

药物临床试验 受试者损害处理 · 广东共识 (2020 年版)

(广东省药学会 2020 年 3 月 5 日印发)

目 录

1 总则	3
2 相关概念	4
2.1 受试者	4
2.2 申办者	5
2.3 研究者	5
2.4 赔偿	6
2.5 补偿	6
2.6 监护人	7
2.7 与试验相关	7
3 临床试验中各方的法律关系	7
3.1 申办者和试验机构/研究者	8
3.2 试验机构/研究者和受试者	8
3.3 受试者和申办者	9
4 受试者损害处理的基本原则	10
4.1 及时原则	10
4.1.1 及时救治	10
4.1.2 及时赔付	10
4.1.3 制定风险预案	11

4.2 依据原则	11
4.2.1 事实依据	11
4.2.2 法律依据	15
4.3 保护原则	17
4.3.1 充分保护受试者	17
4.3.2 平等对待受试者	18
4.3.3 协调帮助受试者	18
4.3.4 合理赔付受试者	19
4.4 监督原则	20
4.4.1 伦理委员会	20
4.4.2 医疗安全主管部门	20
4.4.3 上级监管部门	21
5 受试者损害赔偿的处理流程	21
5.1 赔偿诉求的受理	21
5.2 赔偿事宜的协商	22
5.3 赔偿的落实、跟踪和完结	22
6 附录	22
6.1 保险产品对比	23
6.2 相关法律法规依据	23
7 参考文献	28

药物临床试验是一个新药从实验室被发现，最终运用于临床实践而必须经过的科学探索过程。由于试验药物的安全和疗效有待求证，因此参与试验的受试者难免承担一定风险；对患者而言，参与新药试验也是接受医疗诊治的过程，试验过程中也可能由于新药本身潜在风险和医疗处置欠周全而遭受损害等。

目前无论是医疗领域的相关法律法规，还是临床试验的相关部门规章指南，均把受试者安全权益保护、损害的妥善处理作为优先于新药开发中科学探索的方面来定位。而实践中，无论是申办者、研究机构/研究者还是受试者，对发生受试者损害事件时所处的立场和诉求存在不同程度的差异，造成受试者损害赔偿未能及时处理、赔偿金额未能达成共识、赔偿主体推卸责任等情况偶有发生，不但受试者的正常权益无法保障，也可能影响潜在受试者参与临床试验的意愿和医疗机构/研究者承接临床试验项目的热情。因此，广东省药学会药物临床试验专业委员会组织各方专家，通过法律法规学习、沙龙研讨、共识起草等方式，尝试对此问题进行梳理并最终形成本共识，为法律法规在实践中贯彻和落实提供一个可借鉴和参考的范本，切实保护受试者安全和权益，为中国的新药临床试验继续保持良好发展态势提供帮助。

1 总则

本共识适用范围：适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。药

物临床试验的相关活动应当参照本共识，其他临床试验或研究可参考执行。

药物临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。尽管每一项临床试验的开展均需要获得药监督管理部门的许可，以及伦理委员会的批准，但即便是合法合规的药物临床试验亦是风险和获益并存的，是可能对受试者造成损害的。发生试验相关损害时，申办者和试验机构/研究者应承担何种责任，这是不可回避和值得明晰的问题。

临床试验是一项涉及科研探索的特殊医疗行为，需遵循相关的法律法规开展，并且试验各方所承担的责任、拥有的权利、获得的利益有所不同。临床试验中受试者如发生试验相关损害时，应依据《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、我国《药物临床试验质量管理规范》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中对受试者保护的相关要求和遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当，以维护临床试验行业的良好氛围，让新药研发事业得以良性、长足发展。

2 相关概念

2.1 受试者（Subject）

2.1.1 指自愿参加临床试验，并作为试验用药品的接受者或作为试验对照

的个人，包括健康志愿者、病人。受试者在签署知情同意后及参与临床试验过程中，遭受与临床试验相关的人身损害的情形均可认为存在受试者损害。

2.1.2 损害可能因试验用药品潜在的不良反应、临床试验方案所要求的流程、操作而导致，也可能因研究者的过错，甚至受试者个人的过错而导致。

2.1.3 对于新药临床试验，特别是创新药物临床试验，一些损害是未知、有待探索或超出预期的。因此，每一位受试者在签署知情同意书时，均需充分了解参与新药临床试验可能的风险以及明白存在风险的必然性。

2.2 申办者 (Sponsor)

2.2.1 指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

2.2.2 申办者应当在相关法律法规规定的范畴内，购买与临床试验相关的保险，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。

2.2.3 如申办者委托合同研究组织 (CRO) 执行临床试验中的某些工作和任务，应书面 (如授权书或承诺书)，明确当受试者发生与试验相关的损害时，其对应法律责任主体及其需要承担的法律风险。

2.3 研究者 (Investigator)

2.3.1 指在临床试验机构实施临床试验，并对受试者安全和权益以及临床试验质量负责的个人或团队。研究者中对临床试验实施负主要管理责任的

称为主要研究者。

2.3.2 研究者有责任和义务向受试者充分告知有关临床试验的详细情况。

2.3.3 试验治疗和随访期间，需严格执行伦理委员会审核通过的临床试验方案；授权的研究者应尽到应尽的医疗关注义务，对受试者出现的不良事件，研究者及其供职的医疗机构应保证受试者得到妥善的医疗处理。

2.4 赔偿（Compensation）

是指对受试者因参加药物临床试验而遭受到的与试验相关的人身损害所给予的弥补偿付。

2.5 补偿（Reimbursement）

指对受试者在参加临床试验期间所产生的合理支出以及给他们所造成的时间损耗、身体损耗所给予的费用报销以及适当的弥补偿付。例如：随访交通费报销或补贴、抽血营养补贴等。这类补偿并非由于申办者或研究者存在责任或过错造成。

在涉及人的生物医学研究伦理规范中，“赔偿”和“补偿”是两个不同的概念，各有自身的内涵和外延。虽然《药物临床试验质量管理规范》2003版第43条使用“补偿”一词，但由于《侵权责任法》、《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》对人身损害法律后果的责任承担都使用“赔偿”一词，并且相关法律法规对于人身损害赔偿项目以及赔偿数额的计算方式、方法都有着明确的规定。因此，在人身损害赔偿的问题上不因选择使用“补偿”或“赔偿”一词而改变损害事实的性质，

或者因此而改变损害赔偿的法律责任程度。

2.6 监护人 (Guardian)

2.6.1 指对无行为能力或限制行为能力的人的人身、财产和其它合法权益负有监督和保护责任的人。监护人必须具有完全行为能力，并依法律规定产生。

2.6.2 临床试验中，如受试者为限制民事行为能力人或无行为能力人，而参与临床试验可能是受试者的最佳治疗或可选择的治疗方式之一，监护人应代表受试者做出是否同意参加临床试验的决定，并在知情同意书上签署姓名和日期。当受试者发生与试验相关的损害时，监护人应代表受试者参与事件的处理和后续的赔付事宜。

2.7 与试验相关 (Associated with clinical trial)

在相关法规规定中，受试者损害赔偿责任的前置条件是“与试验相关”的人身损害。“与试验相关”并非仅指与试验药物相关，而是包括临床试验方案所要求的所有试验用药品（试验药物、对照药品或安慰剂），以及试验方案、流程所要求的各种检查和操作。

3 临床试验中各方的法律关系

临床试验由申办者、试验机构/研究者和受试者共同完成，申办者、试验机构/研究者、受试者之间基于《临床试验合同》、《知情同意书》和《临

床试验委托书》产生的法律关系是临床试验中最基本的法律关系。无论是作为临床试验的发起者和组织者的申办者，还是作为临床试验执行者的试验机构/研究者，都应将保护受试者的权益、保障受试者医疗安全作为临床试验的基本出发点。

3.1 申办者和试验机构/研究者

二者之间基于临床试验委托合同而产生临床试验委托合同关系，被委托方如因执行委托内容而造成了他人损害，委托方应该承担相应的法律责任。

3.1.1 申办者是委托方，是试验方案、试验用药品及相关用品等的提供者，因研究者正确执行方案和试验相关程序、给予试验用药品和相关用品所致的受试者损害由申办者承担赔偿责任。

3.1.2 试验机构/研究者是被委托方，遵循方案和规范地使用试验用药品是基本责任和义务。如因违背方案、试验机构/研究者的医疗事故所致受试者损害的，由试验机构/研究者承担相应的法律责任。

3.2 试验机构/研究者和受试者

3.2.1 受试者到医疗机构就医，首先与医疗机构（试验机构）形成医疗服务合同关系。受试者同意并参加在医疗机构内开展的某项临床试验后，二者间则又形成了临床试验合同关系。当申办者由于各种原因无法履行赔偿责任时，医疗机构将可能因为这些合同关系的存在而承担连带赔偿责任。

3.2.2 试验机构/研究者是医疗服务和临床试验项目的提供主体，有责任

向患者提供合适的诊疗咨询服务，参加临床试验是其中一个选择；对于参加临床试验的选择，研究者应向受试者进行充分的知情告知，包括替代医疗方案、依据知情同意书充分告知试验内容和程序、风险和获益，患者经过充分考虑，签署临床试验知情同意书成为受试者后，研究者应在不违背诊疗指南和常规临床实践的基础上，按照临床试验方案给予诊治服务。

3.2.3 受试者作为临床试验的接受者或参与者，签署知情同意书即表示接受试验相关的程序，并愿意接受试验可能存在的风险及带来的受益，对于知情同意书中所描述的治疗相关损害、不良反应类别、严重程度等表示理解。但受试者始终保留因遭受损害而得到治疗和相应赔偿的权利，并且其权益受到法律的保护。

3.2.4 研究者在向患者/受试者进行知情告知时，也需要明确告知受试者在参与临床试验过程中应该要配合和履行的义务，如因受试者故意违背方案要求或其应告知而未及时告知研究者相关不良事件而导致救治延误等属于受试者个人未尽责行为的，损害的赔偿额度应受到影响。

3.3 受试者和申办者

3.3.1 受试者与申办者间虽未直接签署或缔结临床试验合同，但临床试验方案、知情同意条款、研究药物、研究资金均是由申办方提供，临床试验的数据、研究结果为申办者所有或与医疗机构共享。在试验过程中，受试者除应配合研究者严格执行研究方案外，还同时有义务报告所发生的不良医学事件等，申办者监查、稽查中需查看受试者的病历等文件资料。

3.3.2 在临床试验过程中，即便申办方和受试者在临床试验合同的订立上缺乏要约、承诺的一般形式，但 GCP 规范及知情同意书文件中均证明申办者对受试者因参加临床试验而发生的损害做出了承诺，二者间产生临床试验合同关系。申办方不能以与受试者之间没有签署临床试验协议，与受试者之间不存在临床试验合同关系，不受《药物临床试验质量管理规范》以及患者签署的知情同意约束为由拒绝承担相应的赔偿责任。

4 受试者损害处理的基本原则

4.1 及时原则

4.1.1 及时救治

及时处理原则是处理受试者临床试验中索赔请求的第一原则。当受试者出现不良事件时，研究者应及时对受试者采取适当的治疗或处理措施，确保受试者安全。

4.1.2 及时赔付

如受试者提出赔偿申诉的，无论是研究者、试验机构还是伦理委员会等，均要及时受理，给予妥善反馈和安抚，并及时通知申办者代表。

申办者在接到受试者损害赔偿诉求的通知后，应及时安排代表进行事件的处理，并提供财务和法律方面的支持，与试验机构代表、研究者、伦理委员会共同妥善处理受试者诉求。如各方达成一致意见该受试者损害确

系与试验相关，申办者不得以任何理由推诿延迟赔付，包括但不限于保险公司理赔审核流程冗长等原因。在保险公司因审核流程冗长等原因不能及时赔付时，申办方应先于保险公司支付。研究者/试验机构也应积极配合，以便尽快准备相关必要文件（如：包括但不限于受试者的身份信息，与不良事件相关的医疗费用票据、病历病史、用药清单等）。

4.1.3 制定风险预案

对于高风险项目的临床试验，特别是创新药物临床试验，试验机构/研究者可以在项目启动前或必要时与申办方协商共同制定风险预案，与申办者商定制定受试者损害赔偿处理的快速处理流程、责任人和处理时限，或遵照试验机构的相关制度和 SOP 执行，以保证受试者权益得到及时、有效的保障。

4.2 依据原则

4.2.1 事实依据

4.2.1.1 临床试验合同

临床试验合同是处理受试者损害赔偿的重要法律文书，因此合同中关于受试者损害处理的相关条款表述非常重要。以下要点需关注：

第一点，临床试验赔偿范畴。依据药物临床试验质量管理规范，申办者与试验机构在临床试验合同中应更为详尽的约定双方承担的合理责任；此外，承担的损害责任，应与受试者签署的知情同意书中相应的条款相符。临床试验合同由申办者/CRO 与试验机构签署，应在合同中对各方承担赔偿责任

责任的情形予以明确表述。

第二点，合同签署方。目前试验合同存在以下几种签署方式：1) 申办者和医疗机构/研究者签署两方合同；2) 申办者、CRO 与医疗机构/研究者签署三方合同；3) CRO 与医疗机构/研究者签署两方合同，且 CRO 同时承担受试者损害赔偿赔偿责任；4) CRO 与医疗机构/研究者签署两方合同，同时申办者提供承担受试者损害赔偿责任的书面承诺。无论哪种签署方式，合同主体均应当是具有独立民事权利能力和民事行为能力的法人单位。如申办者为境外企业，在国内没有子公司或能履行赔付责任的关联公司，而 CRO 公司也明确表示不承担受试者损害赔偿责任的，此类合同签署后若因境外申办者不履行或不及时履行赔付责任时，而导致试验机构承担连带赔偿责任的风险极高，试验机构应慎重签署该类型合同。

第三点，责任履行和合同有效期的关系。由于每个药物的代谢机制不同，有的不良反应可能发生于末次随访后，甚至试验结束后一段时间，合同有效期可能无法涵盖。当发生这类情况，如果明确符合临床试验申办者履行责任范畴的，申办者仍应承担赔偿责任。

4.2.1.2 知情同意

知情同意原则目前被认为是医疗活动中必须遵循的最基本准则，体现了医患互动、沟通的关系以及医患之间平等的权利、义务关系，也体现了对患者的尊重和保护。医方履行告知义务，经患方同意的医疗行为具有正当性，医疗告知及知情同意也具有医患之间分担医疗风险的功能。

知情同意是向受试者充分告知该项试验的详细情况后，受试者确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。侵害“患者知情同意权”的责任纠纷具有独立性，“知情同意”在理论和实践中均被作为一种民事权利，受到法律保护。临床试验中受试者一旦出现人身损害，受试者则可能会追溯知情同意过程及其原始记录以及签署的知情同意书的相关内容。

首先，知情同意过程应遵循规范、充分告知的原则。要结合受试者的年龄、知识、病情等情况，使其充分了解未来可能要参加的临床试验；知情过程中强调保护性原则，既要向受试者讲清病情及各种治疗措施的利弊，又不使受试者受到巨大刺激，更不能使知情同意成为受试者心理上的负担。

其次，知情同意过程的原始记录是知情同意过程的再现，应遵循真实、完整、客观的原则。知情同意过程应记录在医疗病历或合法的源文件中。知情同意过程的原始记录内容应包括但不限于知情同意的时间（地点）、知情同意过程的描述（特殊风险强调）、充分时间考虑、疑问解答、受试者表示充分理解，同意参加临床试验并签署知情同意书、执行知情告知的研究者姓名等内容。

另外，知情同意书中关于受试者参与临床试验的风险和损害赔偿范畴的表述内容很重要，申办者需要谨慎起草、适时更新，相关内容也是伦理委员会审核试验风险是否充分告知、受试者权益能否得以保障的重要依据。临床试验中一旦受试者发生损害并提出权益保障申诉，已签署的知情同意书和临床试验合同将成为界定赔偿责任、追溯赔付主体的重要法律文件。

知情同意书中对于临床试验风险程度的描述应不低于与临床试验方案、研究者手册中相关内容；对于损害赔偿范畴的描述应与临床试验合同中相应条款对应或具有相同的含义；另外，知情同意书中需要提供研究所在机构的伦理委员会联系人和电话，研究团队代表的姓名和电话，以便受试者发生损害时可以及时联系研究者，需要进行损害赔偿申诉时可以及时联系伦理委员会相关成员，落实受试者权益的保护，履行受试者损害赔偿。

侵犯受试者知情同意权，既可能是研究者违反知情告知义务而产生的侵权责任，也可能是申办方未如实告知试验相关风险而产生的侵权责任。

4.2.1.3 原始记录

在发生不良事件（AE），特别是严重不良事件（SAE）时，AE/SAE 的原始记录是判断因果关系的重要依据。根据临床试验源数据管理要求，临床试验中发生的 AE/SAE，无论是研究所在机构的医疗病历还是受试者在当地医院救治的医疗病历，都应该如实、全面的记录，特别是事件发生的起止时间、严重程度、处理经过、与试验药物的因果关系判定依据等均要描述清晰。

对于相关性判定为“肯定有关”或“肯定无关”的，定性较为明确，但研究者得出“可能有关”、“可能无关”或“无法判断”的情况更为多见，意味着试验药物与 AE/SAE 之间的确定性因果关系很难建立。在此情况下，各方通常基于因果关系的大致可能性协商赔偿比例，基于该赔偿比例对赔偿金额进行折算，这就需要受试者或其家属与申办者在共同听取研究者对

AE/SAE 产生原因深入分析的基础上理性地达成一致。因此，AE/SAE 的原始记录对事件因果关系的判断起到重要的参考和判据作用。

4.2.2 法律依据

4.2.2.1 相关法律法规

《中华人民共和国药品管理法》（主席令第三十一号，2019 年 12 月 1 日起施行）、《中华人民共和国侵权责任法》（2010 年 7 月 1 日起实施）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年 08 月 03 日发布中华人民共和国国务院令 第 442 号）、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》2016 版、ICH-GCP E6 (R2)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016 版、《药物临床试验质量管理规范》2003 版、《疫苗临床试验技术指导原则》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011 年 7 月 1 日起实施的中华人民共和国卫生部令 第 81 号）、《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》等的法律法规、指导原则、管理办法中均有对受试者损害赔偿处理的规定和要求，可参见附录 2。

4.2.2.2 归责原则

（1）无过错责任原则在药物临床试验中的适用性

无过错责任原则是民法归责原则中的一个特殊原则，其主要含义是指无须考虑是否存在过错，只要损害的事实客观存在，以及行为人的行为与损害后果之间存在因果关系，就由行为人对损害后果承担法律责任。

药物临床试验，特别是创新药物临床试验是一种有着较高风险的科学研究活动，即使试验药物可以出具药品检测合格报告或试验方案经过申办方严格设计，但未经临床试验验证安全、有效的药物或试验方案本身就具有潜在致损风险，因此，由试验用药品或试验方案、试验流程原因而导致的受试者人身损害，应适用无过错责任原则，申办者承担相应的赔偿责任。

（2）过错责任原则在药物临床试验中的适用性

根据现行 2003 版《药物临床试验质量管理规范》第四十三条明确规定：“申办者应对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。”可知，药物临床试验中，医疗机构应承担由医疗事故导致的受试者人身损害的赔偿责任，与试验相关的其余情况所致受试者损害则由申办者承担赔偿责任。

2010 年我国颁布实施《侵权责任法》，第五十四条规定“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任”。该法颁布后，在司法实践中已不再区分“医疗事故鉴定”和“医疗过错鉴定”，而统一进行“医疗损害鉴定”。这一转变可能是导致目前临床试验申办方与试验机构签署合同过程中，常因使用“试验机构/研究者存在医疗事故”、“医疗过错”还是“医疗过失”等作为申办方免责表述产生双方分歧的主要原因，是临床试验合同谈判的难点之一。

本共识参考 2010 年《侵权责任法》第五十四条 医疗损害责任的归责

原则和第五十七条 医疗过错的认定条款，基于以下三点理由认为临床试验合同不宜照搬《侵权责任法》中相关条款表述。第一，药物临床试验，特别是早期试验，往往具有试验设计较新、疗效和安全性有待探索、未知风险和获益并存等特点，在试验相关的诊疗活动中，研究者很难穷尽应尽的注意义务；第二，大多数研究者是在常规诊疗任务以外承接临床试验项目，如因“无心之错”就需承担受试者损害赔偿的责任，不利于保护研究者参与临床试验的热情和积极性，促进行业的健康发展；第三，药物临床试验与常规临床诊疗在责任主体、价值取向、追求目标、获益主体等方面不尽相同。

综上所述，本共识撰写组经过多次讨论和征集各方意见，建议各医疗机构在与申办方签署双方或三方合同时，明确约定临床试验中受试者发生与试验相关的损害时，申办者不予赔偿的情形，仅包含以下几方面：（1）研究者故意违背方案；（2）临床试验过程中研究者违背申办方符合诊疗常规和指南的书面指令；（3）研究者自身故意或重大过失。

4.3 保护原则

4.3.1 充分保护受试者

鉴于临床试验的高风险性和公益性，对受试者的保护应当是全面的、充分的、甚至是有所倾斜的。

不属于申办者或试验机构/研究者承担赔偿责任的情形，通常仅包括：受试者或者其近亲属不配合研究方案的指引而导致的人身损害；研究者在

抢救生命垂危的受试者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；受试者原患疾病的自然进展导致的人身损害；其他并非因执行试验方案而导致的人身损害。

4.3.2 平等对待受试者

无论从法律上还是从伦理上看，对受试者的赔偿都应该采取相同标准，一视同仁。

首先，不因组别而有所不同。将已上市药物作为对照药，或者以一种标准治疗方案作为对照，是研究方案制订者的选择，在本质上这种对照设置就是研究方案的一部分。因此，当对照组中的受试者出现相关人身损害时，在获得赔偿的问题上应当得到和试验组的受试者相同的待遇。

其次，受试者无论来自城镇或乡村赔偿标准应趋于一致。根据《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》，城镇居民和农村居民的某些人身损害赔偿标准有所不同。但在临床试验中，所有受试者承担的风险及对试验的贡献不因其来自于城镇或乡村而有所不同。因此，在临床试验中发生受试者人身损害时，所有受试者的赔偿标准应趋于一致。

4.3.3 协调帮助受试者

临床试验整个过程中受试者面对的主要是试验机构/研究者，而受试者通常缺乏必要的专业知识判断损害是否“与试验相关”，因此，试验机构/研究者应当在受试者出现相关人身损害后，及时应对、积极协调，引导受

试者依法获取赔偿，督促申办者切实履行法定赔偿义务。

申办者是法定的赔偿义务人，赔偿方案的协商离不开申办者的参与，试验机构/研究者不应在没有申办者参与或授权的情况下与受试者讨论赔偿方案。

必要时，试验机构/研究者、伦理委员会代表可以以协调人的身份参加受试者与申办者的讨论，并就临床试验的专业问题作出答复或解释。对于赔偿的解决方案，试验机构/研究者应当引导双方适用临床试验的相关法律法规，并结合《侵权责任法》等涉及人身损害赔偿的法律讨论赔偿方案。切实避免将临床试验发生的 AE/SAE 与医疗损害事件或医疗事故混为一谈。

4.3.4 合理赔付受试者

首先，当受试者发生与试验相关人身损害时，由于保险公司定损等事项耗时较长，受试者无法及时获得保险赔付时，申办者应先行赔付。申办者通常购买的是“临床试验责任险”，一旦在临床试验中发生严重不良事件，申办者应及时向保险公司报告。实践中，保险理赔并不能完全替代申办者对受试者或其家属直接的赔偿。比较有效的做法是申办者先与受试者或其家属就赔偿事宜达成一致，签署相关和解协议，并支付赔偿金，而后由申办者向保险公司进行索赔。

其次，保险适用损失补偿原则。通常情况下保险公司要凭申办方支付的费用清单在保险公司的赔付额度范围内予以计算并支付赔偿款，申办者不能以保险的赔偿范围和金额的限制而拒付或少付申办者应尽的赔偿责任。

另外，如果受试者为医保患者，发生与试验相关的损害时，赔付不得占用医保资源，受试者更不能同时享受保险赔付和医保支付而额外获利。

最后，当受试者发生人身损害时，如申办者因各种原因赔偿不了或者赔偿缓慢，保险赔付的存在是个保障，可减轻试验机构的连带赔偿责任。不同类型保险比较可参见附录一。

4.4 监督原则

得到必要的补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿是受试者的权利，依据相关法规要求，伦理委员会、医疗安全主管部门、上级监管部门（药品监督管理局和卫健委）均有权对受试者损害处理进行必要的监督检查。

4.4.1 伦理委员会

伦理委员会可通过跟踪审查或现场调查方式对受试者损害处理进行监督，监督的要点包括：审查受试者的治疗和处理是否及时和妥当，严重不良事件的报告是否及时，严重不良事件报告表描述事实是否客观清晰，相关方履行补偿和赔付责任是否及时和主动，受试者获得的赔偿和补偿是否及时、金额合理等。

4.4.2 医疗安全主管部门

医疗机构中负责医疗安全的主管部门对发生在本机构的受试者损害处理工作负有监督检查管理的职责，有责任协调申办者、研究者、受试者、伦理委员会做好受试者损害处理工作，督促申办者承担相关的治疗费用及相应的经济赔偿；一旦发生合同履行纠纷，将交付合法的仲裁机构进行处

理，通常建议约定为试验机构所在地的仲裁机构；对于故意推诿、拖延、不积极履行受试者损害赔偿责任的申办者，医疗机构可建立“负面清单”，联合伦理委员会共同采取措施予以督促。

4.4.3 上级监管部门

依据相关法规要求，省级药品监管部门会同省级卫生行政部门对本省药物临床试验机构开展药物临床试验含受试者损害处理情况有权进行监督管理。监督检查内容包括：相关制度/SOP 的制定是否规范、具有可行性，发生受试者损害赔偿事件后，申办者、伦理委员会和医疗机构等有无采取必要措施保护受试者权益，并有据可查等。对于没有履行相关责任的研究方，依据给予处理。

5 受试者损害赔偿的处理流程

鉴于受试者损害赔偿的处理除需要当事各方积极配合处理，也需要相对中立的部门来居中协调，特别是对处理过程和结果是否充分保护了受试者的权益和隐私予以见证，同时也为避免应遵循的基本原则流程在不同的损害赔偿处理中存在差异，因此建议试验机构中相关部门，如伦理委员会等应牵头组织相关人员起草相应流程，以便遵照执行。

5.1 赔偿诉求的受理

受试者通过试验机构（研究者或相关人员）提出赔偿要求及必要的支持文件。试验机构（研究者或相关人员）应立即通知申办者，并向申办者

提供相关证据（如临床试验合同、知情同意书、原始记录等）及建议处理意见。研究各方均要确保相关证据的使用仅限于赔偿处理工作并足以支持赔偿工作顺利开展，并且不得将受试者信息披露给无关第三方。

5.2 赔偿事宜的协商

申办者尽快委托专人与试验机构（研究者或相关人员）就相关性判断、受试者的治疗方案、治疗费用等进行及时协调和处理，对受试者赔偿事宜进行商议。

试验机构（研究者或相关人员）协助受试者收集和提供赔偿申请所需的支持文件。没有申办方的书面同意，研究机构、主要研究者以及研究机构的雇员和合作者不得向受试者进行任何形式的责任承诺或者试图解决权利主张。

5.3 赔偿的落实、跟踪和完结

在“相关性不能排除”的情况下，根据中国的法律法规、GCP规范和受试者签署的知情同意书的内容，申办者与受试者协商，需要结合 AE/SAE 原始记录中相关性的程度按照适当的比例对受试者进行赔偿。在各方无法就赔偿达成一致意见的情况下，可以通过诉讼、调解、仲裁等法律途径解决相关争议，赔偿的主体和数额将由法院判决、仲裁裁决决定。

6 附录

6.1 保险产品对比

险种	个人商业保险（意外、健康保险）	临床试验责任保险（或称为生命科学综合责任保险）
被保险人	受试者（需实名制记名）	申办者
保险标的	受试者的人身伤害	申办者的经济赔偿损失
保单触发条件	意外事故（外来的、突发的、非本意的）、或疾病的 *无论有无责任方	申办者需要承担民事赔偿责任
赔偿金额及给付方式	保单限额内根据伤害/残疾程度，或定额给付	保单限额内按实际损失赔付
适用临床试验期间的保险产品	目前无。主要原因：受试者人员的不确定性，记名投保缺乏可操作性；已患有的既往病症，保险责任除外。	临床试验期间适用的保险产品有且只有“临床试验责任保险”。在此基础上可以再衍生附加，如：临床试验期间的意外伤害、医疗责任等。

6.2 相关法律法规依据

6.2.1 《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号):

第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人保障药品安全性、有效性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查。

第四十条 经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。

6.2.2 《中华人民共和国侵权责任法》2010版：第七章医疗损害责任

第五十四条 患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。第五十九条 因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请

求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。

6.2.3 《中华人民共和国药品管理法实施条例》：第十四条 研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：（五）如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。

6.2.4 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年08月03日发布中华人民共和国国务院令 第442号）：第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

6.2.5 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》2016版：如果因参加涉及人的健康相关研究而受到身体、心理和社会的伤害，申办者和研究者须确保为受试者提供免费治疗和康复，并对其工资损失给予适当补偿。若受试者因参与研究而死亡，则其家属有权获得赔偿。不得要求因研究而造成伤害的受试者放弃获得免费医疗和赔偿的权利。关于与研究有关的伤害的免费治疗与赔偿，必须有伦理委员会认可的适当安排，伦理委员会须建立监督机制，以确保研究者或受试者能报告此类伤害，并能说明如何向受试者支付治疗费用和提供赔偿和补偿。

6.2.6 ICH-GCP E6 (R2)：ICH三方协调指导原则 E6 (R2) 保留了 R1 中 5.8

给受试者和研究者的补偿的条款 (1) 5.8.1: 如果适用管理要求需要, 申办者应当提供保险或应当补偿 (法律和财政的范围) 研究者/研究机构因试验而提出的要求, 但因治疗不当和/或过失所致的除外。(2) 5.8.2: 申办者的规则和程序应当说明符合适用法规要求的试验相关的伤害事件中试验对象治疗的费用。(3) 5.8.3: 试验受试者收到补偿时, 补偿的方法和方式应当符合适用法规的要求。

ICH-GCP 也明确强调由于研究者或研究机构的治疗不当和/或过失所致的受试者损害申办者不承担相应的损害责任, 应由研究机构和研究者自行承担。

6.2.7 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016 版: (三) 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者, 对受试者参加研究不得收取任何费用, 对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿; (五) 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时, 应当得到及时、免费治疗, 并依据法律法规及双方约定得到赔偿;

6.2.8 《药物临床试验质量管理规范》2003 版: 第四十三条 “申办者应对参加临床试验的受试者提供保险, 对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保, 但由医疗事故所致者除外。”

6.2.9 《药物临床试验质量管理规范》2018 年修订草案征求意见稿: 第三章伦理委员会第十二条 (八) 伦理委员会应当确保在知情同意书、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, 包括补偿方式和计划。

第三章第二十三条第十款明确规定受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿和/或治疗。第四章 第三十八条（一）申办者应在相关法律法规规定的范畴内，向研究者及其供职的医疗机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或担保，但不包括研究者及其供职的医疗机构自身的过失所致的损害。（二）申办者必须承担受试者与试验相关的损害或死亡的诊疗费用，和相应的经济补偿。申办者和研究者应及时兑付给予受试者的补偿。（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，必须符合相关的法律法规要求。

6.2.10 《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》国食药监注[2011]483 号 2011 年 12 月 02 日发布，第七章 合同和协议：应关注保密原则、受试者保险、受试者补偿或赔偿原则、试验暂停和终止的原则和责任归属、知识产权界定、发表论文方式等。第二十七条申办者和研究方签署合同的要求：受试者补偿或赔偿原则。第三十六条 在 I 期试验中，受试者通常未获得治疗利益，申办者应给予受试者合理的经济补偿，对因参加试验而受到损害的受试者，申办者应承担相应的治疗费用和合理补偿。

6.2.11 《疫苗临床试验技术指导原则》六、伦理学考虑（三）伦理委员审查 4. 受试者因参加临床试验而受到损害或发生死亡时如何给予治疗或补偿以及相应的保险措施。

6.2.12 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》附 1 伦理审查的主要内容：
4. 知情同意书告知的信息：4.8 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。6. 受试者的医疗和保护 6.9 提供受试者的补偿（包括现金、服务、和/或礼物）。6.10 由于参加试验造成受试者的损害

/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。6.11 保险和损害赔偿。

6.2.13 《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011年7月1日起实施的中华人民共和国卫生部令第81号):第六十二条 药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定,给药品使用者造成损害的,依法承担赔偿责任。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范 [Z]. 2003-06-04.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [Z]. 2016-12-01.
- [3] 最高人民法院. 民事案件案由规定 [Z]. 2011-02-18.
- [4] 十二届全国人大五次会议. 中华人民共和国民法总则 [Z]. 2017-03-15.

共识撰写小组: 曹焯*, 唐蕾*, 刘孟斌*, 刘亚卿, 吴龔, 郑奕辉

*对共识起草有同等贡献

作者贡献说明:

1. 曹焯: 共识写作命题的发起人和撰写工作组织者, 写作框架拟定和最终审阅统稿人, 负责第“一、二、四和五”章节撰写。

2. 唐蕾：共识写作命题的共同发起人，参与写作框架讨论，是“研究各方法律关系”部分的主笔，重点参与“三、四、五”章节的讨论和撰写，参与全文审阅。

3. 刘孟斌：共识写作命题的共同发起人，是“无过错责任原则在药物临床试验中适用性”的提出者，重点参与归责原则的讨论和撰写，参与全文审阅。

4. 刘亚卿：负责“保险产品对比”章节撰写，参与共识各章节定稿讨论，参与全文审阅。

5. 吴龔：参与共识各章节定稿讨论，参与全文审阅。

6. 郑奕辉：负责“相关法律法规依据”和“参考文献”整理，参与全文审阅。

致谢：由于临床试验受试者损害处理，特别是损害赔偿问题一直是业内的热点和难点问题，厘清重要概念、各方关系和归责原则，对可能发生的受试者损害赔偿事件处理非常重要。此共识从最初动议、沙龙讨论到组织专家撰写、发出征求意见稿到最终成稿历时一年零两个月，是截止目前广东省药学会药物临床试验专业委员会耗时最久的共识，可见本共识起草之难。欣慰的是共识撰写过程中一直得到专委会领导的大力支持，杨忠奇主委、洪明晃名誉主委等亲自参加沙龙讨论、提出修改建议和意见，为共识的出台搭建起良好的交流平台；其次，共识的撰写也得到法律界热心人士，如年亚法官、彭鹏法官、张立勇律师等多次指导和审校，对行文的严

谨性和规范性提出很多建设性意见；另外业内行业协会和不少同行，如 RDPAC、孙士敏、许静仪等均在共识征求意见期间反馈了宝贵的修改建议，对共识的最终定稿起到有益帮助，在此一并表达衷心地感谢！

