

《药物临床试验随机分配指导原则（征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

在药物临床试验中对受试者进行随机分配可以使受试者的基线特征在治疗组间分布趋于均衡，如果未严格按照随机分配结果执行方案中的治疗，可能对临床试验结果造成严重偏倚。随机化与盲法结合有助于避免因受试者分配的可预测性而导致可能出现的偏倚。

本指导原则主要阐述了临床试验中常用的随机分配方法、随机分配的实施等方面内容，旨在对药物临床试验中如何对随机分配正确地设计和实施提供指导性建议。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

自 2021 年 1 月正式启动，通过对国际其他监管机构已发布的指导原则进行调研，目前尚未有专门针对随机分配相关的指导原则。指导原则起草小组通过查阅文献、与三方学术协调委员会专家充分讨论，了解当前药物临床试验随机化实践中的共性问题，明确起草目的，有针对性的撰写指南内容。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则起草小组基于药审中心与南方医科大学战

略合作建立的三方学术协调委员会，由学术界、制药工业界和监管机构代表共同组成，保证了本指导原则高效、高质量完成。

本指导原则自 2021 年 1 月正式启动，分别于 2021 年 3-7 月召开了 3 次专家研讨会，对指导原则初稿进行了充分的讨论和交流，并经药审中心内部征求意见与审核，形成本征求意见稿。

参与制订本指导原则的专家名单见附录，在此一并致谢。

三、起草思路

根据 ICH E3 的要求，在临床研究报告附件 16.1.7 中应递交随机方案和编号（分配的患者标识和治疗方法）。

在随机对照临床试验中，良好操作的随机分配是保证治疗组间基线均衡的基础，并为统计分析方法的选择和统计推断提供依据。国内外监管机构尚未发布随机分配相关指导原则，本指导原则的起草可为支持药品上市为目的的确证性临床试验和非注册为目的的临床试验对随机分配进行正确的设计和实施提供参考。

四、主要内容

本指导原则就随机分配的定义、常用随机分配方法和具体实施和管理等方面内容加以阐述，对申办者如何正确的设计临床试验随机分配以及正确实施随机分配提供指导性建议。全文包括概述、临床试验中常用的随机分配方法、临床

试验中随机分配的实施和管理、其他考虑、参考文献以及附录等内容。

（一）概述

阐述了本指导原则的起草目的和适用范围。

（二）药物临床试验中常用的随机分配方法

本部分主要阐述了常用的随机分配方法，包括简单随机、区组随机、分层随机和适应性随机。

详细的介绍了不同随机分配方法的优缺点及适用条件。

（三）临床试验中随机分配的实施和管理

阐述了临床试验中随机分配操作过程中具体实施及规范要求。其内容包括随机分配细节、设盲方式、分配列表的生成、随机分配系统的使用以及随机分配相关文件的记录和保存等。

（四）其他考虑

阐述临床试验设计的相关考虑、随机分配实施中的注意事项、统计分析方法的考虑以及与监管机构的沟通。

（五）参考文献

提供了本指导原则中引用的参考文献。

附录

提供了中英文词汇对照表。

附录

参与制订《药物临床试验随机分配指导原则（征求意见稿

见稿)》的专家名单

主要执笔人：衡明莉、闫波、赵耐青、贺佳、张慧

外部专家：刘晓妮

三方学术协调委员会：陈平雁、王骏、狄佳宁

(其余按姓氏笔画顺序):

王秋珍、王武保、王勇、尹平、田正隆、闫波、李康、
何崑、陈刚、陈杰、陈峰、欧春泉、赵耐青、贺佳、郭翔、
谭铭

秘书：吴莹、段重阳