

## 临床试验受试者补偿兑付平台实践专家共识

沈一峰<sup>1</sup>, 李晓玲<sup>2</sup>, 王美霞<sup>3</sup>, 陆麒<sup>4</sup>, 许重远<sup>5\*</sup>

(1. 上海市精神卫生中心, 上海 201108;

2. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053;

3. 北京积水潭医院, 北京 102208;

4. 上海仁济医院, 上海 200127;

5. 南方医科大学南方医院, 广东 广州 510515)

[摘要] 申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿 [《药物临床试验质量管理规范》(2020版)] 是伦理委员会保障受试者/参与者权益的重要关注点,也是申办者和研究者需要履行的法定职责。受试者/参与者补偿发放平台(以下简称“发放平台”)是一类具备申请、审核、兑付、监督受试者/参与者补偿功能模块的电子服务平台,可帮助申办者和研究者及时审核兑付受试者/参与者补偿费用,提高补偿兑付的效率和可追溯性。本研究通过调研近400家使用发放平台的机构,结合研究者、伦理专家和申办者代表的意见,在探讨基于受试者/参与者补偿发放平台的补偿兑付模式基础上,形成《临床试验受试者补偿兑付平台实践专家共识》(以下简称《共识》),强调①知情同意书中应包含发放平台相关信息的重要性;②提出发放平台的资质要求、发放流程和协议准备的具体内容;③强调个人信息保护的重要性和风险预案的制定。该《共识》旨在为受试者/参与者补偿兑付模式的实施提供指导,为行业提供参考,并促进该模式的持续完善。

[关键词] 受试者/参与者补偿;发放平台;知情同意书;资质要求;风险预案

[引用格式] 沈一峰,李晓玲,王美霞,等. 临床试验受试者补偿兑付平台实践专家共识[J]. 中国医药导刊 2023, 25(12): 1191-1193.

[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1009-0959(2023)12-1191-03

## Expert Consensus on Compensation Payment Platform for Subjects in Clinical Trials

SHEN Yifeng<sup>1</sup>, LI Xiaoling<sup>2</sup>, WANG Meixia<sup>3</sup>, LU Qi<sup>4</sup>, XU Zhongyuan<sup>5\*</sup>

(1. Shanghai Mental Health Center, Shanghai 201108, China;

2. Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China;

3. Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 102208, China;

4. Shanghai Renji Hospital, Shanghai 200127, China;

5. Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangdong Guangzhou 510515, China)

[Abstract] In drug clinical trials, the sponsors and the investigators should timely pay the compensation or compensation given to the subject 《Good Clinical Practice》(GCP, 2020 version), which is an important concern of the ethics committee to protect the rights and interests of the subjects/participants, and is also a statutory duty to be performed by the sponsors and investigators. Subject/participant compensation payment platform (hereinafter referred to as “payment platform”) is a class of E-services platform with the function module of application, audit, payment, and supervision of subject/participant compensation, which can help the sponsors and investigators to audit the payment of compensation to the subjects/participants in time and improve the efficiency and traceability of compensation payment. Based on the survey of nearly 400 institutions using the payment platform, and the opinions of representative of the investigators, ethics experts and sponsors, on the basis of discussing the compensation payment model based on the subject/participant compensation payment platform, the “expert consensus on compensation payment platform for subjects” (hereinafter referred to as the “Consensus”) was formed. The consensus emphasizes ①the importance of including relevant information about the payment platform in the informed consent form; ②presents specific requirements for the qualifications of the payment platform, the payment process, and the preparation of agreements;

[作者简介] 沈一峰,男,主任医师,研究方向:精神疾病的诊断与治疗以及临床试验。E-mail: shenyifeng@yahoo.com

\* [通讯作者] 许重远,男,主任药师,教授,硕士研究生导师,研究方向:临床试验管理及I期/BE临床试验。E-mail: nfclyjd@smu.edu.cn

③the importance of protecting personal information and the establishment of risk emergency plans. This consensus aims to provide guidance for the implementation of compensation payment models for subjects/participants, serve as a reference for the industry, and promote continuous improvement of this model.

**[Key Words]** Subject/participant compensation; Distribution platform; Informed consent form; Qualification requirements; Risk emergency plan

《药物临床试验质量管理规范》(2020版)<sup>[1]</sup>第十二条(八)规定“伦理委员会应当确保知情同意书,提供给受试者的其他书面资料说明了给受试者补偿的信息,包括补偿方式、数额和计划”;第三十九条(二)规定“申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿”。因此,及时兑付受试者/参与者补偿,是伦理委员会保障受试者/参与者权益的重要关注点,也是申办者和研究者需要履行的法定职责。

近年来,受试者/参与者补偿发放平台(以下简称“发放平台”)的出现,为提高受试者/参与者补偿兑付效率提供了新的解决路径。发放平台是具有申请、审核、兑付、监督受试者/参与者补偿功能模块的一类电子服务平台,可以帮助申办者和研究者及时审核兑付受试者/参与者补偿费用。通过功能设计,支付平台能在保障受试者/参与者个人信息安全的前提下实现快速发放和全流程可追溯。尽管相应实践不断增加,但业内对此类创新服务仍有较多疑问。

鉴于此,本研究经研究者、伦理专家、申办者代表等多方调研了近400家使用发放平台机构的情况,经数次商议后形成《临床试验受试者补偿兑付平台实践专家共识》(以下简称《共识》)。欢迎行业同仁给出宝贵意见和建议,助力《共识》持续完善。需要指出,医疗卫生机构运用院内资源、优化内部流程也可能实现受试者/参与者补偿的及时兑付。《共识》仅聚焦讨论发放平台的这一创新模式,旨在为受试者/参与者补偿兑付模式的实施提供指导,为行业提供参考,并促进该模式的持续完善。

## 1 基本原则

应用发放平台作为受试者/参与者补偿的发放形式,应获得受试者/参与者和/或其监护人的知情同意。作为主要的个人信息处理载体,平台收集个人信息应遵循最少必要原则(收集的个人信息类型及范围应与实现服务的业务功能有直接关联)。根据《中华人民共和国个人信息保护法》<sup>[2]</sup>,在服务发生前,平台应充分告知平台使用者(受试者/参与者和/或其监护人)个人信息处理的相关活动并取得其知情同意。

平台告知内容可以添加至知情同意书中,作为必

要的组成部分;也可以单独成文,形成《受试者/参与者个人信息授权使用同意书》或同类文件,作为伦理审查的支持文件。

知情同意应包含相关法律法规中要求告知的内容,包括但不限于:①何种类型补偿费用将通过平台发放;②为实现服务目的,需要收集的必要信息(姓名、证件类型、证件号码、银行账户信息、手机号码);③上述信息将由哪一方收集并提供给平台;④受试者/参与者补偿的发放频率与周期;⑤各方承诺严格遵循《中华人民共和国个人信息保护法》等适用法律法规;⑥平台对个人信息的处理告知(收集、处理、使用),以及信息不做他用的说明。

## 2 发放平台的资质要求

### 2.1 独立法人

与临床试验相关方[如申办者、合同研究组织(contract research organization, CRO)、临床协调员(clinical research coordinator, CRC)所在的企业等]无利益关联。由发放平台提供利益冲突声明或在协议中约定。签约方、开票方和补偿发放方应为同一法人主体。

### 2.2 经营范围

营业执照中应当包含医药领域内的技术服务、咨询和数据处理。

### 2.3 系统要求

具备系统开发、运营、维护能力,拥有相应软件著作权。

### 2.4 安全要求

应提供通过省级公安部门认证的《信息安全等级保护备案证明》以及中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)认证专业机构出具的系统安全测评报告。确保平台具有安全可靠的技术措施,以防数据泄露和信息滥用。

### 2.5 财务和税务要求

不改变所支付费用性质与类别;应确保拥有良好的财务水平和现金流;必要时提供财务报表和上一年度纳税证明。

### 3 发放流程

#### 3.1 发放申请

在临床试验过程中,研究者授权研究团队专人(含临床研究协调员)根据实际访视情况统计补偿发放相关事项(补偿金额、补偿对象、费用类别等)并在发放平台发起申请。

#### 3.2 付款指示

研究者对发放申请进行审核,并发出付款指示。必要时,药物临床试验组织管理专门部门参与复核。

#### 3.3 费用发放

发放平台在收到研究者的付款指示后,将及时通过银行转账形式将费用发放至受试者/参与者银行账户中。

#### 3.4 凭证留存

补偿费用发放成功后,发放平台向研究者发送支付凭证(电子银行汇款单),供研究者保存。监查员可据此完成相应的核实和监查。发放平台亦可设置受试者/参与者补偿费用接收反馈功能,帮助研究者掌握受试者/参与者补偿费用的接收情况。

### 4 协议准备<sup>[3-5]</sup>

在临床试验开始前,申办者、临床试验组织管理部门及研究者应充分知晓使用发放平台向受试者/参与者兑付补偿费用,并签署服务协议。首选推荐签署申办者、临床试验机构和发放平台的三方协议,以便明晰各方权责利;也可以在申办者与临床试验机构的协议中,增加通过发放平台兑付受试者/参与者补偿费用的相应内容。

协议需要体现的内容包括但不限于:①使用发放平台为受试者/参与者兑付补偿费用;②约定各方职责;③申办者与临床试验机构共同审核发放平台的资质;④申办者应及时向发放平台提供相应补偿费用和服务费,并监查费用发放情况;⑤临床试验机构有权监督和检查发放平台提供服务的实际情况;⑥研究者确保获得受试者/参与者同意通过发放平台为其提供补偿费用的发放;⑦发放平台应严格遵守相关法律法规;⑧明确各方处理受试者/参与者个人信息时遵循法律法规的要求;⑨发放平台使用的网站、应用程序(App)或微信小程序的建立和运营应符合中国法律法规要求。

### 5 风险预案

临床试验机构可制定标准操作规程(standard

operating procedure, SOP)来规范涉及发放平台的相应服务<sup>[6,7]</sup>。

如出现补偿费用未按时发放、发放未成功、误发或需补缴个税等问题,各方应迅速作出反应,研究者应与受试者/参与者和发放平台核实费用发放情况,发放平台应及时与申办者和临床试验机构沟通相关情况,共同制定解决措施,切实保障受试者/参与者权益。

2023年7月27日,国家药品监督管理局药品审评中心发布《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》<sup>[8]</sup>指出,为了实现“及时兑付”,切实保障受试者的权益,受试者/参与者的补偿可考虑选择结合新技术的支付方式来实现。如采用新的支付方式,应符合现行法律法规,特别关注个人信息的保护。因此,对于个人信息泄露的风险需要特别关注。

致谢(排名不分先后):胡朝英(首都医科大学附属北京地坛医院)、卢来春(首都医科大学附属北京同仁医院)、李姝雅(首都医科大学附属北京天坛医院)、刘曼婷(清华大学附属北京清华长庚医院)、王欣(北京医院)、梁雁(北京大学第一医院)、李劲彤(中日友好医院)、张俊俊(南京市江宁医院)、张春霞(天津市泰达医院)、宋磊(天津市人民医院)、张明辉(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、舒向荣(天津大学环湖医院)、颜娟(河北北方学院附属第一医院)、夏强(首都医科大学附属北京朝阳医院)。

#### 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 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号公告) [EB/OL]. (2020-04-23) [2023-10-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.html>.
- [2] 第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法 [EB/OL]. (2023-09-10) [2023-11-27]. <https://www.mca.gov.cn/zt/n2717/n2719/c1662004999979994833/content.html>.
- [3] 智能化临床研究专家共识编写专家组,上海市药学会药物临床研究专业委员会. 智能化临床研究专家共识[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(6): 321-328.
- [4] 智能化临床研究专家共识编写专家组,上海市药学会药物临床研究专业委员会,药物信息协会中国数字健康社区. 智能化临床研究专家共识[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(7): 385-392.
- [5] 许重远,元唯安,沈一峰,等. 基于源文件查阅的远程监查[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(9): 1364-1368.
- [6] 傅志英,刘晓红,赵淑华,等. 新药临床试验远程监查实践初析[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(3): 209-214.
- [7] 刘灵晔,李娟,戴建,等. 临床试验远程数据监查系统的构建与实施[J]. 药学与临床研究, 2022, 30(2): 174-178.
- [8] 国家药品监督管理局药品审评中心. 以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行) [EB/OL]. (2023-07-27) [2023-11-27]. <https://www.cde.org.cn/main/att/download/6fc8a5714aad1e8e52d4ebfc5fc84517>.

(收稿日期:2023-11-05)