



# 药品临床试验数据将受“第三方稽查”

□ 本报记者 项铮

药品临床试验是检验药品安全有效的重要关口,临床试验数据的真实性关乎性命,尤其重要。一些新药从研发到药品上市往往需要投入巨资,如果不把握好临床试验的重要关口,临床数据失真,往往导致上市后药效差,大大减低药品销售量,甚至退市。如何才能提高临床试验质量?这都关系到哪些环节?科技日报记者就相关问题采访了业内人士。

## 临床试验数据不被国际认可

新药上市要经过研发、药物临床试验、审批多个环节。药物临床试验是检验药品安全有效的重要步骤。我国有健全的药品临床试验法律法规,已经出台了《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)》等法规和相关指导原则实施临床试验。中国现行的药物临床试验管理规范(GCP)来源于欧、美、日共同发起的国际标准ICH-GCP,在基本原则和大多数的实施细则上基本一致。但中国注重加强临床研究的批准权和管理权的集中控制,即批准研究在制度上要求较高。

按理说,这个体系比较完备,如果各方

履行好各自职责,是比较严谨规范的。而现实情况是,我国的临床试验数据不被国际广泛认可,临床试验质量不尽人意。2012年原国家食品药品监督管理局检查了134家药物临床试验机构,其中38家需要整改,占总数的28.5%。其中,问题较严重的23家由国家局跟踪其整改情况,另外15家由省局跟踪其整改情况。

## 临床试验数据缘何失真

我国拥有严格的药物临床试验规范和准入规程,但我国药物临床试验数据失真。为什么造成这种情况?该怎么做才能保障药物临床试验数据真实可靠?北京经纬传奇公司总经理蔡绪柳告诉记者,“在严格的法规之下,执行环节被打折扣。和美国相比,我国药品审评中心人员编制少,审评项目多,临床研究各个环节不能有效衔接,且可依赖的“数据”有限,导致我国药品审评机制和美国不同,我国的药品评审是桶状,能进的基本都能出,而美国FDA的药品评审是漏斗型,宽进严出,美国FDA新药上市前把控得非常严格,我国临床试验数据中推理得来的多,造成部分失真”。

一个新药临床研究,即使方案设计再完美,试验结果再漂亮,如果研究流程存在问

题,一切数据都没有意义。绿叶制药集团研发副总裁李又欣告诉记者,在美国,一个药品上市前往往要做好几次甚至几十次二期、三期临床试验,在不同情况下检验药品的安全和有效,而在我国,只做一次二期、三期临床试验就上市了,企业很少主动依据患者的不同情况设计多次临床试验。

近两年,绿叶制药有几个药品申请美国FDA的认证,有的药品同时在美国和中国做临床试验,相比之下,中国的临床试验更需认真和严格。“只有临床试验数据可靠,企业才能放心。”药品审评中心主任张培培在10月22日“创新、安全、责任”第一届临床研究质量(过程控制)学术研讨会上表示,几年前,如果召开这样的会议,不会有这么多的企业家对临床试验数据的真实性感兴趣,但今天,这个话题引起这么多讨论与关注,说明我们的药企重视创新,正在进步”。

循证医学的研究建立在临床试验数据基础上,如果临床试验数据不真实,科学可能仅是空中楼阁。实行临床研究过程质量管理,提升中国药物临床试验水平,加强临床数据真实性已经迫在眉睫。业内人士分析,临床试验数据失真的根源不在于药厂急于求成,不在于CRO不負責任,不在于医生太忙没时间学习GCP,主要原因是链条条,缺乏监管,

追根究底是各个链条责任人的“失责”。

## 第三方稽查公司做“监理”

临床研究过程监管的缺失,会让新药投资止步不前,会让医药企业盲目推广,会让审评中心“无据可依”,会让中国的医药科学成为没有价值的垃圾。为了提高我国药物临床试验质量,一方面要努力打造一支充满创新意识、熟悉国际发展动态、掌握国内外规范要求的高水平研究者团队,强化制度建设,强化临床试验机构硬件建设,大力扶植和促进民族医药创新。另一方面,要创新监管机制,全面提高监管水平。2013年9月,为加强药物临床试验监督管理,推进药物临床试验信息公开透明,保护受试者权益与安全,国家食品药品监督管理局发布了第28号公告,要求开展药物临床试验信息的登记与公示工作。药物临床试验登记与信息公示记录将与药品技术审评和监督检查工作关联。公众可以通过信息平台查询在我国开展的药物临床试验公示信息,了解并促进药物临床试验规范化,发挥社会监督作用。

目前,国内已经出现第三方稽查公司,监管新药临床试验环节。“第三方稽查”相当于建筑工程中“监理”的角色,试验开始

进行的时候对方案有把控,对研究者、试验团队进行培训,在试验过程中发现试验的问题,把问题找出来以后再重新培训,避免后面再发生同样的问题。其业务主要是帮助申办方获取真实全面的临床试验数据,同时评估和管理新药投资风险。据悉,“第三方稽查”从临床试验的基层,即受试者和医生层面就开始介入,通过对基层数据记录和报表进行现场核实和分析,找出问题、分析问题,撰写稽查报告,提供给申办方(一般是药厂或投资方)。作为“监理”,“第三方稽查”似乎正在扮演着投资方和CRO(合同研究组织)之间的“特殊”角色。

蔡绪柳表示,第三方稽查的市场容量非常大。根据药监局网站的数据显示,目前批准做临床试验的新药有8400多个,4000个可能还需要做临床试验稽查,还要做上市后研究。每个新药大概做七百多病例,平均每个新药稽查费用大概是40万,那么这四千个新药就需要160亿。另外,每年新增新药一千个左右,这也需要做临床试验,也需要监管。这些新药的监管费用大概在50万到60万一个项目,这样每年新增的市场大概是五到六个亿。

目前市场上第三方稽查公司寥寥无几,随着投资风险的显现以及医药市场的日益规范,新药“第三方稽查”上位的日子或许不远了。



## 专家提醒

# 乐谱益个性化DNA检测引入中国

科技日报讯(刘飞)笔者从国家人类基因组北方中心了解到,随着DNA检测技术的迅速发展,我国已经引入乐谱益个性化基因检测项目,这种以评估患病风险为主的个性化项目一经面市,就受到高端人士的热捧。目前,我国多家高端健康管理机构已经引入乐谱益个性化基因检测项目,该项目已经在我国高端人群中广泛应用,成为一种新的健康生活方式。

近年来,个性化DNA检测在国外开始风靡,也引起了不小的争议。不久前在美国上市的DNA检测公司Foundation Medicine,首次公开发行,股价就迅速上涨两倍有余。该公司的主要业务之一是为客户提供DNA测试及详尽评估,比尔·盖茨和拉里·佩奇也分别投资了该公司。好莱坞女星安吉丽娜·朱莉也在另一家公司Myriad Genetics进行了乳腺癌的基因检测,并选择了乳腺切除术来预防癌症。这也让该公司的股价暴涨。比尔·盖茨曾预言,下一代世界首富将出现在基因领域。基因组研究与应用就像

一个巨大的宝库,吸引越来越多人的眼球。

然而,国外的个性化DNA检测项目价格较贵。我国科学家结合中国人的特点,运用先进的DNA分析检测技术,推出适合国人的乐谱益个性化DNA检测。它用科学方法评估人体疾病基因,评估患病风险,量身定制健康管理方案,有针对性的提供保健管理服务。

DNA是人与生俱来的信息,终生不会改变。DNA个性化检测是最科学、精准的疾病风险评估,如果在疾病发生前获知患病风险,有针对性的改善外部环境,可以减少疾病发生几率。真正做到“早检测、早知道、早预防”。专家表示,“有针对性的预防才是科学有效的预防。科学预防的第一步就是要了解自己的遗传信息,并据此调整饮食习惯、运动和生活方式,有针对性地制定预防保健方案,才能事半功倍”。DNA检测正好为这种更为个性化和更有针对性的保健预防提供指导,个性化DNA检测正成为健康管理新起点。

# “三叉神经痛阳光救助直通车”行动启动

科技日报讯(小林)在世界镇痛日来临之际,全国三叉神经痛防治公益服务平台发起了“三叉神经痛阳光救助直通车”行动,该行动将计划在我国东北、华北的部分贫困偏远地区开展义诊活动。

据悉,该活动不仅将组织资深专家开展三叉神经痛疾病的科普专题讲座;活动现场还会赠送防治常识保健实用

书,帮助他们早日摆脱疾病困扰。孤寡老人、低保家庭等家庭困难的三叉神经痛疾病患者可拨打全国三叉神经痛防治公益服务平台电话咨询,也可登录公益服务网址www.4006632120.com提出救助申请。



## 快讯

# “糖尿病心天地”移动程序上线

科技日报讯(记者项铮)“糖尿病心天地”移动应用程序近日在苹果App Store正式上线,这款移动软件专门针对中国糖尿病患者需求,结合传统治疗与现代化的信息技术,及时向患者及其家属传递疾病知识和支持帮助。软件由礼来公司研发,是礼来全球信息技术创新中心成立不到半年时间研发的第一款医疗信息技术产品。

礼来全球信息技术创新中心坐落于大连高新技术产业园区,今年三月份正式成立并投入使用。创新中心的主要工作是将IT技术和应用运用到礼来制药的公司业务中,大幅提升礼来制药自身IT能力的同时,为礼来制药在中国的业务发展提供信息技术支持。中国目前是世界最大的移动设备市场,也是最大的智能手机市场。如何利用这些移动方面的技术与优势提升对用户的服,优化患者的体验,使他们能够更高效地获得礼来制药的服务和产品,是创新中心成立

后的主要努力方向。

记者了解到,目前,iPhone和iPad用户可通过苹果App Store免费下载这款移动应用程序。新推出的“糖尿病心天地”移动应用程序是一种新型的患者教育渠道和平台,该移动软件能够帮助糖尿病患者了解疾病知识,控制血糖,亦能帮助家属更好地照顾老年患者,拥有知识库、治疗方案、用药提醒、疾病知识、推荐食谱、卡路里计算器等多项功能。其中,“知识库”功能涵盖日常护理、胰岛素知识、运动治疗等各类与糖尿病密切相关的信息,全面地呈现礼来多年来累积的专业患教知识和工具,能迅速为患者及其家人普及疾病知识;“治疗方案”功能可以记录病人所有过往的用药记录,方便患者本人及其主治医生清楚查询用药信息,从而对症下药;“用药提醒”功能能够帮助儿女记录父母的用药时间,并通过短信一键推送,及时提醒家中老人“到了,该吃药了”。

# 2013年高等医学教育临床教学研究高峰论坛举行

科技日报讯(记者吴红月)由教育部医学教育临床教学研究中心、国际医学科学教育者学会(IAMSE)、人民卫生出版社、高等教育出版社联合主办,北京大学人民医院承办的“2013年高等医学教育临床教学研究高峰论坛”于10月16日在北京举办。

2010年,北京大学人民医院在教育部的支持下,组建了“教育部医学教育临床教学研究中心”,中心自成立以来,致力于对我国临床教学工作进行全面规划、研究、指导、协调和质量控制的相关工作。在连续主办四届全国高等医学院校大学生临床技能竞赛之后,组织全国专家编写“教育部临床能力认证系列丛

书——中国医学生临床技能操作指南”,始终引领我国临床实践教学的潮流。

教育部医学教育临床教学研究中心将继续联合我国各高等医学院校,进一步加强临床实践教学改革,创新实践教学体系,提升医学生综合素质,全面提高医学教育人才培养质量。

“高等医学教育临床教学研究高峰论坛”是每年一届的针对医学教育领域前沿问题的论坛。此次论坛的主题是“主动式学习模式在临床医学教学中的应用”和“临床医学教育评价与质量持续改进的研究”。

# 云制造——铸就中国制造强国梦

### ——记北京航空航天大学云制造研究团队

□ 姚军

制造业的模式及业态所产生的深远影响。

## 勇立潮头:掀起云制造涌流

几年前,由于缺乏成功的应用案例,许多人对云计算、物联网等新技术的生命力表示怀疑,对于云制造也有不同的看法。通过深入调研和广泛征求意见,团队对云制造的概念、运行模式、体系架构及关键技术等进行了系统化的研究,在众多专家学者及企业人士共同努力下,使云制造的理念逐渐清晰和丰满起来。云制造是借鉴云计算的理念和模式,通过资源感知与接入、虚拟化、服务化等技术,将制造全生命周期所需的各种资源和能力聚集在网络空间上一个巨大的制造服务池(又称“制造云”),通过云服务平台对制造云中的服务进行管理、调度和优化,而用户则从制造云里随时获取所需的服务来完成其制造任务。

云制造是云计算、物联网、服务科学、智能科学等多项先进技术的发展与融合,是将制造业信息化的实践与最新信息技术相结合

而进行的一次学术思想的原始创新。云制造终将改变传统制造模式,使社会大众能够借助云制造服务平台参与和推动制造业发展,由此形成的个性化社会化生产模式将激发制造业群体创新的热潮。

## 自主创新:打造中国云制造

2011年,国家863计划正式启动重大主题项目“云制造服务平台关键技术研究”,来自全国28所高校、科研院所和企业的300多名参研人员共同开展云制造技术的研究与应用,北京航空航天大学团队为该项目的牵头和总负责单位,张霖担任该项目的首席专家。在李伯虎院士和张霖带领下,这支团队扬帆远航,去迎接风雨的洗礼。

云制造作为一个崭新的研究方向,许多关键技术在国内都没有成功的先例,项目组面临的挑战十分严峻。他们首先基于云制造理念,建立了一套较为系统的云制造理论技术体系,分别针对集团企业和中小企业的点,提出

了云制造服务系统体系架构,制定了4项云制造国家标准草案(其中1项已通过国标委评审,等待发布)。同时还开发了一批具有自主知识产权的云制造核心技术,包括制造资源智能感知与信息处理技术、制造资源和能力虚拟化/服务化技术、云服务动态协同管理技术、跨领域综合知识管理技术、面向按需服务的普适人机交互技术、云制造服务节能评估技术等,形成了一批共性支撑工具和引擎。在此基础上,针对两类集团企业管理模式和两类中小企业协作模式,分别开发了个性化云制造服务平台,初步形成了4个云制造服务模式,并进行了应用示范。

功夫不负有心人,研发团队群策群力,通过技术攻关以及应用企业的示范效果,消除了立项之初的许多困惑和疑虑,坚定了业界对于云制造的信心,相关成果也得到国内外同行的广泛关注与认可。

## 谁与争锋:放眼国际学术前沿

在云制造相关理论和共性技术的研究方

面,北航云制造团队凭借其优秀的研发力量,取得了一批标志性成果,发表了大量研究论文,为云制造理论方法体系的建立和完善发挥了核心作用,在国内外学术界产生了广泛影响,展示了中国军团卓越的创新力量,使云制造正成为一个具有国际影响力的研究领域。

他们发表的国际上第一篇系统阐述云制造理念的文章《云制造——面向服务的网络化制造新模式》入选“2011年中国百篇最具影响国内学术论文”。至今团队发表的与云制造相关的论文已被国内外学者累计引用近千次。这其中包含了许多西方发达国家的研究人员。美国、德国、新西兰、瑞典、英国等国家多所大学的研究团队相继开展云制造研究,并与他们保持着密切联系。

在第24届、第25届欧洲建模仿真大会上,团队应邀邀请了“云制造研讨会”,介绍了云制造相关研究成果,得到多国学者的积极响应。2013年7月,在美国召开的ASME制造科学与工程专业会议上,会议主办方组织了



## 资讯

# 首家科技服务B2B电商平台设立生化试剂配送中心

科技日报讯(记者卢素仙)10月23日,由中科院直属企业北京中科资源有限公司和中科院京区若干研究所合作共建的国内首家科技服务B2B电子商务平台“喀斯玛·科苑商城”生化试剂配送中心在中科院北京基因组研究所正式启用。

仪式上,北京中科资源有限公司董事长张平介绍了平台建设和运营及推广的具体情况。中科院遗传发育所课题组长汪迎春研究员认为,“喀斯玛·科苑商城”这一采购平台以电子商务的形式为科研采购打开了便捷之门、防控之门、质量之门,尤其是平台交易的公平性、便捷性和科学性,使得平台日益被科研人员所认可。采购平台与中科院ARP系统及财务报销系统实现了对接,减轻了科研人员的工作量,为科研人员节省了大量宝贵的时间精力。

据悉,“喀斯玛·科苑商城”的宗旨在于打造优质高效便捷规范的科研、办公耗材的采购与配送平台,为中国科学院科研院所及相关科研机构的科技创新服务。

广东省营养健康产业协会问世

科技日报讯(记者吴红月)日前,广东省营养健康产业协会筹备成立大会召开。会议选举产生了广东省营养健康产业协会第一届理事会成员,南方医科大学原校长李康当选为会长。广东省老年基金会副理事长、广东省保健协会常务副会长张咏当选为秘书长。至此,广东省首家专业的营养健康产业协会正式问世。

习近平总书记及李克强总理最近高调表达对发展健康产业的意见,国务院推出“国四条”强调重点在增加供给,核心要确保质量,关键靠改革创新。这为发展健康商保、民营医院、健康养老、中医保健、老年护理等行业提供了大有作为的空间和前景。

有关资料显示,目前,我国健康服务业的产值仅占GDP5%左右,而美国2009年已达到17.6%,由此可见,在保障基本医疗需求、公共卫生服务均等化的基础上,人民群众正迫切期待多元化的健康服务供给,这为我国健康服务业的发展提供了巨大的潜力与空间。据权威机构预测,到2020年我国健康服务业总规模将到8万亿元以上。健康产业的迅猛发展将成为新一轮的经济增长势头,进而成为我国经济转型升级的又一重要抓手。

广东省营养健康产业协会作为首家以专业、市场和行业指导为主要任务的省级协会,其宗旨是从专业、市场、企业生产、经营的各个层面加强对企业的指导、帮扶和服务。

“云制造进展研讨会”,北航团队应邀做主题发言。与会各国学者对中国在云制造研究与应用方面的成就给予充分肯定。

欧盟第七框架相继启动了两个云制造项目。这两个项目的负责人及主要研究人员多次到北航与团队交流,并高度评价了北航团队的创造性贡献。

全球3D打印权威专家、美国康奈尔大学胡迪·利普森教授在其著作中对云制造给予充分肯定,并深刻阐述了云制造与3D打印的结合可能对未来制造业带来的革命性变革。

彩虹总在风雨后。经过风雨的洗礼,北航云制造团队已成长为一支具有国际影响力的优秀科研团队,他们勇于创新、直面挑战,将不断抢占世界云制造技术制高点,为中国成为真正的世界制造强国作出自己的贡献。



图为北航云制造团队部分教师和学生