

## 第二部分 临床试验基本知识

### 1. 什么是临床试验？

答：临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行的系统性研究，以证实或揭示试验药物、医疗器械、医疗新技术的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程。

临床试验的目的是确定试验药物、医疗器械、医疗新技术的疗效与安全性，避免应用于临床后大范围的安全问题的发生。

### 2. 临床试验包括哪些类型？

答：临床试验包括药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研、医疗新技术临床试验。

### 3. 药物临床试验分期&试验重点是什么？

答：药物临床试验分临床前试验、I-IV 期临床试验、生物等效性试验。

临床前试验是在动物中进行的试验，研究药效学与急性毒性试验结果，以及长期毒性试验结果，为进行人体临床试验提供依据，如人体初试剂量、可能的不良反应等。

I 期临床试验：在健康志愿者（通常 8-20 名）身上进行，观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢过程，目的是确定可用于临床的安全有效剂量与合理给药方案。

II 期临床试验：在小范围患者（100-200 例）体内进行，是治疗作用的初步评价阶段。对疗效、适应症、不良反应进行详细考察，初步评价试验药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

III 期临床试验：大范围患者（>300 例），在全国或国际范围内进行，为治疗作用确证阶段，进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

IV 期临床试验：受试者>2000 例，为新药上市后应用研究阶段。考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，着重于新药的不良反应监察与扩大药物治疗的适应症范围。

生物等效性试验：用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

#### 4. 什么是医疗器械临床试验及其目的？

答：获得医疗器械临床试验资格的医疗机构（以下称医疗机构）对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。

目的：评价受试产品是否具有预期的安全性和有效性。

#### 5. 医疗器械临床试验分类？

答：医疗器械临床试验分医疗器械临床试用与医疗器械临床验证。

医疗器械临床试用：通过临床使用来验证该医疗器械理论原理、基本结构、性能等要素能否保证安全性有效性。

试用范围：市场上尚未出现过，安全性、有效性有待确认的医疗器械。

医疗器械临床验证：通过临床使用来验证该医疗器械与已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同，是否具有同样的安全性、有效性。

临床验证范围：同类产品已上市，其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械。

#### 6. 医疗器械分类简介。

答：第一类：常规管理足以保证其安全性有效性的医疗器械。如：绷带，备皮刀，听诊器等；

第二类：对其安全性有效性应当加以控制的医疗器械，如：血压计，体温计，无创医用传感器等；

第三类：植入人体的，用于支持/维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性有效性必须严格控制的医疗器械。如：静脉留置针，一次性静脉输液针，心脏起搏器等。

#### 7. 什么是医疗技术？

答：医疗技术是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。

医疗机构开展新的医疗技术前，符合条件的，应当向相应的技术审核机构申请医疗技术临床应用能力技术审核：

- 该项医疗技术通过本机构医学伦理审查；
- 完成相应的临床试验研究，有安全、有效的结果；
- 其余条件见《医疗技术临床应用管理办法》第三章。

#### 8. 医疗技术分类管理：

答：第一类：安全性、有效性确切；由医疗机构常规管理；如听诊器，棉签等。

第二类：安全性、有效性确切；涉及伦理问题/风险较高；由省级卫生行政部门管理；北京市第二类医疗技术目录举例：颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术、颅内脑血管畸形（功能区、脑底深部及大型）切除术、大气道肿瘤切除术、人工关节置换技术等。

第三类：涉及重大伦理问题：高风险；安全性、有效性尚需临床试验研究验证；需要使用稀缺资源；由卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。如：同种器官移植技术、心室辅助装置应用技术、自体免疫细胞治疗技术、肿瘤消融治疗技术等。