

药物临床试验介绍

任何新药最终都是为人类健康服务的，因此不可避免地要应用于人体，临床研究是唯一在人体内研究药物有效性和安全性的手段。这个过程分成4个阶段，又称为4期。第1期，主要是观察健康人对新药能否耐受，能耐受多大剂量。1期在密切监护的保护措施下，严格控制条件，谨慎挑选健康人作为志愿者。第2、3期，开始应用于具有适应症的病人，主要观察其安全性和有效性。第3期研究结束，国家药品食品监督管理局会组织专家对该药的安全性和有效性进行评价，没有问题即可批准其上市销售。为了安全起见，上市后仍然要继续观察，这就是第4期。

国家药品食品监督管理局根据药物的性质，对新药进行注册分类。西药共分为6类，其中第1类是在国内外都未上市销售的药品，属于创新药，对于这类新药的临床研究是最严格的，但是这类药很少。其余几类多是仿制药，国外多已进行过临床研究，基本具备安全性和有效性，只是需要在中国人群中再验证一下，所以风险较小，目前我国临床上大量进行的多是这几类药品的临床研究。

为了保证临床研究结果的准确性和可靠性，我国《药品管理法》规定，从事临床试验的机构必须经资格认定（通常规模较大，技术力量较强），医生经过资格审查。

对受试者（包括健康人和病人）的人格尊严、健康、安全和合法权益的保护是药物临床试验质量管理规范（GCP）的宗旨之一和重要内容。受试者具有参加临床试验的知情权、隐私权、自愿参加和退出权、试验药物（或对照药物）的免费使用权，发生不良事件时获得救治权，发生严重不良反应时被赔偿权。

为了保护受试者的合法权益，有两个最重要的措施。第一，临床研究方案及其他相关文件必须经伦理委员会批准；第二，切实履行知情同意过程。知情同意的4个基本要素是：1. 医生提供必要信息；2. 受试者充分理解；3. 受试者完全自愿；4. 书面签署知情同意书。

新药临床研究是一项利国利民，利我利他的善事。对于某些患者来讲，还可以获得免费检查和治疗的机会，而且在治疗过程中，医生会更认真负责，更细致观察。现在很多病人一听到“研究”、“试验”就莫名恐惧，不论与己是否有利，一概拒绝，有人宁可掏钱购买假药劣药，也不愿意参加正规的临床试验，这主要是因为研究人员宣传不够，患者对临床研究的内涵缺乏了解。我国政府高度重视

药品的安全问题，决不可能置广大患者的安危于不顾，相对于以前无序的药品管理，现在的临床研究更规范、更透明。事实上，大部分临床研究的药品是安全或比较安全的。药品的研发速度既取决于研究人员，在某种意义上，也取决于广大的用药人群，如果没有人参加临床研究，新药永远也不能造福于期盼着治病救命的患者。就像当兵也有风险，如果人人都不从军，何来和谐的社会、安定的生活呢？

【有关术语解释】

【临床试验】：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。

【I期临床研究】：首次在人体进行研究药物的周密试验计划，受试对象是少量（开放 20~30 例）正常成年健康自愿者。目的是观察药物在人体内的作用机制。

【II期临床研究】：在只患有确立的适应症的病患者（盲法不小于 100 对）身上进行的研究，目的是找出最佳的剂量范围和考虑治疗可行性。

【III期临床研究】：确定研究药物的有效性和安全性、受益和危害比率。（试验组不小于 300 例。）

【IV期临床研究】：新药获准注册上市后的大型研究，检查普遍临床使用时的不良反应和毒性。

【药品临床试验管理规范（GCP）】：对临床试验的设计、实施和执行，监查、稽查、记录、分析和报告的标准。该标准是数据和报告结果的可信和精确的保证；也是受试者权益、公正和隐私受保护的保证。

【伦理委员会】：是指一个由医学，科学专业人员及非医学，非科学人员共同组成的独立体，其职责是通过对试验方案、研究者资格、设备、以及获得并签署受试者知情同意书的方法和资料进行审阅、批准或提出建议来确认临床试验所涉及的人类受试者的权益、安全性和健康受到保护，并对此保护提供公众保证。

【申办者】：发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

【研究者】：实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。