

市中心医院 I 期临床研究中心三年争取科研经费 1000 多万元

# 我市药物临床试验有了国字号

■记者周萱 通讯员徐铭怿

2020 年,国家 CDE(药品评审中心)公示的生物等效性试验项目中,市中心医院在全国 1006 家临床试验基地中位列 49 名,全省第二,全省市州排名第一。

## ●什么是药物临床试验?

你听说过药物临床试验吗?

2 月 24 日,在咸宁市中心医院 I 期临床试验中心,近百名志愿者正在有序进行身体检查。

当日,该院与一家美国药企合作的药物项目正式开始 I 期临床试验。

“这是一种治疗肺动脉高压的药物,将从志愿者中筛选出符合条件的人参与临床试验。”中心主任、医院科教部主任甘方良介绍:“基地和中心自 2018 年成立以来,这样的药物临床试验项目已经开展了三十多个。其中一些药品已进入国家医保目录,惠及广大群众。”

对于很多人来说,药物临床试验听上去有些陌生。但它是每一种药品上市前必须经过的“关卡”,只有顺利通过药物临床试验,被确认安全、有效的药,才能被批准上市。

“药物临床试验一共有 4 期, I 期受试者为健康人群, II 、 III 、 IV 期受试者为不同样本数量的患者。一种药的试验周期可能长达数年。”甘方良介绍,市中心医院的临床研究中心承担的是药物 I 期的临床试验。

## ●为何要建临床试验基地?

“市中心医院 I 期临床研究中心是我市首个国家级药物临床试验研究平台。”甘方良介绍。

2015 年,医院开始筹建国家药物临床试验基地。

2017 年,基地通过国家食品药品监督管理局资格认定,获得“国家药物临床试验机构”资质。也是全市唯一一个国家级创新药物研究基地。

2018 年,依托基地, I 期药物临床研究中心正式组建,并开始承接临床试验项目。

中心主要开展药物 I 期临床试验和仿制药 BE 试验(生物等效性试验)。

甘方良表示:“开展药物临床试验研究意义重大,关乎公众用药安全,不仅在促进国家医药事业发展,保障人民健康方面发挥重要作用,对医疗机构也意义重大。”

他介绍,基地和中心的建设,促进了科研成果的转化,增加了医院的科研经费收入,还搭建了与国内外知名医院、顶级专家交流学习的平台。

近三年,基地引进科学协作项目 36 项,科研经费 1722.7 万元。

其中,与本土药企湖北金银花药业有限公司(咸安区)合作的项目“吲达帕胺缓释片人体生物等效性研究”和与湖南九典制药有限公司合作的“泮托拉唑钠人体生物等效性研究”,已经通过国家食药监局(NMPA)核查,为我国仿制药的质量、疗效和安全性提供了重要依据,这两种药品也进入国家医保目录,为广大高血压和消化性溃疡患者提供帮助。

## ●如何开展临床试验?

记者在市中心医院 I 期临床研究中心看到,这里配备了观察室、研究病房、药品储存室、采血室、实验室等。

中心还有独立的抢救室,与急救 ICU 建立了绿色通道,最大程度地保障志愿者的安全。配备了活动室,方



便志愿者娱乐休息。

甘方良介绍,通常一个项目开展研究前,会征集和筛选志愿者。只有符合条件的志愿者才可参与试验,并签订知情同意书。

志愿者在试验期间要进行封闭式管理,在试验中心包吃包住。医院有专门的营养食谱,志愿者不能抽烟喝酒或吃其他可能影响测试结果的药物。

在试验期间,将严格按照项目制定的方案进行试验。工作人员定期对样本进行分析。

“只要项目开始,就完全没有休息时间了。”中心工作人员称,一个项目 I 期临床试验完成,通常有几千上万个标本需要分析。为保证试验数据的严谨、真实,还需要对志愿者的饮食、生活作息等 24 小时严格管理。

## ●如何保证试验过程科学严谨?

药品安全事关重大,开展药物临床研究,如何保证志愿者的安全?

甘方良介绍,中心遵循科学、伦理原则,以保障志愿者权益与安全为核 心。有保护制度,志愿者有知情权、退出权。

“试药虽然有风险,但总体来说,国内药物试验是比较安全的,因为很多是仿制药,已经上市较久,安全性已得到验证。”

如何保证试验过程科学、准确、严谨?甘方良介绍:

在项目开始前,就预先做好了试验方案,在试验过程中严格按照方案来试验,有些试验环节甚至要精确到秒。整个试验过程会全程监控录像,起到监督作用。

试验中心雄厚的技术力量也是保证试验科学、准确、严谨的关键。中心拥有一支高素质的科研队伍,所有研究人员都参加了药物临床试验质量管理规范培训。

更重要的是,中心建立了较为完善的管理制度和操作规程,建立了分级授权制度,为试验的开展提供了可靠保障。

“年轻”呢?

杨后民表示,爱耳日一年只有一天,但对耳朵的保护,应该天天进行。平时要劳逸结合,尽量不熬夜;保持平稳心态,不要暴怒狂喜;饮食宜清淡,不暴饮暴食,对原有的高血压、高血脂、糖尿病等疾病要及时治疗;在使用各类音频设备时,尽量选择柔和、不刺耳的音频内容;音乐声强度最好能控制在 60 分贝左右,连续收听时间最好不超过 30 分钟,全天最长不应超过 3 个小时。

杨后民还特别强调,若发现听力异常,立即就诊是治疗的关键,若拖延时间过长,将可能变成永久性耳鸣耳聋。

# 作息不规律,耳朵会“中风”

突发性耳聋已缠上年轻人

本报讯(记者杜培清 通讯员宋徐帆)“你这是生活不规律,精神压力大,引起耳朵中风!”3 月 3 日是爱耳日,市中心医院耳鼻喉科主任杨后民在为前来就诊的患者肖先生诊疗时说。今年,他已诊治多例这样的患者,“突发性耳聋是老年多发病,现目前却缠上了年轻人。”

肖先生今年 35 岁,他平时喜欢戴耳机听音乐,经常熬夜玩手机、电脑游

戏。前两天,他发现发现左耳什么也听不到了,里面好像钻进了一只蚊子,嗡嗡直响,不管怎样用手拍、用手挖都无济于事,听力急剧下降。

杨后民在为他检查后发现,他的鼓膜并没有异常,是听力感音神经受到损坏,也就是“耳中风”,需要通过中医的针灸、中药、理疗和西医的药物治疗、高压氧舱等中西医结合起来系统治疗。

得知病因和问题的严重性,肖先生为自己过去的不良生活习惯后悔不迭。

突发性耳聋是老年多发病,为什么现在缠上了 30~40 岁的中青年呢?

杨后民说:“主要是平时不加节制地玩手机、平板电脑等电子产品,经常熬夜、劳累、压力大、精神紧张、情绪波动等不良生活习惯,诱发了突发性耳聋。”

那么,我们怎样才能让耳朵保持

# 弘扬雷锋精神,树立文明新风

咸宁市第六小学举行雷锋活动月启动仪式

本报讯(记者夏咸芳 通讯员吴洁)为弘扬社会文明新风,争做雷锋精神传人。3 月 3 日上午,市第六小学“学雷锋活动月”启动仪式在庄严的升旗仪式及响亮的国歌声中拉开了帷幕。

启动仪式上,该校校长黄定成对雷锋精神进行了宣讲,让同学们明白了雷锋精

神就是奉献精神、钉子精神、艰苦奋斗精神。他叮嘱同学们一定要严于律己、端正学习态度,发扬雷锋精神,从身边做起,从小事做起,使自己的人生阅历更富有意义。

少先队代表周玉兰同学向全体师生发出了让雷锋精神在市六小闪光的倡议。大队长甘露带领全体队员宣誓,弘扬

雷锋精神,争做文明六小人。铿锵有力的誓词无不表露出同学们学雷锋、弘扬雷锋精神的恒心和毅力。

在校黄定成带领下,全体师生代表在“弘扬雷锋精神,树立文明新风”横幅上签名,一笔一画都写出了同学们立志时时学雷锋,刻刻做雷锋的决心!

