



严勇杰 绘

## D 记者亲身体验 试药前体检并无身份核实

记者在两个月前,那次试药前体检时认识了小沈。当时,招募者在各平台发布信息,召集有试药意向的志愿者。记者同招募者取得联系后,根据其要求,告知了身高、体重、年龄等基本信息。

通过初步审核后,招募者索取了记者的姓名、电话号码,并建了个微信群,所有通过初步审核的人接到通知就前往镇海某医院参加体检,不需交体检费。

其间,招募者多次提醒,体检前不要过量喝茶、喝咖啡,不要抽烟喝酒等。

一个星期后的早晨,提前接到通知的记者空腹来到某医院体检中心。早上8点多,很多“同伴”就已经到了现场。招募志愿者的“药头”坐在过道旁边的凳子上,招呼着前来体检的每个人。

记者报上名字,工作人员并没进一步核实,就将表格抽了出来,叮嘱按照表格上的项目去做检查。

据悉,当天参加体检的超过100人,是三名“药头”组织起来的。

记者跟着体检的人群,依次前往各个窗口。到取小便的地方,记者看到,盛放小便的玻璃管就放在垃圾桶旁边的试管盒里,旁边也无人接管。

记者试探着询问体检严格不严格,如果担心体检出问题,可有什么办法。一名看上去很有经验的男子告诉记者,这个很简单的,如果担心有啥问题,尿样可以换,这里又没人看着。聊天中得知,以前,有人因体检过不了关,还请人代检。现在,专门代人体检的小公司也不少,找找门路,给他几百元钱,他们就帮你搞定了。

另外,还有一些“窍门”,比如吸烟的想通过尿检,可在取样时滴一两滴白醋;喝酒的可在体检前大剂量服用一种药,降低转氨酶的数值,转氨酶就变正常了。

## E 被忽视的潜在风险 试药人关心的只是报酬和住院天数

所有这些小伎俩,目的只有一个,就是要通过体检,争取试药资格。至于其中的风险,很多人并不在乎。

试药前,所有试药人都要签一份《知情同意书》。那叠厚厚的知情同意书,内容涵盖了试验项目的介绍、责权约定以及对试药风险的告知。实际上,它也是保障试药者权益的重要凭证。

小沈告诉记者,那么多内容,看也懒得看,翻了几下就签上了自己的名字。其实,大多试药的都一样,认为这就是个程序而已,他们关心的是报酬和住院天数,至于试药的风险和副作用,几乎没人会过问。

据介绍,为保证药物临床试验的科学性和准确性,也为保证试药人的健康,有些地方禁止试药者3个月内参与其他批次的项目试验。同时,受试者筛选也要求有5天的间隔期,即在一家医院参加体检筛选后未超过5天,不能参加下一家医院的筛选。这也是为保护受试者,避免多次抽血造成贫血。

但这些只是纸上的规定。试药期间,小沈听到了不少“传奇”版本。以前,医院之间没联网,试药者一家医院刚出来,马上又扎进了另一家医院。有人还买过好几本假身份证,以便同时进行多个新药的试验。到现在,控制措施增加了不少,很多医院建立了受试者数据库,用于对受试者联网筛查,部分医院还配有人脸识别系统。如此一来,部分试药者就专挑那种没有联网的项目,“药头”在招募志愿者的时候,无烟检、不联网也成了噱头。小沈试药期间就看到,好几个受试者这边还没结束,就已经在联系下一个项目了。小沈参加的6天受试很快结束,出院前,试药者都接受了体检。体检有异常的,要求几天后回上海复查,但据小沈所知,最后几乎都没人回去,而是在当地的三甲医院复检后,将体检表寄回上海。像他那样体检指标没什么异常的,就不需再复查了。

2003年,我国颁布的《药物的临床试验质量管理规范》规定,申办者应对参加临床试验的受试者提供保险,对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。但据记者了解,实际操作中,参与试药的受试者,从未看到过相关的保险条款。

## “试药江湖” 莫等出事后 才出手整治

职业试药人的江湖里水深,这个不难理解。在这种利益与风险并存的领域,水很难“浅”得了。但说实话,多数人对于试药人与“药头”的收入之类并不十分关心,最让人揪心的,莫过于最终出品的药物是否科学有效——如此不靠谱的试药人体检环节,又怎能保证出产靠谱的药物?

在有关药物研制的电影电视里,经常会看到这样的桥段:对试药志愿者进行严格的体检;试药人体液样本的采集规范有序……然而,这则有关试药人江湖的猛料,将这种理想“梦境”击得粉碎。

试药前体检无身份核实,可请人代检;尿样可以换;吸烟的可在取样时滴一两滴白醋、喝酒的可在体检前大剂量服用一种药使相关指标变得正常……而药物是用来治病救人的,在试药人体检这个关键环节如此马虎,最终药物能没有隐患吗?当这种有隐患的药物上市以后,就算今年不出事,明年不出事,谁能保证来年不出事?这种人命关天的惊悚,想想都让人脊背发凉。

试药人体检环节如此马马虎虎,要说相关各方一无所知,肯定不是事实。企业、医院赚快钱、图省事,在体检环节走过场,监管部门多一事不如少一事甚至睁一眼闭一眼等,恐怕才是主要原因。也因此,一些类似事件只有等“捅破了天”,相关部门才“雷厉风行”,相关责任人才“痛哭流涕”。

记得无论是毒奶粉还是假疫苗事件,在闹出大祸之前,并非没有预兆,一些有良知、负责任的媒体也早就进行过揭露。可就是得不到有效的处置,以致养痍遗患,酿成惨痛后果。希望目前已露出端倪的“试药江湖”的问题,莫等出事后才出手整治。

本报评论员



试药人排队体检(体检跟正式试药中间还有几个月时间,记者拍摄这张图片时,他们仍穿着春装)。



试药前体检的尿检样本正好放在垃圾桶边,无人看管。

