参与者在充分理解知情同意书信息的基础上自由决定是否参与研究,以及是否授权研究者收集和处理其医疗数据和生物样本等内容。这要求

知情同意书必须清晰、有效地传达关键信息,然而,调查结果显示,参与者对自身权利的认识存在显著不足:(1)关键权利传达失效:11.76%(8/68)

表 4 态度与接受度情况  
Tab. 4 Survey of attitudes and acceptance

题目	选项	数量/例	构成比/%
通过阅读本知情同意书,您认为CAR-T细胞治疗方法是一种具有前景的治疗方法吗?	是	59	86.76
	否	9	13.24
您对本知情同意书中的研究背景是否感兴趣	感兴趣	39	57.35
	一般	25	36.76
	不感兴趣	4	5.88
您认为本知情同意书中介绍的研究背景是否详细	详细	41	60.29
	一般	23	33.82
您认为本知情同意书中的研究背景部分是否能够满足您对本研究的了解	是	60	88.24
	否	8	11.76
您觉得还想更进一步了解哪部分研究过程和内容(可多选)	筛选期	37	54.41
	细胞采集期	40	58.82
	清淋预处理期	34	50
	细胞输注期	33	48.53
您认为参与本研究可能会对您的疾病治疗和健康有损害吗	随访期	42	61.76
	会,有较大损害	4	5.88
	会,有较小损害	37	54.41
您认为CD19 CAR-T技术是安全可靠吗?	不会	27	39.71
	是	45	66.18
您认为本研究的整体风险程度如何	否	23	33.82
	风险较高	7	10.29
	风险一般	41	60.29
您是否能够接受本研究存在的风险?	风险较低	20	29.41
	能	42	61.76
	不能	26	38.24
您觉得哪部分的风险比较高(可多选)	细胞采集期	28	41.18
	清淋预处理期	38	55.88
	细胞输注期	56	82.35
您认为本研究为受试者带来的医疗受益是否大于研究风险?	随访期	8	11.76
	是,受益大于风险	39	57.35
	否,受益小于风险	9	13.24
您对本研究的研究人员团队和医疗保障是否有信心?	不清楚	20	29.41
	是	65	95.59
您认为CAR-T技术可能会成为治疗IgA肾病的新方法吗?	否	3	4.41
	是	65	95.59
您认为本研究提供的补偿(免费诊疗项目和随访补助)合理吗	否	3	4.41
	合理	37	54.41
	补偿过少	31	45.59
您会因获取补偿(免费诊疗项目和随访补助)而考虑参与这个研究吗?	补偿过多	0	0
	会	27	39.71
您认为研究费用需由您先进行垫付再进行报销是否合理?	不会	41	60.29
	合理	22	32.35
	不合理	46	67.65

的调查对象不清楚他们有权随时退出研究; 36.76%(25/68)误以为无法拒绝继续参与或撤回已采集的血液样本。这种认知缺陷表明知情同意书

在表述这些关键权利时可能存在严重的可读性或理解性障碍,如语言晦涩、信息埋没、表述不清,这直接导致参与者对自身自主性的认识不足,实

表 5 按年龄和学历分组的信息掌握度正答率(%)

Tab. 5 The accuracy rate of information retention grouped by age and education level (%)

题目	17~41岁 (n=35)	42~57岁 (n=33)	高中以下 (n=26)	大学以上 (n=42)
本研究针对的是哪类疾病(可多选)	94.29	87.88	80.77	97.62
本研究使用的CAR-T细胞治疗方法是已经获批上市的治疗方法吗?	57.14	48.48	38.46	61.90
研究所表述的CAR-T细胞治疗方法是针对IgA肾病唯一的治疗方法吗?	80.00	81.81	73.08	85.71
如果在随访阶段受试者发生妊娠,可以采取哪些措施(可多选)	14.29	21.21	15.38	19.05
本研究是否会向您收取CAR-T细胞培养、回输等费用?	77.14	78.78	76.92	78.57
您可否在研究过程中的任何时刻拒绝继续研究并要求撤回已采集的血液样本?	65.71	60.60	46.15	73.81
当您对知情同意书有问题时,是否清楚可以联系谁?(可多选)	25.71	21.21	15.38	28.57
您认为本知情同意书中需要您填写的内容都是必须的吗	11.43	6.06	7.69	9.52

质上可能造成“被迫参与”的局面。从权利保护的视角看,尊重自主性要求研究参与者应当不仅知晓其权利,还需要有效地行使这些权利。(2)替代方案信息表述阻碍知情选择:54.4%(37/68)的调查对象不了解替代治疗方案,反映出知情同意书未能以可理解的方式有效呈现关于替代方案的关键信息,使得他们难以判断哪种治疗最适合自己的,最终影响了其自主选择权。(3)表述存在歧义:当研究参与者误以为退出研究会影响到其医疗服务或因撤回样本会引发后果时,其行使权利就受到了隐性限制。这3种情况可能都源于知情同意书未能清晰、无歧义地阐明权利行使的后果,违背了尊重自主性原则,损害了知情同意的伦理基础。

### 3.2 研究参与者对风险和受益的感知存在矛盾

参与者对临床研究风险和受益的准确理解是其知情决策的前提。调查显示,IgA肾病患者在此方面的认知存在显著不一致。89.71%(61/68)的调查对象认为研究的整体风险一般或较低,39.71%(27/68)认为研究对自身疾病治疗和健康没有损害,58.82%(40/68)的患者相信参与研究可能改善健康。但是38.24%(26/68)的患者表示无法接受研究存在的风险,33.82%(23/68)的患者对CD19 CAR-T技术的安全性表示怀疑。这种感知上的矛盾表明许多研究参与者对研究的具体风险和潜在受益缺乏清晰、全面的理解,直接暴露了知情同意书在信息设计与表述上的可读性短板。

一方面,对研究信息的错误理解可能导致对风险和受益的错误判断,47.06%(32/68)的调查对象错误理解研究使用的CAR-T细胞治疗方法已经获批上市,19.12%(13/68)认为此疗法是针对IgA肾病的唯一疗法。错误的风险认识不仅会直接影响研究参与者的判断和决策,使其高估研究安全性和疗效,削弱对参与风险的警惕性,还可能导致

不切实际的医疗期望。另一方面,这种对风险感知的矛盾可能源于知情同意书中研究风险与其对应的研究内容在文本结构上的割裂<sup>[23]</sup>。通常研究风险会在知情同意书中某一部分集中描述,割裂了风险与具体研究内容或步骤的关联。当参与者阅读分散段落时,难以整合信息形成系统性认知,风险信息与对应操作缺乏空间或逻辑关联,从而对风险受益的感知会产生较大变化。

### 3.3 研究参与者对临床研究的关切点存在差异

对研究参与者关切点的回应也是直接影响是否参与临床研究的重要因素。临床研究参与者的关切点因个体背景、需求不同而呈现多样性。研究显示,调查对象对研究的不同阶段关注度不同:筛选期有54.41%(37/68)的调查对象表示关注,细胞采集期为58.82%(40/68),清淋预处理期为50%(34/68),细胞输注期为48.53%(33/68),随访期为61.76%(42/68)。尽管知情同意书中标注了参加研究的人数,但79.41%(54/68)的调查对象在阅读后仍不清楚共有多少人参加研究,表明这类问题并非其关注的内容,或者数字信息深埋于文本段落,未能引起参与者关注。

调查对象对补偿和费用垫付的态度也差异显著。45.59%(31/68)的调查对象认为补偿金额过少,67.65%(46/68)反对自行垫付后再报销的模式,39.71%(27/68)承认补偿水平影响了他们的参与决策,会因获取补偿而考虑参与此研究。此外,仅23.53%(16/68)的调查对象能够正确识别研究者、医学伦理委员会和主治医师可以作为咨询对象,而75%(51/68)倾向于咨询主治医师。可能表明同一名医师兼任研究者和主治医师两种身份,这种模式可能造成主治医师对潜在患者参与者的决策影响,可能在不理解的情况下,听从主治医师的建议或选择倾向,从而知情同意决策出现偏倚,而

非相信临床研究本身<sup>[24]</sup>。

### 3.4 本研究存在的不足

本研究目的在于初步探究知情同意书可理解性和可读性存在的潜在问题。由于样本量有限,没有对调查对象的教育背景、病程阶段、地域等调查对象特征进行相关性分析;本研究缺少临床常规知情同意过程中研究者的告知、解释流程,研究结果不能全面评估真正临床实践情况下研究参与者在完成知情同意过程后对研究的理解。

同时,当前样本量不足以检测所有变量间的显著关系。后续研究可在扩大样本的基础上,进一步验证可读性、患者文化水平、理解程度及参与意愿之间可能存在的因果路径模型。

### 3.5 结语

本研究通过对2024年9月至2025年5月在北京市某三甲医院就诊的IgA肾病患者进行问卷调查,分析了在知情同意书阅读过程中研究参与者在信息掌握度、自我感知度、态度与接受度3个方面的现状与不足。研究发现调查对象在阅读知情同意书的过程中对研究风险、程序、替代治疗方案等部分研究信息可能存在显著误解,对自身权利以及研究风险、受益的认识存在较大差异。尽管在知情同意书的选择中,研究人员确认其包含问卷内容的所有要素,但是知情同意书文本未能有效地将复杂、抽象的权利概念和关键选择信息转化为参与者可清晰理解的内容,使知情同意书在实际应用中未能达到预期的效果。因此提升知情同意书的可理解性与可读性是保障研究参与者真正实现自主性的迫切要求和重要途径。

在实际的知情同意过程中,虽然研究者会为参与者在其关切点上进行详细的讲解<sup>[25]</sup>,但知情同意书作为支撑知情同意过程的重要文件,其可理解性和可读性应当获得更多重视。因此,建议研究者、伦理委员会在撰写、审查知情同意书时,优化知情同意书设计,简化语言、精简篇幅、突出关键信息,加强文本可读性的评估,切实提高研究参与者对研究信息的认识程度,并回应其关切点,保护研究参与者的知情权和决策权<sup>[26-27]</sup>。

本研究揭示了知情同意书可理解性和可读性的系统性不足,为临床研究伦理实践提供了改进方向,具体建议如下:(1)推动建立统一的知情同意书可读性评价标准,并纳入伦理审查的必要环

节;(2)结合数字化技术,采用交互式、可视化等多媒体辅助工具,以增强研究参与者的理解和记忆;(3)构建知情同意书撰写范式,通过引入语言学、心理学等领域的研究成果,为知情同意书的优化提供方法支持。伦理审查委员会可以为知情同意书的撰写提供审查意见,但是研究者团队、申办方/研究发起方等应持续探索知情同意书可读性的评价和加强方法,维护“充分理解”的核心精神,着力提升研究参与者对研究内容及过程的知情同意水平,充分认识并保护其权益。

**作者贡献** 杨千粟: 论文撰写、问卷设计; 刘帅、曹江: 问卷调研; 张迪、赵励彦: 知情同意书筛选; 白楠: 审读和修订。

**利益冲突** 所有作者声明无利益冲突。

**数据共享声明** 本论文相关数据可依据合理理由从作者处获取, Email: yqs456@126.com。

### 参考文献

- 1 耿雯倩, 耿苗苗, 李宪辰, 等. 伦理审查视角下临床研究知情同意书质量分析 [J]. 中国医院管理, 2022, 42 (2): 64-68.
- 2 周瑶涵, 胡逸欢, 何蓉, 等. 公共卫生干预研究知情同意书伦理审查问题分析 [J]. 中国卫生资源, 2023, 26 (6): 786-791.
- 3 Emanuel EJ, Boyle CW. Assessment of length and readability of informed consent documents for COVID-19 vaccine trials [J]. JAMA Netw Open, 2021, 4 (4): e2110843.
- 4 Bothun LS, Feeder SE, Poland GA. Readability of participant informed consent forms and informational documents: from phase 3 COVID-19 vaccine clinical trials in the United States [J]. Mayo Clin Proc, 2021, 96 (8): 2095-2101.
- 5 国家卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100221/202201/558653bd3d1e4a078904152a30605a03.shtml>
- 6 国家卫生健康委员会. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. <https://www.nhc.gov.cn/qijys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>
- 7 国家药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范 [EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.html>
- 8 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范 [EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20220331144903101.html>
- 9 Wen GY, Liu XC, Huang LH, et al. Readability and content assessment of informed consent forms for phase II-IV clinical trials in China [J]. PLoS One, 2016, 11 (10): e0164251.
- 10 Liu X, Lu XR, Zhou W, et al. Informed consent in cancer clinical drug trials in China: a narrative literature review of the past 20 years [J]. Trials, 2023, 24 (1): 445.
- 11 Gong N, Zhou YH, Cheng Y, et al. Practice of informed consent in Guangdong, China: a qualitative study from the perspective of in-hospital patients [J]. BMJ Open, 2018, 8 (10): e020658.