

药品安全 监管为民



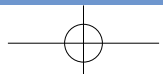
药物临床试验
事关你我

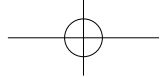


关注中国医药报
官方微信公众号

中国健康传媒集团 印制

中国健康传媒集团 印制





1. 什么是药物临床试验?

药物临床试验,指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验,意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

2. 为什么要开展药物临床试验?

①验证药物的安全性和有效性

临床试验可以在不同阶段验证药物的安全性和有效性。

②确保药物对人体的作用得到客观反映

虽然药物在动物实验中可能表现出良好的安全性和宽治疗窗,但这些数据不一定能准确反映药物对人体的作用。通过临床试验可以在人体中直接观察药物的效果和副作用。

③保护患者利益

临床试验可以确保新药在上市前有足够的数据支持其安全性和有效性,从而避免潜在的药物风险。

④促进医学发展

临床试验不仅是药物研发的重要环节,也是推动医学进步的关键因素。通过临床试验,研究人员可以不断改进治疗方法,提高治疗效果。

3. 药物临床试验怎样保护受试者权益?

药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求,受试者的权益和安全是考虑的首要因素,优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。



4. 如何找到合适的药物临床试验?

①咨询主治医生:了解适合病情的在研项目。

②查询国家官方平台:国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台。

③关注正规医院公告:三甲医院研究中心常招募受试者等。

5. 受试者可以无理由退出临床试验吗?

根据《药物临床试验质量管理规范》,受试者可以无理由退出临床试验。临床机构研究者在尊重受试者个人权利的同时,应当尽量了解其退出理由。