



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一刊号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:
张明伟
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳	王岳	王大宁	计红梅
王康友	石炳毅	朱兰	朱军
孙宇	闫洁	刘鹏	祁小龙
安友仲	吉训明	邢念增	肖洁
谷庆隆	李建兴	张思玮	张海澄
金昌晓	贺涛	赵越	赵端
胡学庆	胡珉琦	栾杰	钟时音
薛武军	魏刚		

编辑部:

主编:魏刚
执行主编:张思玮
排版:郭刚、蒋志海
校对:何工劳
印务:谷双双
发行:谷双双
地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号
邮编:100190

编辑部电话:010-62580821
发行电话:010-62580707
邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字20170236号
印刷:廊坊市佳艺印务有限公司
定价:2.50元

本报法律顾问:

郝建平 北京瀛礼律师事务所

临床研究应以需求为导向

本报记者 张思玮

“临床研究与临床诊疗一样,都需要强调基于患者的需求。医院既是最贴近患者需求的策源地,也是完成临床研究任务的主战场。任何一个尚未获得满意答案的临床问题,都是研究方案设计的源头,由此获取数据形成证据最终得到可靠结论才能指导临床实践。因此,医疗机构应该切实保证受试者权益和安全,与申办方携手促进行业生态的持续优化。”前不久,上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任沈一峰在一场题为“以患者为中心,赋能临床研究发展”的论坛上表示。

近年来,国家连续出台政策规范药物临床试验,强调以患者为中心,强化受试者权益。2020年7月,新版《药物临床试验质量管理规范》(GCP)颁布,明确药物临床试验各方职责要求,强化受试者权益保护。

去年7月,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)发布“关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知”,指出确定研发立项和临床试验设计,应该以临床需求为导向,实现患者获益的最大化。

采访中,记者了解到,中国现有1000多家临床研究机构,但能够承担高质量的国际多中心临床研究的机构非常有限。

“中国新药物临床研究机构和研究者数量仍面临诸多挑战,也有很大的发展空间。”礼来中国高级副总裁、药物发展及医学事务中心负责人王莉表示,开展以患者为中心、以临床价值为主要考量的各期临床研究将为推进全球同步研发、帮助中国患者尽早使



图片来源:Johns Hopkins

用先进的创新药物提供重要保障,但也同时对临床研究机构的能力和效率提出了更高的要求。

事实上,近年来,国家先后发布了多项药品审评审批改革的重要文件,为推动新药同步研发、注册与审评奠定了基础,也为创新药实现境内外同步注册上市提供了有利条件。

不过,同一创新药品在国内获批存在一定的滞后性,除了相应的政策配套措施缺乏,还与国内的临床研究尚未充分加入全球同步研发有关。

王莉认为,这就需要政府、学界和企业共同努力,让中国的创新药临床研究迈上新的高度。

当前,随着临床研究的发展,患者角色也发生了变化。复旦大学神经病学研究所常务副所长、复旦大学附属华山医院神经内科认知障碍和痴呆亚专科带头人郁金泰教授认为,强调以患者为中心,意味着要将患者置于临床研究的中心,以患者获益为首要考量,加强与患者的沟通,在临床研究中关注患者在临床研究中的安全性,提

高受试者的依从性。

这一观点,也得到了艾昆纬管理咨询业务负责人陈劲豪的支持。他认为,“以患者为中心”主要考虑患者个体的医疗需求与情感需求,从药物研发到使用整个链条真正地做到“为患医治、以患为师”。同时,以患者为中心的临床研究也需要科技赋能,打造远程智联平台,进一步提高效率,优化临床资源。

谈到跨国药企如何参与到全球关键性新药临床研究,并给中国的临床研究带来动力时,礼来中国临床运营高级总监王蔓蓉认为,作为申办方,从临床试验设计到实施开展,要深入并加强与研究机构包括与研究者和机构办公室的沟通,了解一线临床研究环节和受试者的切实需求。

“中国创新医药行业需要更多有能力的临床研究机构和研究者。跨国药企应该加强与国内重要的临床研究机构的战略性合作,共同打造一个强大的临床试验生态系统,促进中国临床研究者的共同成长。”王莉说。

医讯

国内首例单孔腔镜机器人胆囊切除术人体试验完成

本报讯 近日,首都医科大学附属北京友谊医院教授张忠涛团队联合兰州大学第一医院教授李汛团队共同完成了国内首例单孔腔镜机器人胆囊切除术人体试验。这标志着我国自主研发的单臂腔镜手术机器人首次完成人体试验并成功用于消化外科手术。

张忠涛表示,单孔腔镜手术是通

过体表2~3厘米单一小切口完成胸腔、腹腔内的手术操作。完成此次人体试验的国产图迈手术机器人采用独特的单臂结构,具备完全自主知识产权,移动灵活、操作便捷,其蛇形设计器械可以在狭小空间内实现7个自由度,设计精细,易于操作。

对于胆囊切除术而言,单孔手术

切口位于脐孔,术后不影响美观,患者接受程度高。与传统多孔腔镜手术相比,单孔手术具有切口更小、对组织侵袭更小、机器人系统摆位时间短、摆位空间大等优势,临床应用前景广阔。

据悉,单臂腔镜手术机器人是我国医疗器械空白领域,中国市场尚无国内外产品获批上市。(苏天是)