
临床试验早期终止有什么条件？

作者：张华 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1403.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

临床试验的实施时间一般较长，难度较大。在实施过程中会有人问临床试验能否提前终止，那么临床试验在什么时间可以终止呢？

在GCP中，对于临床试验的终止是有严格的定义的。临床试验的早期终止是指按计划对临床试验进行期中分析，一旦试验结果达到早期终止的标准，则终止临床试验。而提前终止指没有分析计划的终止。

比较常见的临床试验终止有以下几种情况：

- 1.出现较严重的不良事件，不良事件与试验的干预药物很可能相关，此时药物安全性可能存在较大问题，应及时终止试验；
- 2.外部信息(如其他高质量的研究或证据)证明干预方案是无效或者有效的，当前临床试验没有必要再进行下去。
- 3.按计划的期中分析达到预期的疗效差异，如已经观察到试验组的干预方案明显优于对照组。

前两种情况为提前终止试验，第3种情况为早期终止。早期终止临床试验一般是针对有效性的。进行有计划的期中分析而早期终止试验，符合医学伦理道德要求，并且那些原先接受疗效相对较差的对照组治疗的受试者可以及时转组到试验组治疗；可以缩短临床试验的时间，尽快公布结果可以使得医生尽早采用更有效的方法治疗患者，药物试验中药厂也可以使药物提前上市；同时也可以节约研究经费和资源。但是弊端也是显而易见的：一方面，虽然会对期中分析的一类错误()进行调整，但多次的期中分析不可避免地增加假阳性结果的发生，因此，在决定是否提前终止临床试验时，要有其它充分的证据做支持；另一方面，提前终止试验也会带来这样的风险由于样本量不大，结果不会太稳定(即新的治疗措施实际上并不是有效的，或者疗效并没有本试验显示的那么大)，可能导致证据不足。在临床试验中，申办者和投资方都愿意接受早期终止的结果，因为这样既可以节约资金，又可以使药物尽快上市，从中盈利，收回成本；而杂志出版社也乐意发表激动人心的结果。上述各方和利益可能影响决策者的最终决策，导致不恰当的早期终止，不能得到比较可靠的学术结论或大样本长期观察的结果。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发