

《药物临床试验盲法指导原则（征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

盲法也称设盲，指在药物临床试验中使受试者方和/或研究者方不知道治疗（处理）分组信息，是控制试验偏倚的一项重要措施。对于随机临床试验，盲法往往与随机分组相结合，作用于试验的全过程，以避免因“知晓随机分组信息”而导致可能出现的试验偏倚。在临床试验的盲法实施过程中，除了试验结束后揭盲之外，可能存在期中分析揭盲、紧急揭盲甚至意外破盲等情况。目前我国药品监管机构尚缺乏对上述不同情况的系统性和规范性技术要求。

本指导原则主要阐述对药物临床试验中不同情况下的盲法实施的技术要求，旨在为申办者在临床试验中正确设计和实施盲法提供技术性指导。本指导原则主要适用于以支持药品注册上市为目的的确证性临床试验，也可供以非注册上市为目的的临床试验参考。

二、起草过程

本指导原则的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，保证了本指南高效、高质量完成。

本指导原则自 2022 年 3 月正式启动，期间经过多次讨论修订，并分别于 2022 年 5-7 月召开多次专家研讨会，最终形成该征求意见稿。

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

指导原则的起草主要参考了国内外发布的相关指南和共识，以及目前国内外临床试验的实践经验。

四、主要内容

本指导原则分为八个部分，内容如下：

第一部分为“前言”，首先介绍了临床试验中盲法及相关概念，并进而引出了本指导原则的起草目的。

第二部分为“盲法分类”，介绍了药物临床试验的盲法分类，根据设盲程度的不同可以分为双盲试验、单盲试验和开放试验等三种类型。

第三部分为“设盲措施与操作”，介绍了常见的设盲措施，包括分配隐藏、治疗模拟、药物编码、研究参与人员的盲态保持、盲态数据审核和独立评价等。申办者应根据临床试验确定的盲法选择合适的设盲措施。

第四部分为“揭盲方法”，介绍了临床试验中常见的揭盲方法，包括紧急揭盲、期中分析揭盲和研究结束后揭盲等。申办者应预先制定详细的揭盲标准操作规程，并规定参与揭盲人员。揭盲人员应掌握并严格执行该操作规程，需保留相

关记录以确保揭盲过程可追溯。

第五部分为“意外破盲处理”，介绍了意外破盲的定义和相关操作。

第六部分为“盲法监控”介绍了盲法监控的相关操作。

第七部分为“其他考虑”，介绍了对盲法相关问题的其他考虑，如对设盲措施预先培训演练、尽量减少接触盲底的人数。监管机构鼓励将新技术应用于盲法，并建议申请人及时与监管机构沟通确定盲法相关问题。

第八部分为“参考文献”。

五、需要说明的问题

无。

附录

参与制订《药物临床试验盲法指导原则 (征求意见稿)》的专家名单

主要执笔人：李新旭、贺佳、闫波、曾新

外部专家：刘玉秀、吴海燕

三方协调委员会：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