



宁波市第二医院的药物临床试验中心有多间独立的病房。



日常使用的化学药物很多是仿制药。

上周，宁波市第二医院官微发布一则启事，招募“奥氮平临床研究受试志愿者”，征集健康志愿者参与药物试验。“临床试药”这一陌生的领域，正在悄然走进宁波人的生活。

中国是仿制药的生产和使用大国，一种新药从研发成功到上市，中间要经历多次临床试验。古有神农尝百草，今有被称为“无名英雄”的临床试药志愿者，临床试药究竟是怎么回事？参与试药有怎样的体验？安全吗？昨天，记者专程来到启用不久的宁波市第二医院药物临床试验中心，一探究竟。

记者
通讯员 孙美星
郑轲
文 摄

古有神农尝百草 今有试药志愿者 “临床试药” 究竟是怎么回事？

A 医院招募试药志愿者：要求不抽烟不喝酒，身体太胖太瘦也不行

8月4日，宁波市第二医院官网和官微同时发布了一则临床试药志愿者的招募启事，向社会公开招募健康志愿者。

对于绝大多数宁波市民来说，临床试药是一件新鲜事。

这条信息被医院员工在朋友圈转发后，不少网友好奇：“招人试药，难道是去当‘小白鼠’？”也有网友立即行动，打电话报名，目前已有十人报名参与。

从招募启事内容看，此次试验的药物奥氮平片是一种仿制药，主要用于治疗精神分

裂症。仿制的模板来自美国一家公司的奥氮平片，该药1996年获准在美国上市，1999年进口后在中国上市。

此次试药招募的健康志愿者，男女不限，年龄在18~65周岁，要求没有烟酒嗜好，也没有重大疾病病史。有意思的是，太胖或太瘦都不能入选，男性体重不低于50公斤、女性体重不低于45公斤，体重指数(BMI)超标的也不能入选。此外，还要求3个月内没有献过血，3个月内没有参加过临床试验，2周内没有服用过任何药物。

成为试药志愿者后要做什么？“这是对已经上市的仿制药和原研药进行对比，所以志愿者只要分两次吃2颗药，然后配合做一些检查就可以了。”宁波市第二医院药物临床试验管理部门负责人胡晓红告诉记者，研究期间志愿者要分两次入住医院临床试验中心，每次住3天，中间间隔半个月左右，每次入住时吃一片10毫克的研究药物，然后配合采血检查。在此过程中，医院对志愿者信息严格保密，完成研究后，志愿者可以得到交通费、营养补助费共4500元。

B 参加试验不是当“小白鼠”，很多志愿者是无名英雄

请健康人试药，很容易让人联想起实验室的“小白鼠”，实际上目前在宁波开展的药物试验，安全性还是比较高的。

“一种新药上市，需要经过漫长的十年甚至几十年时间。”胡晓红介绍，一种新药先要在实验室完成验证，然后再在两种或以上的动物身上进行试验，上市前还要经过临床试验，也就是“真人试验”。

药物临床试验都在医疗机构进行，共分四期，上市前要求完成前三期临床试验。其中一期临床试验是在健康人群中进行的，二期和三期临床试验则在符合新

药适应症的患者中进行。目前国内只有100多家医疗机构具有开展临床一期试验的能力，宁波还没有这样的医疗机构。

“相对来说，一期临床试验的风险更大些，因为是健康志愿者，又是新药首次在人身上市用，这些人中很多被称为‘无名英雄’。而二期或者三期试验的志愿者，因为本身是患者，有可能从试验中获益，风险也小得多。”胡晓红说，在医疗机构开展的临床试验主要是三期(主要评估有效性与安全性)、四期(上市后研究)为主。这时，该

药物已经经过了长期试验，在这一阶段试验还是较为安全的。

“正在招募的奥氮平药物试验，属于生物等效性试验。”胡晓红说，生物等效性试验主要用于已经上市的仿制药和原研药做对比用，同样是较为安全的。

胡晓红告诉记者，二、三、四期药物临床试验，不需要专门的病房，医院会在住院或门诊患者中寻找志愿者，签订知情同意后，由专门的医生定期跟踪。而从事生物等效性试验，必须在独立封闭的环境中进行。

C 走进临床试药中心：入住期间包吃住，还有医护人员时刻守候

去年12月，宁波市第二医院成立了宁波首个临床药物试验中心。昨天，记者专程来到位于二院北部院区，探访这个神秘的地方。

这个临床药物试验中心有一层楼，和普通病房不同，这里的办公区域都必须通过门禁卡打开，电梯也必须刷卡才能进入。来这里住院的也不是患者，而是健康的试药志愿者。

中心有供志愿者集中开会和体检的会议室，可供24位志愿者同时入住，每间病房有独立的卫生间。

“住进中心以后，志愿者的饮食都由我们负责，有专门的营养食谱，不能抽烟喝酒或吃其他可能影响测试结果的药物等。当然志愿者也可以随时退出试验。”胡晓红告诉记者，志愿者入住进行试验期间，有医护人员时刻守候，观察志愿者的不良反应，并及时处理。

任何药物都可能存在副作用，一旦发生副作用怎么办？胡晓红说，通过相关试验规范以及专业医师一对一指导、紧密跟踪随访，会尽可能使风险出现的可能降到最低。如发生不良反应，医生也会及时采取相应的治疗措施。

目前，这个临床药物试验中心已经成功接待了一批试药志愿者入住。

注册安全工程师考前辅导

宁波市人才培训中心聘请国内优秀辅导老师在宁波举办注册安全工程师考前辅导班，详情请登录中国宁波人才培训网 www.rcpx.net 或电话咨询 87483171、13486684296

