

I期临床试验

产品名称	I期临床试验
公司名称	奥咨达医疗器械咨询有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼
联系电话	400-6768632 18903056021

产品详情

I期临床试验

——广州、深圳、东莞、珠海、佛山、惠州、中山、汕头

奥咨达医疗器械咨询机构（广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国）是国内唯一专注于医疗器械领域的医疗器械法规咨询机构。I期临床试验：也称临床药理和毒性作用试验期。初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。试验对象为健康志愿者。I期临床试验主要是研究人对新药的耐受性，提出初步的、安全有效的给药方案，以指导下一阶段的临床试验。具体包括：新药在一定剂量范围内的药物代谢动力学和生物利用度数据；新药在动物实验中显示的药理作用是否与人相同；确定人体对新药的局部或全身耐受情况。其原则是在最大限度地保持受试者安全的前提下，进行足够的和适当的实验室和体格检查，以取得有关该药的数据。本期试验一般不要求设对照组，但出于某些必要也可设安慰剂对照组。试验样本数一般为10~30例，试验对象主要是健康志愿者，也可选择部分病人。整个试验过程必须要有完整的、详细的试验记录，各项试验结果均应进行统计学处理，根据结果由试验单位的试验负责人写出客观公正的正式书面报告。

联系人：张先生 联系方式：电话020-62321333手机18903056021 奥咨达官网：www.osmundacn.com