



所有药物上市前,都需要经过多次临床试验。

试药志愿者不好找 更多人担心对身体有损害

俗话说“是药三分毒”,像老王参与的试药项目那样遭秒杀的情况毕竟是少数,记者在采访中发现,大多数市民对于试药还是采取保留态度。

“虽然可以用免费药,但总是担心的,万一用新药对身体有损害怎么办?”市民潘女士是高血脂患者,当医生问她是否愿意参与为期一年的新药试验时,虽然经济条件不算宽裕,她考虑再三还是拒绝了。

据了解,在药物一期临床试验开展较多的北上广等大城市,因为每年大批新药上市前需要临床试验,甚至诞生了“试药族”这一群体。这些人中一部分是为了挣钱而多次参与试药的健康人,另一部分则是身患重病且治疗费用紧张的患者,希望接受免费治疗,放手一搏。而在宁波,由于药物临床试验开展不久,且没有一期临床试验,暂还没有出现职业试药人。

“不少患者愿意参与试药,很多都不是从经济的角度考量,而是希望多一种治疗选择。”一位临床医生告诉记者,在宁波,有身患癌症的患者去美国等地治疗,争取到一些新药的试药机会,希望获得意想不到的治疗转机。

胡晓红坦言,除了一些参与者获益较高的项目招募志愿者相对容易外,很多试药项目常常遭遇招人难的尴尬。如为期10年的免费肝病药物,动辄两三万元一个的免费髓关节等试验,患者参与很踊跃,其他项目常常要花很长时间来招募志愿者。

“试药虽然有风险,但总体来说,国内药物试验是比较安全的。”胡晓红说,其中一个重要原因是,我国目前自主研发新药能力有限,试验的多是仿制药,此类药品因上市较早,其安全性已经得到证实。

我国是仿制药生产和使用大国 希望更多志愿者加入试药队伍

医院为什么要招募志愿者参与试药?“用药安全人命关天,药物试验是一项利国利民的大事。”宁波市第二医院院长助理茅月存介绍,中国是全球最大的仿制药市场,市面上有超过九成的药物均为仿制药。专利药(也叫原研药)、尤其进口专利药价格高企一直被诟病,仿制药的价格比专利药低。

茅月存告诉记者,仿制是制药产业中被允许的普遍做法。因为研发药物需要耗费动辄十几亿元资金的投入,原研药物的公司都拥有专利,药物上市后由各国制定8~10年不等的专利保护期。当专利到期后,专利内容就公开了,其他药企可使用药物的化学合成物专利,自行开发配方工艺并合法生产仿制药。

医学界的共识是,仿制药在剂型、规格、给药途径、质量以及药效和适应症方面,都应与原研药等同。仿制的药物和被仿制的药物比,效果是否一样?这就需要通过药物试验来验证。

茅月存介绍,市二院从10年前开始就配合从事四期药物临床试验,从2013年起获得二、三期药物临床试验资质,目前已经开展了30多个药物、器械的试验项目。去年,医院启动了药物“质量和疗效一致性评价”项目。

如今,对仿制药质量的重视,已经上升到国家高度。茅月存介绍,2016年年初,国务院印发《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。今年6月,浙江省人民政府办公厅发文,要求所有2007年10月1日前批准上市的、属于《国家基本药品目录》中的化学药品仿制药,都要在2018年年底完成“质量和疗效一致性评价”。

“也就是说,在2018年年底,共有19000多种列入国家基本药品目录中的药物,需要进行药物试验,这些都需要健康志愿者来参与。”茅月存说,希望通过媒体向市民呼吁,能有更多的市民参与到试药项目中来,为提高群众用药安全性、有效性做贡献。

参与试验前要签《知情同意书》,每次沟通都是一对一

据了解,宁波获得临床试药资格的医院并非只有宁波市第二医院一家,不过临床试药在市民中的知晓率并不高,这主要因为处于保护试药志愿者的隐私考虑,不少招募患者的行为都是一对一进行的。

“在病房中征集试药志愿者,我们一般会选择治疗依从性好的患者,一对一面谈。如果对方愿意,所有流程也都由专门的医生一对一完成。”胡晓红介绍,因为要求医生对试药志愿者的情况严格保密,同一个病房里的病友,对其他人是否是受试志愿者的情况也不知情。

为了保证试药志愿者的权益,在参与试药之前,医院与志愿者之间会签订《知情同意书》,让受试者享有充分知情权。

记者在一份某种医疗器械临床试验前的《知情

同意书》样本上看到,同意书的内容非常详细,好几页。其中第一项,就是详细阐述这项试验的背景。详细介绍了这种试验的国产人工关节的来历,说明一旦这款国产人工关节能成功投入使用,其价格将是进口产品的1/2甚至1/3,将每年使至少20万患者受惠。

这款《知情同意书》的条款多达十几项,包括“可能的风险和不适”“试验期间可能获得的免费诊疗项目”“医疗记录的保密方式”等。

据介绍,只有在受试者完全了解该临床试验的全过程,在自愿同意参加的情况下,才能开始临床试验。志愿者即使签订了知情同意书,并不意味着不能反悔。不管进行到哪一个阶段,志愿者都可以要求退出临床试验。

有专门的道德伦理委员会监督全过程

临床药物试验,毕竟是和人身健康有关的试验。据了解,为了保证试验过程规范、结果科学可靠,同时让试药志愿者的安全和权益得到保障,宁波市第二医院设有道德伦理委员会,审查整个试药过程。

“每次药物试验的方案,都要经过伦理委员会的审查,然后才能执行。”胡晓红说。

在一些医学试验结果和论文中,常常能看到“试验组”和“对照组”这样的字眼。

在一些医疗话题的论坛上,也有网友在谈论,参与试药时到底是分到试验组好,还是对照组更好。

据了解,按照药物临床试验规则,四期临床试验是药品上市后的开放性试验,因为群体庞大,要求

2000例以上的试验者,不要求设对照组。而二期和三期药物临床试验常常采用双盲法,设试验组和对照组来对比药物的效果。如果是口服药物的试验,试验组服用试验药物,对照组不服用或服用安慰剂,然后做效果对比。

有网友担心,如果试药志愿者被分到对照组,是否会耽误他们的治疗?“所有的试验都是在保证患者基础治疗的基础上进行的,不会耽误患者的治疗。”胡晓红介绍,比如试验一种全新的镇痛剂,所有参与试验的患者都会在使用传统镇痛剂的基础上进行试验。试验主要看采用了新的镇痛药物以后,对老的镇痛方法依赖程度是否降低,是否会减少老的镇痛剂的使用量,整体镇痛效果不会受影响。

受试者说:参与试药10年,不但能治病还能省不少钱

参与药物试验的志愿者究竟体验如何?因为医院方面和志愿者签署了保密协定,记者无法从院方获知一些宁波试药志愿者的信息。不过,记者通过朋友圈多方打听,终于辗转找到了一位已经参与10年的宁波试药志愿者。

今年52岁的老王是宁波人,他是一名乙肝患者。从10年前开始,老王在宁波市第二医院参与了一种抑制乙肝病毒DNA复制的药物试验。在他看来,参与试药,不但治病还能省钱。

“10年前,我的乙肝病毒复制总是控制不住,动不动指标就高了,要去医院打针。冬天经常跑医院,辛苦程度可想而知,但又没办法。”老王说,当时有一种刚上市的进口药物,每天服用一粒就可以抑制乙肝病毒DNA复制,但高昂的价格让他有点难以承受。因为这种药物一粒要40多元,一个月的费用要

1000多元,还不能医保。“10年前一个月1000多元的自费药,负担还是蛮重的。”老王说。

“后来医生告诉我,这种药的生产厂家要进行研究,找试药的人,可以免费服药。”老王说这种药是已经上市的药,安全性有保证,而且不参加试药自己也要买来服用,所以他没有多想就成了试药志愿者。实际上,老王那一批试药的名额十分抢手,他能进入已是十分幸运。

参与试药10年来,老王每个季度都会去医院领药,同时配合医院做一些和试药相关的体检。“一季度去一次,不会耽误太多时间。10年来,我的肝脏指标一直稳定,现在就是稍微有点脂肪肝的倾向,可能和我运动少有关。”老王说,现在他参与试药的那种药物已经进入了医保,价格也比10年前便宜了一些,不过因为参与了试药,老王一直是在免费服用。