

专家教授送药下乡,实为搞新药临床试验

数十农民莫名成了“试药人”

安徽省生物医学研究所:该药已获国家药监局审批,四期临床不需要在指定医院试验

”

排队、量血压、签名、发药。从2008年5月份开始,每隔三个月,类似的场景在望江县南山村村委会重复出现。据当地村民称:发药的自称是安徽医科大学专家教授,“为乡下老年高血压患者免费送医送药下乡”。

从最初的一百多人领药,到有的选择放弃,有的仍然继续坚持,两年多过去了,这些朴实的农民们却并不知道他们正在参与一种新药的临床试验……

记者 张火旺 文/图

两年前,僻静的南山村迎来了一批专家教授“送药下乡”

从合肥出发到望江县南山村,是无法直达的,必须在毗邻十几公里的乡镇下车,再租车前往。南山村是一个优美僻静的村庄,村庄里的青壮年绝大多数外出务工,留下的多为空巢老人和留守儿童。

由于地处偏僻,就医条件不是十分理想,就算是到最近的县级医院,也有六十公里的路程。如果不是病重或者疼痛难忍,这里的老年人大多在乡村卫生室接受简单治疗。

两年前,有人与南山村村委会联系,说是有一批安徽医科大学的专家教授关爱乡下老年人,准备送药送医下乡。“这是好事,能有专家教授来义诊,还有免费的药品,我当然不会拒绝。”一名村干部如是说。

两年来,有部分人放弃了用药,但仍有数十人坚持服用

从2008年5月份开始,“送医送药”活动一晃就持续了两年多。近日,记者从南山村卫生室获悉,最初有一百多号人排队领药,中途有部分人放弃了用药,现在仍有数十人在继续用药。村卫生室医生告诉记者,他们发现药瓶上写明是临床观察用药后,就怀疑

送药下乡的真实性。“但来的人自称是安徽医科大学及其第一附属医院的医学专家和教授,村卫生室即使知道这是临床试验用药,也不便过问,毕竟人家是免费提供的。所以村卫生室也没有提醒老人们注意,怕引起不必要的误会。”

记者了解到,免费提供给南山村老人们的药名为“依那普利叶酸片”,药瓶的标签上注明是“预防心脑血管事件项目临床观察用药”,每瓶100粒包装,没有看到国药准字字样,药品提供单位是“安徽医科大学安徽省生物医学研究所。”

“我们老百姓哪里懂是什么药,不要钱的药那就是好药”

除了部分人放弃用药之外,其余数十名坚持服用“依那普利叶酸片”的老人们,普遍认为该药降压效果不错。“我的血压现在维持在120/80,降压效果还是很好的,那些专家让我继续吃,要连续吃上四年。”现年67岁的老人张校国说。今年七十岁的陈查伢两年前也是接到村卫生室通知去领药

的,他感觉降压效果也不错。采访中,当记者问及南山村的老人们是否知道这是新药临床试验,他们都说不知情。“是在村部领药,来的人听说都是专家教授,我们老百姓哪里懂是什么药,不要钱的药那就是好药。”付金桥老人说。陈查伢老人向记者提供了两张印有

“安徽省生物医学研究所安庆研究中心”字样的传单,传单的内容是有关高血压的危害,并声明“遇有中风和心衰等症状时,请立即与该中心联系”,每张传单还可抵100元的医药费。记者现场根据传单上面的望江区域的手机号码拨打过去,但却一直无人接听。

资料链接

据统计,我国平均每天有370种新药问世,而每一种新药在投放市场前,都必须经过临床试验,而我国参与新药试验的试药人总数也达到了50余万之多。其中《中华人民共和国执业医师法》第26条第2款规定:医师进行试验性临床治疗,应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。另外,在法律责任一章中也有所涉及,即第37条第8款规定的“未经患者或者其家属同意,对患者进行试验性临床治疗的,依据情节追究法律责任。”

据了解,我国真正对试药行业的整顿规范是从1999年开始,而2003年9月实施的《药物临床试验质量管理规范》则表明我国的药物临床试验正逐步完善。其中明确规定,新药进入临床试验阶段前必须经国家药监局审批,并且只能在经过国家考核确认的临床药理基地进行,具体负责新药临床试验的医生也是经过国家特殊专业培训的,经考核合格取得相关证书才能参与这项工作。

望江县食品药品监督管理局:

这种药还不能界定是药品,药监局无权管辖

日前,记者来到望江县食品药品监督管理局,说明来意后,该局安排稽查股徐股长接受了记者的采访。对于该县南山村数十老人在试药的事情,该局称并不知情。看了记者提供的药瓶后,徐股长肯定了是临床试验用药。

徐股长告诉记者,我国《药物临床试验质量管理规范》对新药进行临床试验的条件作了明确规

定,其中第3章的许多条款规定了保护受试者的合法权益,比如受试者参加试验应是自愿的,试验期间,如发生与试验相关的损害时,受试者可以获得治疗和相应的补偿,也就是说,新药的临床试验,必须与试药人签订知情同意书。

采访中,记者了解到,南山村试药的老人们并未签订知情同

意书。“如果反映的情况属实,那肯定是不允许的,免费送也不行,只要是药都有毒副作用,必须让当事人知情。”但徐股长同时也表示了无奈,由于这种药的标注的是临床观察用药,处于试验阶段,并没有国药准字号,准确地说,还不能界定是药品,所以药监局无权管辖。

安徽省生物医学研究所:

该药四期临床不需要在国家指定的医院试验

既然是“临床试验”,可以在不告知的情况下将药品大面积发往农村吗?去南山村送医送药的究竟是不是安医大及其附属医院的医学专家和教授?10月22日,在安徽医科大学,记者找到了“安徽省生物医学研究所”这家单位。

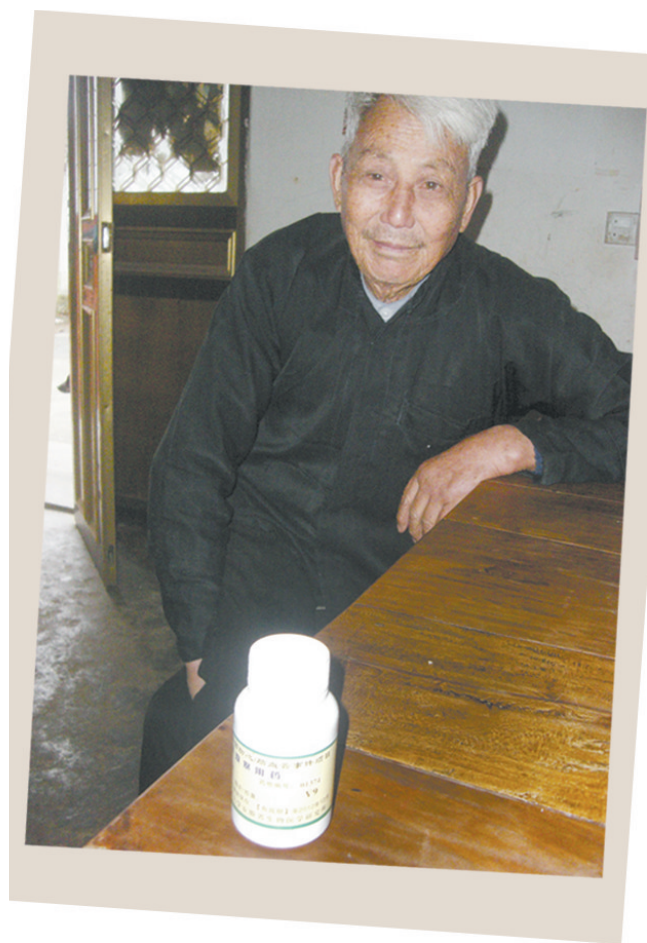
该研究所办公室的吴主任承认,新药“依那普利叶酸片”的确是该所研究的一个项目。当记者指出新药临床试验须在有资质的临床药理基地进行,且必须与试药人签订知情同意书时,吴主任则表

示:“我们有材料和审批文件。”当记者提出能否看看该所有关试验新药的资质以及受试人的知情同意书时,吴主任称相关资料在安庆中心,在望江县和枞阳县都有他们的试验点。但拒绝提供安庆中心的地址与联系方式。

随后,一名唐姓教授走进来与记者交流,他解释说,他们所做的是“依那普利叶酸片”的四期临床试验,该药是2008年已获国家药监局审批的1类新药,目前由天津天士力制药股份有限公司生产,四期临床

不需要在国家指定的医院试验,他们自己可以做,“既然国家都批准是新药了,我们为什么不可以送给老百姓吃?而且我们是免费的,从不收一分钱。”

唐教授向记者强调,中国高血压人群达到1.6至2亿人之多,而高血压容易引发脑卒中,他们所研究的新药具有非常好的预防效果,在望江县有部分老年人参与了该药的临床试验,他本人就是教授,做的都是好事。



南山村村民付金桥老人