

临床试验指南

(PART 1 – 基础篇)

通过本幻灯片，你会知道...

临床试验是什么？

临床试验类型

临床试验分期



临床试验是什么？



临床试验涉及**人体研究**，主要是**评估药品或治疗方式的效果**，
增进医疗知识

NIH定义的临床试验*

“

临床试验研究—医疗策略、治疗方式或设备对人体是否安全有效。这类的研究也可显示何种医疗方式对特定疾病或人群最好。

”

*NIH：美国国立卫生研究院（National Institutes of Health, USA）

来源：[临床试验写作指南](#)

临床试验有什么特征？



*首先，实验室开发出新的医疗策略、药物、治疗方式或设备，然后进行动物测试，最后才进行人体实验，看有多安全或多有效。

广义来说，临床试验有两种：

1. 干预性 (interventional) :

- 研究人员会给参与者指定的治疗或干预方式
- 将结果跟对照组进行比较，对照组可能使用不同的治疗方式或没有进行任何治疗

2. 观察性 (observational)

- 调查人员或研究人员会观察给病患的治疗方法或管理方式，将结果记录下来
- 不过研究人员不会提供干预

NIH 将临床试验分成以下几种类型

2/2

治疗试验



测试新的治疗方法、新的药物组合、新的手术方式或放射治疗

预防试验



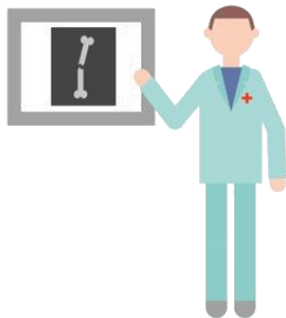
找到预防疾病发生或复发的方法，通常包含改变用药、疫苗或生活方式

筛选试验



测试检测特定疾病或健康情况的最佳方式

诊断试验



找出诊断疾病或健康情况时，更好的测试方式或程序

生活质量试验



探索改善久病人们的生活质量与舒适度（又称支持照护试验）

临床试验分哪几期？

临床试验会分成几期进行，每一个阶段有不同的目的。

I 期临床试验

小组（20 到 80 人）测试新药或治疗方式

目的

评估安全性并找出副作用，找出效用的初期征兆

II 期临床试验

将药物或治疗方式实施在更大群的人身上
（100 到 300 人）

目的

评估效用并取得更多副作用和风险的信息

III 期临床试验

将药物或治疗方式实施到 1 千至 3 千人的团体

目的

确认有效性，并与其他治疗方式进行比较，
评估整体利益与风险

IV 期临床试验

待药物通过上市后进行，也称为上市后监查研究（post-marketing surveillance studies）

目的

获得风险、利益和更好的用法等信息

希望对你有帮助 在 Part 2 中我们将会介绍：

- 临床试验需要遵守的方案
- 受试者知情同意书
- 临床试验审批
- 临床试验注册
- 临床试验报告规则
- 临床试验论文架构



取得更多实用发表资源，请登录：

www.editage.cn/insights

关注微信：

