

大会报告

## T3.8 临床前药物安全性评价试验的设计及数据分析

曾宪成, 顾性初

美迪西普亚医药科技(上海)有限公司, 上海 201299

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 2013-11-15 接受日期

**摘要** 在临床前药物安全性评价试验中实施药品非临床研究质量管理规范(GLP)保证了试验数据的真实性、完整性和可靠性。试验结论的科学性则取决于试验设计和对数据分析评价的质量。药物临床前安全性评价试验的设计主要体现在动物种属选择, 剂量水平设置, 给药周期(包括恢复期)拟定, 观察指标选取(包括征状观察、体重、摄食量、临床病理、心电图、体温等), 毒代研究, 终末解剖等方面。在试验设计时需要尽可能多的掌握受试物已有的试验或文献资料, 明确其药理学、药效、药代, 尤其是受试物的血浆稳定性, 体外代谢特征, 即eADME信息, 及安全性特点; 获取相同或相似品种的临床前安全性试验资料, 分析这些药物的试验设计, 获取它们的安全性信息。另外, 需要根据受试物的特点确定是否需要一些特殊的指标, 比如免疫调节药物需要增加较多的免疫功能评价指标。对于创新药或者缺少相同或相似品种临床前安全性试验资料的受试物可以开展相应的预试验帮助试验设计。伴随着试验数据的不断生成, 我们需要对这些数据进行阅读和评价, 在所有试验数据出来之后, 还需要对这些数据进行整合和综合评价。在分析试验数据时, 我们应该尝试在委托方、试验单位及药物监管机构三个角度审视我们的数据和结果。我们需要结合受试物的药效学信息, 明确毒性反应和药理作用的关系, 是否是药理作用的放大。另外, 我们需要结合受试物的类别, 评价已经出现的毒性反应是否合理, 比如喹诺酮类抗生素常常出现神经系统、胃肠道、心脏、关节软骨及光毒性。最后, 我们需要整合所有试验数据判定所出现的异常是否与受试物相关。

**关键词**

**分类号**

**Abstract**

### 扩展功能

#### 本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF\(1027KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献](#)

#### 服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [复制索引](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

#### 相关信息

- ▶ [本刊中 无 相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

- [曾宪成](#)
- [顾性初](#)