

我省患者可第一时间使用国际新药

——郑州市第六人民医院通过国家药物临床试验机构资格认定

郑州市第六人民医院被认定为国家药物临床试验机构了!

这是近日国家食品药品监督管理总局(CFDA)2014年第48号公告发布的消息。作为本批被认定具有国家药物临床试验机构资格的全国23家医疗机构之一,也是河南省唯一一家医疗机构,该院艾滋病科、肝病科、结核病科、呼吸科、消化科、中西医结合艾滋病科、中西医结合肝病科等7个专业获CFDA资格认定,其中多项专业填补了我省的空白,郑州市第六人民医院的脱颖而出,也标志着该院“一专全能”发展模式迈上更高台阶。市六院一直致力于为传染病患者提供优质的医疗卫生服务,也肩负着全省传染病防控的重任。近年来,该院确立了“一专全能”发展模式,从一个传统的传染病专科医院转型为一个传染病优势更加突出、综合救治能力全面强化、社会公益性更加凸显,维护了传染病患者最大利益,集医疗、科研、预防、教学、康复为一体的新型三级综合性医院。被认定为国家药物临床试验机构后,在市六院就诊的患者,可以第一时间使用国际新药,受试者将拥有接受最新治疗方案和免费治疗的机会。这无疑是我省广大传染病患者的福音,成为传染病防控事业发展的催化剂。

郑州晚报记者 邢进
通讯员 秦川 王璞 王鹤彬

意义

对科研治疗的褒奖

从国家食品药品监督管理总局资格认定公告来看,市第六人民医院具有开展药物临床试验的资格,艾滋病科等7个专业获准开展II期、III期、IV期药物临床试验。

“新药的临床评价分为两个阶段:上市前要经过I、II和III期共3期临床试验,上市后还要经过IV期临床试验。”市六院国家药物临床试验机构办公室负责人李爽介绍,“I期药理安全初评,II期治疗作用初评,III期治疗作用确证,IV期上市应用研究。”

GCP (Good Clinical Practice)是规范药品临床试验全过程的标准规定,其目的在于保证临床试验过程的规范、结果科学可靠,保护受试者的权益并保障其安全。目前,是否具备药物临床试验机构资格,已被认为是衡量该医疗机构科研质量、医疗水平的重要标志之一。

对于医务人员来说,可以接触到全球最新药物及治疗方案,增强同行间的交流,提高课题设计水平,提高学术论文的质量及数量。

“获得药物临床试验机构资格认定仅仅是个起步。今后,我院将进一步强化药物临床试验机构的管理职能,加强药物临床试验质量保证体系建设,促进医疗、科研水平的提高,造福广大患者。”郑州市第六人民医院院长许金生说。

核心

科学严格认定标准

GCP包括方案设计、组织实施、监察、稽查、记录、分析总结和报告,自2003年9月1日起在我国正式实施。

“GCP具有几个特点,如伦理性,充分保护受试者的权益,保障其安全;科学性,试验资料完整、准确、公正,结果科学、可靠;依据法规、指南写标准操作规程(SOP),强调做正确的事情;注重结果的记录,未记录等于没做。”李爽说,GCP的适用范围包括药物各

期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验。

作为国家标准,GCP既要保证试验的科学性和可靠性,又要保证受试者的利益。也就是说,保护受试者与患者的权利,保证临床试验的科学性,是GCP的核心所在。

据李爽介绍,由于新药临床试验是指在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统研究,以确定药用产品的疗效和安全性,因此确立了一系列

基本原则,如符合伦理原则、赫尔辛基宣言和药品管理法法规;充分考虑受益和危害,预期受益应大于可能危害;最大程度保护受试者权益、安全、隐私;有充分的临床前和临床资料为科学依据;方案科学,具有详细的规定和描写;严格遵循方案,方案经伦理委员会批准;受试者知情同意,应获得足够的医疗关爱;研究者应具备资质、专业特长和能力;所有临床试验文件应完整记录、处理及保存。

过程

勇立潮头砥砺前行

郑州市第六人民医院院长许金生说,该院早在两年前即开始对国家药物临床试验机构资格认定的“追求”。

2012年初,市六院启动申报项目,许金生要求明确责任,成立临床试验机构,设定专门的办公室、资料档案室、GCP药房,购买相关设备,任命伦理委员会主任、成员,设立专家库,明确申报重点专业科室,配备必要设备、

受试者接待室等。

在此基础上,市六院药物临床试验机构、伦理委员会、专业组撰写了各项管理制度和标准操作规程达1000余个,健全了质量保证体系,并多次派员外出学习培训。

经过充分准备,2013年9月,由CFDA国家药品认证管理中心委派的国家级专家组对郑州市第六人民医院进行了技术审核、资料审查和现

场检查,现场检查顺利通过。

“现场检查顺利通过后,先后经过CFDA药品认证管理中心组织的专家再次会审、国家卫生计生委医管局、CFDA安监司研究监督处等多个部门的层层审批,并在10月20日通过药物临床试验机构资格认定。这意味着我院的科研事业迈上了一个新的台阶。”许金生说。

前景

强大团队有力支撑

市六院之所以能够顺利通过GCP认证,源于拥有强大的团队以及卓越的科研能力。据悉,该院现有博士和硕士110余人、国家级专家2人、省级知名专家10人、副高级职称人员120余人。该院从抓科研能力提升和科研创新入手,仅去年就参与“十二五”重大科技专项课题1项,参与国家“十二五”重大科研项目9项,获得郑州市科技进步二等奖1项,完成科研立项12项;2013年发表SCI论文2篇,省级及以上学术刊物论文170篇。

2014年,郑州市转化医学中心正式建立落户该院。许金生说,这意味着该院可以借助转化医学中心的平台,打破基础医学与临床医学之间的固有屏障,建立从实验室到病床的直接关联,把基础医学研究的最新成果快速有效地转化为临床医学技术。

据悉,郑州市转化医学研究中心将瞄准基因检测技术在临床应用这一研究前沿,以个性化诊断技术和产品开发为主业,兼顾基因治疗、自主研发和对外合作,最终形成以分子诊断试剂盒及探针产品为核心,涉足基因检测、生物制药、基因治疗等领域的产业链。

同时,市六院很重视开展对外交流,近年来派出多名科研技术人员外出进修,与美国UCLA等多个国际知名医疗科研机构建立了良好的院际合作关系。

特别是从2012年决定申请GCP之后,郑州市第六人民医院还先后派出100余人到北京、广州、西安等地参加国家级GCP培训。“多次GCP培训班,每月一次的临床试验沙龙,参与知识竞赛、咨询等培训和学习,全体医务人员对GCP的各项知识谙熟于胸。”许金生说。

惠民

让患者受益新药物

据悉,国家公告之后截至目前,已有10余家科研院所以及厂家向市六院提出了合作意向,该院积极参与的中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所开展的治疗性HIV多载体疫苗临床试验研究项目正在积极推进,该项目由中国科学院曾毅院士主持,在提升我国艾滋病救治综合能力方面具有重大意义。

“对河南传染病患者来说,最直接的实惠是他们可以得到免费药品、检查和最先进的治疗方案,而且这种药品有基础试验支持,具有国际先进水平。”李爽说。

李爽同时表示,患者要在“完全告知,充分理解,自主选择”前提下,签署知情同意书。只有符合相关药物试验方案要求的受试者才能够得到临床试验药物。

对于市六院来说,临床药物试验更有着持久的价值,其将促使该院在传染病临床药物治疗研究上走向深入,与国际接轨,并最终选择出更好、更有效的治疗药物。