

I、II、III、IV期临床试验

产品名称	I、II、III、IV期临床试验
公司名称	广州市奥咨达医疗器技术服务有限公司
价格	面议
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	86-20-62321333 18911730190

产品详情

i、ii、iii、iv期临床试验

首先我们了解一下一个典型药物的“前世与今生”。我们都知道新药是由研发部门负责开发的。研发（r & d）其实包括研究（research）和开

发（development）两个部分。笼统地讲，研究通常包括的是实验室的工作，而开发通常指实验室之外的工作。从时间上讲应该是研究在前，

开发在后。但是，二者又是有机地联系的。很多时候，需要倒过来从开发的角度去指导研究。比如，一个新药的开发初期，往往需要新产品部

门或者市场部给出这个产品市场前景的意见，以决定是否上一个新药项目。

一个新药的筛选是一个漫长的烧钱的过程。对于一个全新的化合物而言，通常要经历化合物筛选、体外实验、动物实验等一系列筛选的过程，

大约从上万个化合物种筛选出5-10个有希望的化合物，学名叫“先导化合物”。这5-10个化合物经过“海选”，脱颖而出，符合有效、安全、

可以被做成制剂等特点。

由于药物最终的使用者是人，因此用人体作为试验对象的临床试验也是必须的。考虑到一个药物可能被千万人使用，因此十分必要有一些志愿

者接受新药的试验。因此，受试者对于医疗事业的进步的贡献是巨大的（尽管他们并不完全了解这一点），我们应该对他们保持敬意，并且最

大限度地去维护他们在临床试验中的安全、权益。当然，政府和法规部门早已制订了严格的、详细的临床研究规范来确保受试者的权益，这也

就是我们通常讲的gcp。

在gcp 这盏明灯的指引下，临床研究需要以循序渐进的方式逐步开展。先是i期试验，主要是针对健康受试者，人数20-30人左右。i期研究主

要考察药物的药代动力学，也就是测量人体对药物的吸收、分布、代谢的情况，同时考察药物的安全性，以及确定药物的最佳剂量。如果i期

研究证明药物安全，就需要进入ii期临床。ii期需要初步探索新药的疗效和安全性，样本量大约200例左右（包含对照组）。如果ii期结果良

好，就进一步进入iii期临床，这时样本量需要进一步扩大，常常需要几千例。注：在中国进行注册临床，设计基本上都是随机双盲对照，基

于统计学的计算样本量。但是最少不得少于200例，这是硬性规定。在美国通常需要进行iii期的临床验证作为新药申请的依据。也就是说，通

常i、ii、iii期的临床试验属于新药临床，数据主要是支持新药上市申请的（new drug application）。而所谓的iv期临床试验则属于上市后

临床研究。也就是说，这个药品已经在销售了，但是处于对于药物的安全性和疗效性进一步的考察，设计的更大样本量的研究。

大家可以看到，从i期到iv期的临床研究，样本量逐渐放大。同时试验设计从“控制环境”逐渐转化到“现实环境”。所谓控制环境，可以理

解为入选/排除标准严格，设置对照，以排出干扰因素，保证结果的“鲜明性”。打个比方，让宋祖英同学穿了蓬蓬裙，站在舞台上唱歌，台

下西装革履的观众静静地欣赏，这样才能够体会到她歌声的高亢婉转。但是如果把宋阿姨放在一个喧闹的菜市场里，穿的和卖菜阿姨并无二致

，那么恐怕大家只会觉得她比隔壁二妞唱得强不了多少。这个时候，如果宋阿姨的歌（假设大家不知她是名人）仍然可以吸引人驻足喝彩甚至

愿意付钱欣赏，那么可以说她的嗓子真的好听，是真艺术。也就是说，现实环境下药物的使用通常比控制环境更复杂，但也更能反映现实情况

。所谓“真金不怕火炼”是也。

由于个体差异，再大样本的临床研究也无法证明这个药对于每个人都是安全、有效的（唯一能够证明的是让全世界的人都服用这种药物，然后

考察其疗效）。只是随着样本量的增大，这个保险系数越高，但是无法达到100%。这也意味着对于药物安全有效性的考察即使在上市销售后也

没有停止过。从某个角度讲，上市销售也是一种更大规模的临床试验，不是吗？（p.s. 想想默克万络召回事件和康泰克事件）。

临床试验：<http://www.osmundacn.com/channel/28>

临床试验流程：<http://www.osmundacn.com/channel/47>

临床试验监察：<http://www.osmundacn.com/channel/53>

医疗器械注册：<http://www.osmundacn.com/channel/29>

医疗器械咨询：<http://www.osmundacn.com/channel/31>