



# 药物研发新时代

## ——以患者为中心



### 编者按

近日,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)发布《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)》《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则(征求意见稿)》《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则(征求意见稿)》。

根据CDE公示,“以患者为中心”的药物研发是指以患者需求为出发点、视患者为主动参与者、以临床价值为最终目的,该理念已成为当前药物研发的核心指导思想。为了实施更加可及、友好、便利的临床试

验,指导以患者为中心的临床试验的设计和获益风险评估,CDE起草了这些指导原则。

临床试验和新药研发由“以疾病为中心”转变为“以患者为中心”已是大势所趋,不少医院和机构都已付诸实践。不过,在实践中出现的问题也逐渐显露。

为此,本期编辑部整理了这三大指导原则的重点内容和多名从业人员对“以患者为中心的临床试验和新药研发”的观点,以及他们在实践过程中的做法。(详见4~5版)

本报讯 日前,国家卫生健康委印发《食品安全标准与监测评估“十四五”规划》,明确了总体要求、基本原则、发展目标、主要任务、保障措施,并提出了15项重点工作任务。

《规划》提出,“十四五”期间,要完成基于社区人群调查的全国食源性疾病调查,建立可用于食品安全评价的食源性疾病负担指标体系,掌握重点食源性疾病现状和趋势,测算食源性疾病负担情况;要加快国家食源性疾病分子溯源网络建设;到“十四五”末,绘制完成我国100种以上重点污染物的食品污染地图,建立常见健康风险数据库和预测预警模型,及时开展健康危害预警。

《规划》要求,要对现有食品安全标准体系开展系统分析研究,对标国际先进标准,契合国际先进风险管理理念和我国发展实际,打造更高质量的食品安全标准体系;加快制定修订食品中污染物限量、致病微生物限量、食品添加剂使用、标签标识等方面的通用标准,补充完善食品生产经营规范标准,更新增补理化、微生物和毒理检验方法标准,完善食品添加剂和食品相关产品等标准;打造食品安全标准便捷化查询系统,探索企业标准备案管理新路径,完善企业标准自我声明的企业标准公示和社会监督制度。

《规划》明确,完善监测报告机制,强化食源性疾病预防预警功能;开展全国总膳食研究、食物消费量调查、毒理学研究,完善毒理学及食物消费量数据库,开展现代风险评估技术研发;持续开展食物成分监测,建立中国居民的食物成分、人群营养健康、食品标签等相关的数据库,构建全国油、盐和肥胖率等营养健康评价指标分级地图并推动属地应用,建立基于中国人群数据的营养特膳标准评价模型。(丁思月)

### 建立符合国情的食安标准体系

### 07 | 王振义: 开创血液科学新天地



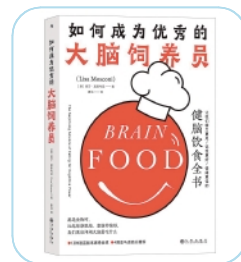
王振义成功研究出将白血病恶性细胞改造为良性的临床治疗新策略,奠定了诱导分化理论的临床基础,参与确立了国际公认的急性早幼粒细胞白血病治疗“上海方案”。

### 08 | 蒋宏传: 手术者的气质, 艺术家的风范



“乳腺外科医生既要有手术者的气质,也要有艺术家的风范,还要有良好的医德医风。”蒋宏传说,因为服务的基本上是女性患者,所以他们的宗旨不仅是治疗疾病,还要兼顾美学。

### 12 | 嗨,大脑, 今天吃好了吗?



越来越多的证据表明,我们的饮食方式在其中扮演了重要的角色——这也是大多数人没有或者刚刚意识到的。事实上,在人体所有器官中,大脑是最容易受到不良饮食损害的。