

第一篇  
基础篇



## 第一章

# 知情同意概述

生命伦理学属于应用伦理学范畴，应用伦理学可以分为实质伦理学和程序伦理学。实质伦理学主要关注的是“应该做什么”和“该不该做”，属于目的问题。程序伦理学主要关注的是“应该如何做”，属于手段问题。因此，为了全面掌握知情同意原则，我们在规范程序上不仅要思考应该如何应用知情同意原则，还应该在实质上真正掌握知情同意本身的内涵及应用知情同意原则的目的。

## 第一节 知情同意的含义及其要素

知情同意（informed consent）是指医疗人员或研究人员告知患者或研究参与者某一特定诊疗或干预措施的风险、益处和替代方案的过程，患者或研究参与者必须有能力自愿决定是否接受该项诊疗或干预<sup>❶</sup>。简言之，未经患者或研究参与者的允许，任何人都不应该对患者或研究参与者进行诊疗干预或医学研究。因此，知情同意的本质是对个人自主权的承认。那么，医学研究和临床诊疗领域中的知情同意的本质是，人们有权利控制别人对自己的身体做什么。除此之外，通过研究人员或医护人员向潜在参与者或患者详细说明研究或治疗过程中可能遇到

---

❶ MILLUM J, BROMWICH D. Informed consent: what must be disclosed and what must be understood? [J]. The American Journal of Bioethics, 2021, 21 (5): 46-58.

的所有风险，可以帮助研究参与者和患者免遭不必要的伤害。因此，知情同意原则的应用至少可以实现两个主要目的：一是尊重和促进参与者的自主权；二是保护参与者免受不必要的伤害。

一般来说，有效的知情同意应该涵盖“知情”和“同意”两个要素，其中“知情”是指信息的告知以及对告知内容的理解，“同意”是指自愿同意或指授权一种行为。当一个人有能力行动、获得充分告知的信息、理解所告知的信息、自愿行动、同意医疗干预或医学研究干预的行为时，这个人就作出了关于这个医疗干预或医学研究的知情同意。具体来说，知情同意可以进一步细分为以下四个要素：告知、理解、自愿、同意的能力（图 1-1）。

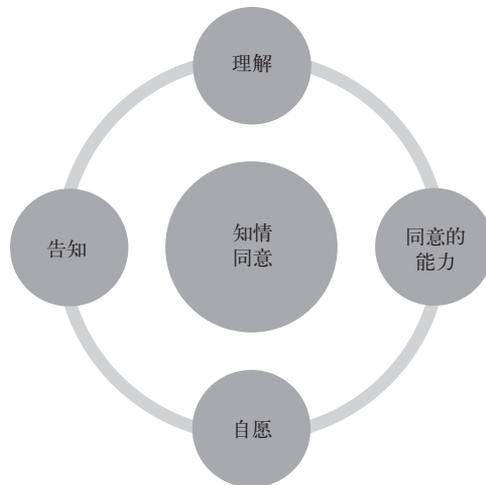


图 1-1 知情同意的四个要素

## 一、告知

向患者或研究参与者告知信息常常被认为是知情同意的必要条件。在知情同意历史发展进程中，之所以出现有关知情同意的法律案件，正是因为医生或研究人员没有充分告知患者或研究参与者相关的信息，从而导致医患之间、研究人员与研究参与者之间对簿公堂。如果医疗专业人员或研究人员没有充分地提供信息，那么，患者或研究参与者的决策就没有一个充分的基础。因此，对一项医学研究来说，告知的信息一般应该包括研究参与者所参加研究项目的目

的、意义和预期效果，还有试验期间可能会遇到的风险和不适，以及试验可能给研究参与者带来的益处或者影响，有无对研究参与者有益的其他措施或者治疗方案，保密范围和措施，补偿情况，以及一旦发生意外损害的赔偿和免费治疗情况，其中还要强调研究参与者应该是自愿参加试验并拥有随时退出试验的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。如果是一项临床诊疗干预，告知的信息一般包括诊断、治疗方案以及这些治疗方案的益处和风险等。在临床诊疗过程中，由于临床诊疗相关信息具有无限性的特点，因此告知患者一切信息是不现实的。信息告知通常有四个标准：专业标准、理性人标准、主观标准、治疗特权。

### 1. 专业标准

专业标准认为应当以专业共同体的习惯做法来决定告知是否足够充分。换句话说，告知属于医生的一项基本任务，他们利用自身的专业知识来增进患者的福祉，而专业习惯基本上确定了要告知信息的数量和种类。

然而，对专业标准似乎有太多的争议：

一是在许多情况下，难以确定是否存在医疗信息交流的专业标准；

二是如果专业标准具有完全的决定性，那么医生遵循专业标准而犯的医疗过错就可以让医生不受惩罚而让过错永远存在下去。这样，大多数医疗专业人员就会因循守旧而不向患者提供充分的信息，或者医疗专业人员可以随意地确定信息告知的范围；

三是多数医生是否具备判断的能力（依据专业标准判断哪些信息符合患者最佳利益）也是值得商榷的；

四是专业标准限制了个体自主选择的权利，因为决定是否接受治疗，不取决于医生的判断，而是应当由患者自己决定。

### 2. 理性人标准

理性人标准需要一个假设的理性人来决定要告知信息的范围。因此，信息是否是相关的或者是否是实质性的，要根据患者作为理性人在决定是否接受某个医疗方案时信息是否足以让患者作出理性判断来确定。这样，决定信息需求的权力就从医生手里转到了患者手里。即使医生的行为符合公认的专业实践标准，他们也可能因告知信息时的疏忽而被认为有错。

尽管理性人标准有许多优点，但它也遇到了概念、道德和实践上的一些难题：

一是“实质性信息”和“理性人”这两个概念没有被严格地定义；

二是理性人标准是否能够以及如何运用于实践？理性人标准的抽象性和假设性使得医生很难运用它，因为医生不得不设想一个理性的患者想知道什么。

### 3. 主观标准

主观标准是指医生根据患者对具体信息的需求而设定的标准，而不是根据一个假设的理性人标准来判断信息的充分性。个人信息需求因人而异，因为人们可能有不同的信仰、不常见的健康问题或独特的家族病史，因此，每个个体可能都需要一个不同于理性人所需求的信息。然而，应当在多大程度上将一个标准裁剪成符合个体需求的标准，使之主观化？如果医生能够理性地知道患者的信息需求，那么医生就有义务将这些信息告诉需要知道这些信息的特定患者。主观标准是一个在道德上更可取的信息告知标准，因为只有它承认了个人特定的信息需求。然而，完全依靠主观标准对法律和伦理学来说是不够的，因为患者常常不知道哪些信息与他们的考虑相关，并且，医生也难以理性地对每一个患者的背景和性格进行完全彻底的分析，从而来决定哪些信息是与患者相关的。所以，主观标准也是存在缺陷的。

### 4. 治疗特权

医学伦理学对知情同意原则给出了一些例外情况，即允许医疗专业人员遇到紧急、患者无行为能力或放弃决定权的情况时，可以不征得患者的同意就采取医疗干预措施。因为透露信息可能给抑郁、意志消沉或情绪不稳定的患者造成伤害，其中可能的伤害包括生命危险、非理性的选择、焦虑或紧张。因此，医生有时候适当隐瞒信息应该是合理的。治疗特权包含的情形是多样的，如“假设告知信息会导致任何不利于治疗的病情恶化，则允许医生隐瞒信息”；“当且仅当患者知道这些信息后会产生严重的健康问题时，才允许医生隐瞒信息”；“当且仅当医生有充分的理由相信告知信息时，患者无行为能力同意或拒绝治疗，诉诸医疗特权才是有效的。”在这种情况下，诉诸治疗特权原则上不会与尊重自主原则发生冲突，因为患者在需要作出决定的时候已没有能力作出自主的决定。

## 二、理解

近年来，知情同意原则已经从强调医生或研究者告知信息的义务转移到强调患者或研究参与者理解和同意的质量上来，发生这种转移的根本动力是患者或研究参与者要求真正的尊重自主。真正的尊重自主包含了一个重要环节，就是患者或研究参与者对信息的理解。然而，学界对于理解的本质尚未达成共识，但是，我们可以进行如下分析：当人们获得了相关的信息，对信息有相关的、合理的认识，那么他们就实现了理解。这种理解不要求完全彻底，因为就一般情况而言，抓住关键事实就够了。但是，个体能否抓住关键事实呢？有些事实是不相干的或无关紧要的，而其他一些事实则是至关重要的，也许还是决定性的。在有些情况下，一个人哪怕没有意识到一个风险或一个事实，都可能使他无法做到充分理解。在现实中，有些患者或研究参与者的医学背景知识如此有限，以至于与他们交流一些情况时极其困难，尤其涉及一些新概念或复杂概念时，比如，有些研究参与者对项目的科学目标和方法的理解很可能既是贫乏的，又是曲解的。在有些人看来，这些没有相关科学背景的研究参与者和患者，一点儿也不知道如何理解医学专业知识，研究参与者和患者会觉得这些知识不仅令他们感到困扰，而且使他们感到恐惧。但是，即使在这样困难的情况下，增强其理解，使之作出适当的决定也常常是可能的。例如，专业人员可以把新的专业信息与患者或研究参与者比较熟悉的日常事务进行类比，这样就可以与没有专业背景的人交流这些信息。同样，专业人员可以用数字概率或非数字概率来表达风险，通过与更熟悉的风险和以往的经验进行比较，如驾驶汽车所遇到的风险，帮助患者或研究参与者理解这些概率的含义。也就是说，研究人员或医务人员一定要努力让研究参与者或患者充分理解他们要参与的研究和治疗，以使他们能思考并作出符合自身利益的决定。然而，对医生和研究人员来说，还存在一个挑战，那就是确定何时研究参与者或患者已经实现了充分了解，从而让他们作出有效的知情同意。作为有尊严的研究参与者或患者，不喜欢自己看上去是愚蠢的，有时候不愿意承认自己不理解的事实。有时候他们可能认为自己理解了医生的解释，而事实上他们并不一定理解医生的话。因此，制定一个标准来评估患者或研究参与者的理解程度是很有必要的。

### 三、自愿

对自愿的理解有狭义和广义之分。广义的自愿是指研究参与者或患者在充分知情、无心理压力、无外在约束等条件下作出的决定。狭义的自愿是指没有受到他人影响的控制，研究参与者或患者能够自己作出决定。在这里，阐明控制和影响的关系是很有必要的。他人的控制必然是一种影响，但是，并非所有的影响都是控制性的。如果医生要求不愿手术的患者接受心脏导管插入手术，并以不给予其治疗为要挟而强迫他接受手术，那么，医生的影响就控制了患者；如果患者一开始不愿意做手术，后来医生说服他接受手术，那么，医生的行为影响了患者，而非控制了患者。

当然，自愿并不排除特殊情况下的代理人同意。如果患者无行为能力选择或拒绝治疗或干预，那么，医院、医生或家人可以正当地承担起作决定的角色。代理决策者在替代患者作出决定时，通常可以运用三个标准：

一是代位判断。那就是代理决策者披上无行为能力者的“精神外衣”，作出无行为能力者如果有行为能力时会作出的决定；

二是纯自主标准。这主要适用于现在无行为能力但曾经具有自主性、表达过相关自主偏好的患者，其根据就是患者之前的偏好或预嘱；

三是患者的最佳利益标准。代理决策者必须计算每一种选择可能给患者带来的利益的大小，然后扣除或减去本身的风险或成本，在各种可能的选择中确定哪种选择可以帮助患者获得最佳利益。

总的来说，目前在生命伦理学界中大家比较认同的观点是，代理决策的标准按以下顺序执行：从纯自主标准（1），到代位判断（2），再到最佳利益（3）；若三者之间发生冲突，则（1）优先于（2），（2）优先于（3）。

### 四、行为能力

行为能力是指患者或研究参与者是否有作出合适决定的能力。行为能力在医疗领域中起着“看门人”的作用，也就是说，如果医疗人员鉴定某患者为无行为能力人，这可能会导致医生推翻这个患者的最初决定，转而寻求代理人替代其作

决定，或要求法院指定一个监护人来保护这位患者的最佳利益，甚至实施一定程度的强制，如要求患者住院等。

有关行为能力的问题常常集中在它的鉴定标准上，即行为能力鉴定必须满足一些条件。行为能力与个体密切相关，其标准是用心智或能力来表征的，如认知技能和判断能力。尽管我们可以通过一定的主观及客观标准来鉴定行为能力，但是我们尚不存在区分有行为能力者和无行为能力者的精确测试方法。因此，我们对“行为能力”一词可以这样理解：执行一项任务的能力。一个人很少在生活的每一个方面都被鉴定为无行为能力，因此我们只需要考虑某种行为能力，如作医疗决定的行为能力或决定参加医学研究的行为能力。因此，我们最好把行为能力理解为某项具体的能力而不是总体的能力。另外，行为能力还具有间歇性，因时而变。同一件事情，有些人在某个时刻无行为能力为之，但在另一个时刻却可以。因此，如果一开始无法确定患者或研究参与者的行为能力水平，那么最好根据一定的方法对患者或研究参与者进行行为能力鉴定。

在临床诊疗中，行为能力主要是指理解和处理信息的能力，以及对行为结果的推理能力。例如，在临床或研究领域中，如果一个人能够理解治疗或研究的程序，能够衡量有关治疗或研究的风险和受益，能够根据这种衡量作出最终决定，那么这个人通常会被鉴定为有行为能力。如果一个人缺乏上述的任何一种能力，那么，这个人作决定、同意或拒绝的行为能力就值得怀疑。因此，在必要的时候，对患者或研究参与者进行行为能力的鉴定是非常必要的。

在鉴定行为能力方面，通常有三种方式：

一是经验性标准。这种标准涵盖7个方面：

- (1) 表达或选择的能力；
- (2) 理解处境及其后果的能力；
- (3) 理解相关信息的能力；
- (4) 提出拒绝的理由的能力；
- (5) 提出同意的理由的能力；
- (6) 理解相关风险及受益的能力；
- (7) 作出合理决定的能力。

二是行为能力的测试。根据临床的不同需要，通常有痴呆评定量表、心理状况测试及相关其他测试。

三是根据行为时间的前后变化来鉴定这个患者或研究参与者的理解能力、思维能力和这些能力的前后一致性。

## 第二节 知情同意的不同形式

由于知情同意可以发生在不同的道德场景，知情同意主体的情况也因人而异。因此，根据不同情境的道德需求，可以采用知情同意的相应形式，以下是知情同意的常见形式。

### 一、明示同意

明示同意（express consent）是指对治疗或研究程序的明确和直接的同意，通常以书面形式提供，但在紧急情况下也可以接受口头明示同意<sup>①</sup>。明示同意是知情同意最为普遍和经典的形式，患者或研究参与者通常通过签署授权书表示明确同意后，授权医生或研究者才能进行特定的诊疗或研究。医生或研究者必须向患者或研究参与者提供有关其诊疗或研究过程的足够信息，以便患者或研究参与者在充分知情的情况下决定是否允许医生进行治疗或参与相关医学研究。一般情况下，医学研究会对研究参与者产生一定程度的身体伤害或风险，而研究参与者是否能从研究中获益是不确定的，甚至根本没有任何获益。因此，在涉及人的生物医学研究中，通常使用的都是书面的明示知情同意。临床诊疗尽管存在一定的风险，但治疗或检查带给患者的益处通常是明确的。因此，临床诊疗的知情同意有书面明示同意，也有口头明示同意。

### 二、默示同意

在某些医疗场景中，患者与医生或其他医疗专业人员之间达成的同意是隐含

---

<sup>①</sup> SOLOVE D J. Murky consent: an approach to the fictions of consent in privacy law [J]. BUL Rev, 2024, 104: 593.

的，这类情形就是所谓的默示同意（implicit consent）。默示同意是指患者通过自身的行为表现出来的同意。例如，患者在医院的检查室里虽然没有明确表示同意由医生对其进行体检，但他出于自己的自由意志，对检查并没有任何抵抗，这体现出来的就是默示同意。明示同意通常是书面的，有时是口头的，但默示同意通常是通过行动来提供的。例如，在医生办公室打季节性流感疫苗时，你卷起袖子，你实质上是默示同意接受流感疫苗接种。另外，默示同意一般发生在临床诊疗的情形下，临床研究一般要求明示的书面同意。

### 三、推定同意

推定同意（presumed consent）是一种特殊类型的知情同意形式。它指的是除非当事人自己明确表示不同意，否则一般认为当事人同意了某件事。推定同意可在医疗紧急情况下发挥作用。如果一个人在事故中失去意识或无法进行言语沟通，那么医务人员就会认为，如果患者有意识或能够沟通，他们应该会希望获得医疗帮助。例如，医生对在车祸中失去知觉的患者进行挽救生命的手术时，无须获得其明示同意。推定同意也可用于公民逝世后人体器官捐献的情形，在人体器官捐赠制度上，有些国家使用的就是推定同意，即除非死者生前明确表示反对捐赠人体器官，或有人知道死者曾明确表达过反对捐赠人体器官，否则视其同意捐赠人体器官。

### 四、豁免知情同意

尽管知情同意是医学研究和临床诊疗中的一条金规则，但是在医学研究中经常会出现豁免知情同意的情况。豁免知情同意（exemption from informed consent）是指在某些特定情况下，出于伦理或实用性的考虑，可以免除或放宽传统的知情同意要求。豁免知情同意的情况通常发生在医学研究中，一般满足如下情况之一的可以豁免知情同意：一是该研究对研究参与者的风险不超过最低限度（最低风险指的是不高于日常生活中面临的伤害，或是在身体或心理的常规检查/检测中面临的伤害）；二是放弃或改变知情同意不会对主体的权利和福祉产生不利影响；三是如果不豁免知情同意，研究实际上无法开展，如有关心理测试的

试验。

豁免知情同意是在特定条件下被允许的一种特殊情况，通常需要满足严格的条件，并经过伦理审查机构的批准，它旨在平衡科学研究和医疗救治的需求与对个人权利的保护。

## 五、代理人知情同意

代理人知情同意（surrogate informed consent）是指接受干预的当事人或未成年人或被监护人将权利委托给另一个人的过程。当患者无法对拟进行的干预表示知情同意时，医疗人员或研究者在法律上有义务获得患者或研究参与者合法授权的监护人或代理人的同意。如果研究涉及少儿（18岁以下），则必须获得其父母的同意或许可，父母即为其代理人或监护人。有争议的是，如果儿童能够成为医学研究参与者，他们就有权获得信息，他们的愿望和感受应该得到考虑，并在少儿被认为有能力给予或拒绝同意时由其作出选择。当然，当父母与孩子意见相左时，就出现了难题和挑战。

## 六、放弃知情同意

弃权是指一个人自愿放弃知情同意（giving up informed consent）的权利，并解除医生获得知情同意的义务，患者把决定权委托给医生或其他人，或者要求不知情。实际上，患者做了一个不做知情同意的决定。例如，如果一位虔诚的耶和华见证会信徒告诉医生，他希望医生尽一切办法救他，但不想知道是否会采用输血或类似的治疗措施。有观点认为：“当患者要求不知情时，医生就没有必要告知其风险”，也有生命伦理学家认为：“权利通常是可以放弃的，包括知情同意的权利<sup>①</sup>”。有研究表明<sup>②</sup>：在临床实践中，大约有60%的患者确实不想知道干预措施及其可能带来的风险，有相当高比例的患者愿意在不知晓风险的情况下作出同意的决定。可见，弃权通常是合适的，因为我们享有是否行使我们的权利的

---

① KATZ J. The silent world of doctor and patient [M]. Baltimore: JHU Press, 2002: 88.

② BAKER R. The American medical ethics revolution [M]. Baltimore: JHU Press, 1999: 54.

自由，知情同意的权利也不例外。

### 第三节 医学研究和临床诊疗中的知情同意

知情同意的产生源于医学研究，后期逐渐扩展应用到了临床诊疗领域。临床诊疗与医学研究是两个完全不同的医学领域。临床诊疗是为改善和促进个体患者健康而进行的医学干预，是为特定患者提供的诊断治疗或预防手段，是有利于患者个人的医学干预。由于常规临床诊疗是基于临床丰富经验的积累或临床试验的检验结果，因此，其安全性和有效性是相对确定的。而医学研究是为发展和促进可被普遍化的知识而设计的一类活动，包括研究某一生理、生化、病理过程，或研究健康人或患者对某一具体干预措施（物理、化学、心理）的反应，主要包括以下三种情形：一是在较大人群中进行有关诊断、预防或者治疗措施的对照性试验，其目的是在个体生物学差异的背景上显示对这些措施的可普遍化的反应；二是研究确定某些具体预防或者治疗措施对个体或者社区产生的后果；三是在各种情况和环境条件下研究与人类健康有关的行为。与常规诊疗不同，在生物医学研究范畴内，主体角色发生了变化，作为研究者的医生不同于一般医生，作为研究参与者的患者不同于一般患者，研究参与者一旦进入研究项目，就准备接受在自己身上试验一种可能从未在人类身上用过的诊疗措施，研究参与者可能从新的诊疗措施中获益，但也可能会从中受到伤害甚至发生生命危险。换言之，他必须承担研究的风险，包括身体的风险和精神、社会方面的风险。因此，研究参与者有权对研究过程充分知情，对是否参与研究有完全的自主权。

#### 一、医学研究中的知情同意

自从《纽伦堡法典》颁布以来，国际上相继出台了《赫尔辛基宣言》等重要的医学伦理规范，我国近些年也出台了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等重要的医学伦理文件。这些文件都强调了医学研究中知情同意的必要

性。现在，知情同意已经成为涉及人的生物医学研究的重要伦理规范，没有获得研究参与者知情同意的研究是不允许开展的。在美国德克萨斯州，科研人员收集了500万份用于医学研究的新生儿血样。然而，研究人员在获取血样的时候并未获得新生儿父母的知情同意，结果，在该州法院的要求下，所有血样被遗憾销毁<sup>①</sup>。另外一个伦理事件发生在美国原著民哈瓦苏派部落，研究人员获得该部落人体生物样本并进行糖尿病相关研究，但事后却将该样本用于其他目的的研究，而没有获得该部落的再次知情同意，最后该部落将研究人员告上法庭，最终，法官宣布撤回所有收集的样本<sup>②</sup>。由此可见，在涉及人的生物医学研究中，知情同意作为一项重要的伦理规范必须遵守，忽略知情同意的生物医学研究是得不到伦理学辩护的。一言以蔽之，知情同意对于所有涉及人类的临床试验都是强制性的要求。

然而，尽管在医学研究中有知情同意的伦理要求，但忽略知情同意原则，不尊重受试者自主权利的事件时有发生。20世纪末，美国塔斯基吉梅毒试验和其他违反伦理规范的试验引起了美国联邦政府的高度重视，许多民间组织也开始致力于保护研究参与者的身体安全。1974年，美国联邦政府颁布《国家研究法案》。该法案呼吁对涉及人的生物医学研究进行监管，要求研究机构和研究者在研究设计和执行中严格遵守知情同意原则及其他道德标准，这些道德标准将由机构伦理审查委员会（Institutional Review Board, IRB）来监督实施。IRB是一个负责审查和监督涉及人类研究参与者的生物医学研究的小组，它有权批准、要求修改（以确保批准）或不批准生物医学研究。IRB审查的目的是通过事先审查和定期审查，确保采取适当措施以保护研究参与者的权利和福祉。为了实现这一目的，机构伦理审查委员会采用程序审查研究方案和相关材料（例如，知情同意文件和研究者手册等），以保护研究参与者的权利和福祉。在知情同意方面，研究人员在招募研究参与者的时候，应该通过书面形式把研究相关的内容告知研究参与者并获得其同意，其中告知的内容应该包括研究者的身份、研究的性质和目的及研究可能给受试者带来的风险和负担等内容。从此，机构

<sup>①</sup> KNOPPERS B M, AVARD D, SÉNÉCAL K. Newborn screening programmes: emerging biobanks? [J]. *Norsk Epidemiologi*, 2012, 21 (2): 163-168.

<sup>②</sup> LORI A, JOCELYN H. *The academic's handbook* [M] fourth edition. New York: Duke University Press, 2020: 103-108.

伦理审查委员会（IRB）和知情同意原则就成为了保护研究参与者免遭不必要伤害的两大重要支柱。

## 二、临床诊疗中的知情同意

临床诊疗中的知情同意是指患者自主授权，以允许医生或其他医疗专业人员为其进行诊断或提供治疗干预措施的过程。关于知情同意的研究发现，获得有效的知情同意存在许多障碍。其中一个主要障碍是，一些知情同意书中的表述对许多患者来说阅读难度太高。因此，知情同意书的设计应该尽量贴近患者，考虑患者的理解能力，同时患者也应积极主动与医生进行沟通，而不是仅仅遵循程序上的知情同意。

临床诊疗中的知情同意与临床研究中的知情同意有很多的不同。例如，临床诊疗中的知情同意有时是可以放弃的，在紧急情况下，如果没有时间征得患者同意，或者与患者无法进行沟通时，又找不到替代决策者，则可豁免知情同意。此外，在临床中，并不是每个医疗干预都需要明确的知情同意。例如，测量患者的血压是临床治疗的一部分，通常不需要讨论使用血压计的风险和益处。另外，在临床工作中，虽然大多数患者想要信息，但真正想为自己的医疗作出决定的人却很少。一项研究表明<sup>①</sup>，只有三分之一的患者希望获得决策权，而且患者对决策权的偏好通常随着受教育程度的提高而增加，但随着年龄的增长而下降，最重要的是，疾病越严重，患者越有可能倾向于由医生为其作出决定。另有研究表明<sup>②</sup>：无论是在知情同意的文件还是在知情同意的讨论中，医学研究中的知情同意比临床诊疗中的知情同意做得更好，其原因可能是由于研究项目有具体要求，即由机构伦理审查委员会对书面的知情同意文件进行审查。

患者安全是临床诊疗的一个重要目标，有效的知情同意应该考虑患者的安全问题。然而，强调患者签名作为知情同意表征的做法正在受到广泛的质疑。实施

---

① VAN D P, MARIT S G, ESSINK M K, et al. Consent and refusal of procedures during labour and birth: a survey among 11418 women in the Netherlands [J]. *BMJ Quality & Safety*, 2024, 33 (8): 511-522.

② MILLUM J, BROMWICH D. Informed consent: what must be disclosed and what must be understood? [J]. *The American Journal of Bioethics*, 2021, 21 (5): 46-58.

知情同意的过程应该转向更多地关注医患之间的高质量沟通，并贯穿于患者诊断及后续治疗全部过程之中，而不仅仅是形式上的签名。

#### 第四节 程序上和实质上的知情同意

不论是在临床上还是在研究中，知情同意的价值和意义都很明显，但是知情同意从程序到实质的转换存在一定的鸿沟。

程序上的知情同意是指根据国家法律、规章、制度强制实施的知情同意步骤。如《中国医师法》第二十六条规定：“医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。”程序上的知情同意不一定伴随着自主决定，它可能过分强调书面文件和风险沟通，它有助于保护研究者和医疗机构免于承担意外责任。比如，在医学科学研究中，为了维护研究参与者的自主权利及避免研究参与者遭受不应该承受的伤害，知情同意是招募研究参与者时必要的一项要求。然而，部分研究机构仅把知情同意作为一种程序上而非实质上的要求，因此在设计知情同意书的内容时，把内容设计的过于冗长，而且过度地使用医学专业术语，这是不妥当的，因为研究参与者根本无法全部读完并理解研究项目中的内容。另外，有些研究机构为了更快、更好、更多地招募到研究参与者，故意在知情同意书中规避项目可能带来的风险而夸大项目可能带来的益处。这些无效的知情同意既没有尊重研究参与者的自主权利，也没有保护好研究参与者。

实质上的知情同意是指在医疗干预或研究中，确保患者或研究参与者能够真正理解所提供的信息，并在此基础上自愿作出是否参与的决定。实质上的知情同意不仅仅是形式上的签字同意，而是强调告知信息的充分性、易懂性和参与者的理解程度，是帮助患者或研究参与者自主授权给医生或研究人员进行医疗干预或研究。自主授权要求的不是默许、屈服或遵从医生或研究者的安排或建议，当且仅当本人在充分理解和完全不受他人控制的情况下，有意授权医疗或研究专业人员做某件事时，才算给予了真正意义上的知情同意。知情同意实质上是患者或研

究参与者自主（或自我决定）选择的问题。实质上的知情同意强调的是一个互动过程，而非一次性事件，旨在确保干预或研究合乎伦理和患者或研究参与者的权益得到最大程度的保护。

真正有效的知情同意应该是程序和实质上的知情同意的充分结合，这意味着不仅要在形式上遵循一套规范化的流程来获取患者或研究参与者的同意，而且要确保这一过程深刻、真实地反映患者或研究参与者的自主意愿和充分理解，否则，患者和研究参与者的安全和福祉很难得到保障。

