

安徽医科大学声明与此次试药事件无关,省药监局称—— 新药在农村临床试验很荒唐

本报昨日报道了望江县数十农民莫名成为“试药人”一事,按规定,新药的临床试验必须是由国家确认有资质的医院进行。那么,“依那普利叶酸片”这种新药的临床试验为何选择一个交通极为不便的乡村?记者对此展开调查发现,安徽省生物医学研究所也没有从事新药临床试验的资质。
记者 张火旺文/图



临床试验的药品和宣传单

省药监局: 到农村大面积试药很荒唐

安徽省食品药品监督管理局注册处,是我省新药的审批和试验的必经环节。

“我们并不知道‘依那普利叶酸片’这种药在安徽临床试验这件事,再说,安徽医科大学附属医院不可能将新药拿到农村去做试验。”该处一负责人明确告诉记者,我省仅有安医大第一附属医院、省立医院、安徽中医学院附属医院及皖南医学院和蚌埠医学院经过国家批准,有资质从事新药的临床试验。“新药试验必须在临床观察,如果在农村大面积发药下去试验,岂不是很荒唐。”

记者从注册处了解到,每种新药在批准生产使用前,必须先后完成动物、人体和临床试验,以判定该药品安全性能及最佳应用剂量,只要是正规机构进行的试药方案,整个试药过程国家都有严格的规定,生产企业和研

究单位要对受试者的健康状况负责。

临床试验中的第一期需要健康人受试,第一期通过了,才可以由病人进行二期、三期和四期的临床试验。前三期试验通过论证后,国家药监局会审批为新药,但此后还必须进行四期临床扩大试验,试验人数要达到2000人,以观察大面积受试人群的不良反应的比率。

记者同时获悉,试验前要先让受试者仔细阅读人体药物试验的《知情同意书》。《知情同意书》中详细介绍该药品的性能以及可能会给受试者带来的副作用,对双方的权利、义务也有明确的规定,之后受试者签收《知情同意书》。试验过程中一旦出现了意外,首先要经过专家委员会的鉴定,经过鉴定后确认是药物直接引起的,制药厂要承担相应的责任。

安徽医科大学: 此次试药事件与我校无关

据南山村参与试药的老人介绍,给他们量血压发药的人自称是安徽医科大学的专家教授。为进一步弄清真相,记者联系了安徽医科大学。

安徽医科大学科技处的一名负责人明确告诉记者,该校并没有安排教授去望江县送医送药,安徽生物医学研究所并没有新药临床试验的资质,但经常打着安医大的招牌,违规在僻远的乡下搞药品试验,这让学校也感到很头痛。

安徽医科大办公室聂鹰主任说,2001年安医大成立了安徽省生物医学研究所,具有独立法人资格,徐某某任所长,学校仅提供办公场所,经费由其自收自支,人员也由其自行聘任。“该所从事的一切活动均属自主行为,与我校无关。所以不存在安医大派出教授为他们送药下乡。”聂鹰主任同时也表示,当然不排除个别安医大的教授被利用,但那也是教授的个人行为,与学校无关。

医学专家: 新药试验必须由有资质医院承担

“新药上市的程序非常严格,一般需要动物实验证明,药基本无毒有效以后,再在人身上做临床试验,然后国家才能根据结果批准是否上市。”国家临床药物试验基地、安医大第一附属医院药物临床试验管理办公室主任梁炜接受记者采访时称,一些新药的试验周期长,要不断地观察分析,该院一年也就做十多个新药的临床试验,如果在试验过程中发现不良反应较多,国家就会取消该药的审批,哪怕是四期临床试验,如果达不到要求,也有叫停的。“这个不能弄虚作假,必须实事求是,因为关乎到人的生命安全。”

该院是否在从事“依那普利叶酸片”的临床实验?梁炜主任予以了否定。她说没有药企委托该院进行实验,

不存在该院派出医学专家一说。

至于四期试验是否不需要在国家认可的有资质的医院进行?梁主任十分肯定地说,所有的新药试验都必须由有资质的医院承担,而且有资质的医院也不是所有的新药都可以试验,这里面还有个专业的审批,比如高血压类新药,该院也是不久前才获得试验资格。

记者了解到,梁炜主任是我省新医临床试验资格最老的专家之一,她说,所谓临床观察用药,对受试者的反复检查和观察是关键的一环,乡镇卫生院是没有资格和能力来完成检查和数据分析的。她对安徽省生物医学研究所的做法表示不解,“他们这么做的目的是什么?这样得到的数据是不科学的,国家是不认可的。”

法律人士: 尽快出台保护健康受试者的法律

据了解,为确保临床实验中受试者的权益,试药方须成立独立的伦理委员会,并向国家食品药品监督管理局备案,而且还会有专门的规定来规范试药环节,又有专门的保险保障试药人的权益。但大众仍对试药人的利益能否得到真正保障心存疑虑。

“新药要进入临床,必须要在人身上试验,在安全性方面已经有充分的考虑,尽量不使其受到任何伤害。在临床试验前,要跟健康的试药者签署《知情同意书》。在剂量上,要几十倍地低于动物试验中可能产生毒性的数据。”长

期关注过此类法律问题的安徽都律律师事务所程东林律师表示,目前,我国还没有针对试药人人体试验方面的专门法律。同时,这一类诉讼面临取证难的问题,因为很难进行药理鉴定证明试药人确实是因为服用该药品引发了疾病。程东林律师认为有关部门应尽快出台保护健康受试者的相关法律。此外,当前《药物临床试验质量管理规范》对经济补偿金额并无明确标准,因此受试者在试药前应详细了解所试药物会产生副作用,同时明确责任,以免造成不良后果。

记者手记: 请还试药者以知情权

采访中,记者了解到,目前我国平均每天都有370种新药问世,而每一种新药的诞生都需要一大批试药者。这些试药人,正在为全人类迈向更健康的生活做出自己的贡献。我们希望,在他们无私奉献的同时,我们的试药机制更加完善,使试药者的权益得到更好地保障。

但就此次试药事件而言,姑且不论某生物医学研究所所有无临床试药资质,单就人性伦理角度而言,我们

应当谴责他们打着“送药下乡”名号,实则为了搞新药临床试验的荒唐之举,公然忽略众多乡民的知情权,还堂而皇之地称之为做好事,这是个什么逻辑?

研究所也好,药品生产企业也罢,任何一个对社会负责任的企业,必须考虑如何能减轻或避免对公民利益的损害,让不知情的人试药显然是对社会责任的背离。



金天鹅国际自助百汇
GOLDEN SWAN INTERNATIONAL CUISINE COLLECTION

来自台湾的自助餐航母

11月6日

登陆合肥 震撼全城

哈根达斯冰淇淋、刺身、海蟹、巴西烧烤、日式料理、韩式铁板、美式牛排、法式甜点、意式披萨、港式点心、印度飞饼、啤酒、红酒、鸡尾酒、鲜榨果汁、茶、咖啡……汇集三百多种国际美食!

买三送一,买十送四. 10月28日试营业. 会员火热征集中!