

行业瞭望台

让“萌芽”新药安全走向临床

□ 本报记者 王潇雨
通讯员 王璐

从筛选潜在靶点的基础研究,到动物实验,再到受试者参加的临床试验,创新生物药研发是一个艰难又漫长的过程。特别在临床试验阶段,既要保护受试者的尊严、安全和权益,还要不断提高效率,加快研发进程。在这方面,临床医生和研究人员一直在努力。

建立整合型研究中心

不久前,北京协和医院临床药理研究中心一期病房和实验室迁入转化医学综合楼6至7层,完成了硬件升级,也迎来了新一批的受试者。近日,记者探访了一期临床试验现场。

“大家来详细了解一下参加临床试验的具体注意事项,再做决定。”20名健康受试者当天来到转化医学综合楼1层大厅的谈话室,听研究护士介绍参加试验可能的风险、保障措施等。这也是参加新药临床试验的第一步,即“知情同意”。

民政救助机构 结核病防控有指引

本报讯 (记者郭蕾 特约记者姚秀军)近日,北京市卫生健康委、市民政局印发《北京市福利院等民政救助机构结核病防控指引(第一版)》,明确民政救助机构要切实履行结核病防治主体责任,建立结核病防治工作组织和机制,明确责任人和工作职责。

《指引》要求,民政救助机构要强化健康体检,建立救助人员入院(站)体检制度,将X线胸片检查、PPD皮肤试验等纳入体检项目,将所有员工包括照料人员均纳入体检管理范围。救助机构要保障居住、生活场所空气流通、清洁,优先采用开窗通风,保证每天早、中、晚3次通风,每次通风时间至少30分钟。设置传染病隔离观察区,用于(疑似)肺结核患者的隔离管理,建议一人一间,带有独立卫生间。

《指引》指出,救助机构应建立健全在院(站)人员健康监测制度,建立传染病相关症状监测网络。监测发现有咳嗽咳痰2周以上或痰中带血等肺结核可疑症状者,应立即予以隔离管理,同时报告属地结防机构。

《指引》强调,救助机构发现救助对象为结核病或疑似患者时,应及时联系辖区结防机构或定点医院,做好协助诊断救治及督导服药管理工作。

健康报社2021年度 新闻记者证核验人员 名单公示

根据《国家新闻出版署关于开展2021年度新闻记者证核验工作的通知》(国新出发电〔2022〕3号)的要求,健康报社已对持有新闻记者证人员的资格进行了严格审核,现将健康报社2021年度新闻记者证核验人员名单进行公示,名单如下:

邓海华、杨秋兰、肖景丹、杨金伟、王潇雨、刘志勇、高艳坤、崔芳、叶龙杰、陈会扬、赵星月、张磊、姚常房、闫斐、张丹、孟小捷、孙悦、李天舒、陈飞、陈晓曼、陈炬、钱峰、严少卫、乔宁、李阳和、徐秉楠、管仲瑛、张方飞、于梦非、王乐民、张灿灿、姜天一、肖薇、魏李培、魏婉笛、王政清、韩璐、吴刚、刘立夏、阎红、刘欣茹、王天鹤、王朝君、郭晓薇、李季、张晓东、邹欣芮、郑纯胜、陈秀超、方彤、甘贝贝、胡彬、胡鸿宇、李晓雅、梁婧、刘洋、陆奕敏、梁兆琳、罗刚、谭嘉、马佳、汪萌、王建影、王俊聪、王宁、王千惠、王珊珊、吴卫红、杨明英、尤颖康、余运西、张昊、郑颖珊、穆薪宇、王成凤、李君、夏海波、袁子艺、严大鹏、马杨、吴晨光、宁艳阳、刘也良、连漪、孔令敏、王伟然、孙梦、张士国

举报电话:
健康报社:(010)64621537
国家新闻出版署:(010)83138953
健康报社有限公司
2022年3月15日

究中心副主任王焕玲表示,中心的一期专业组在与医企深度合作,进一步打通“基础研究、临床应用、转化医学、产业化转化”的创新链条。

为受试者撑好“保护伞”

在转化医学大楼1层,有两间资料室,里面存放着600多个包括伦理文件在内的在研项目资料伦理文件。

“质量就是生命,有好几道关在保护受试者安全。”王焕玲介绍,第一关,在国家层面,研究方案要通过国家药品监督管理局审批。研究申办者要在大量前期研究的文献和数据基础上,科学设计临床试验方案。

第二关,在医院层面,药物临床试验伦理委员会发挥关键作用。委员会由医学、药学、法学、伦理学、非医药专业人员,以及独立于研究和非本机构的委员组成,从不同的学科角度,来综合评估临床试验方案的风险。

第三关,在实施过程中,研究者严格按照方案规范进行,操作也要更严谨。一旦发生了损害受试者权益的事情,伦理委员可随时叫停临床试验。

第四关,要保证信息透明,明确数

据来源,所有数据要可追溯。为此,医院建立了临床研究志愿者数据库、全流程电子管理系统,自主研发条码信息采集系统。

王焕玲介绍,近年来,药物临床试验伦理委员会平均每年审查的临床试验新项目达200余项,跟踪审查的过程中中文件近万份。

真正以受试者为中心

“过去,受试者大部分是医学生,年轻的护士和医生。”关淑霞是一位曾在一期病房工作11年的护士长,她坦言,对于患者受试者来说,有时候加入临床试验也是获益的。一方面,患者有可能使用到更有前景的药物。另一方面,患者在诊疗流程方面由专人负责,患者体验也好一些。

临床试验从一期到四期,受试者从健康人逐步扩大到患者。“健康受试者的研究团队既包括临床医生,还包括药理学专家,因为一期纳入受试者多为健康人,要在他们的支持下,对药的剂量、吸收、分布、代谢、排泄等全过程进行评价,了解药物的安全性,为后续的临床试验奠定基础。而后续的患



“越到最后越不能放松”

□ 本报记者 吴倩 肖建军
特约记者 李健

3月12日,北京2022年冬残奥会闭幕的前一天,张家口赛区迎来一场春雪,“雪容融”在白雪映衬下更加亮眼。众人纷纷与“雪容融”合影告别,而河北大学附属医院冬残奥会医疗保障团队的59名队员仍在紧张工作。

张家口赛区山地转播中心医疗官、河北大学附属医院冬残

奥会医疗保障团队临时党支部书记靳小石说,山地转播中心内仍有国内新闻媒体和多个国家赛事报道团队驻扎工作,医疗站的工作需要持续到山地转播中心闭馆。

“冬残奥村闭村前,综合诊所依然会履行固有的保障任务。”在几公里外的冬残奥村综合诊所,综合诊所副医疗官、河北大学附属医院骨科副主任王晓冬早早地开始了一天的工作。在综合诊所检验科,于洋、陶美霖在对设备进行定期的维护和保养。于洋说:“哪怕只有一份检验标本,我们也要

确保检验质控不含糊。”

3月13日中午,张家口赛区冬残奥村综合诊所医疗保障工作依然如火如荼。21时30分,挪威代表团随队官员因左下肢水肿前来就诊,河北大学附属医院医疗保障队队员对其进行了化验和下肢超声检查,专业的服务让挪威代表团随队官员竖起大拇指。

3月14日8时,河北大学附属医院冬残奥会医疗保障队队员、感控医师李明开始例行检查综合诊所诊区的27个紫外线灯,对诊区值班医务人员逐一开展手卫生督导。“越到最后越是关键,感控工作一刻也不能放松。”李明说,她已经制订了综合诊所关闭前的终末消毒方案,相信“双奥”感控工作会画上圆满的句号。

科技助残带来更多可能

□ 新华社记者 刘博 郑直 朱青

清华大学的团队研发了滑雪假肢,为寒冷感知不敏感的截瘫运动员开发了保暖护具;国产智能仿生手帮助上肢残疾的贾红光顺利完成了冬残奥火炬传递……

在这届冬残奥会上,我们看到了更先进、更多元、更体贴的助残科技,为运动员提供更舒适便利的生活,也帮助运动员提高了成绩。

科技助残未来还会有更多应

用。例如,视障运动员滑雪需要领滑员,而随着通信技术的发展,视频实时传送给领滑员,视障运动员或许可以通过“在线”听提示独立完成高山滑雪比赛。

显而易见,科技进步正在为残疾人运动员带来更多可能性。这让人不由得畅想,未来残疾人运动员会不会在某些项目上成绩超越健全人?随着科技的发展,当通过器械提高身体机能、完成肉身难以完成的动作成为常规操作——就像我们在科幻电影里看到的那样,那么残疾人和健全人还有多少差异呢?

事实上,肢体残疾运动员已经能

像健全运动员一样驰骋赛场。多亏了碳纤维这种新型材料,截肢运动员得以使用轻巧、有弹性和紧凑的假肢或跑步“刀锋”来代替小腿和脚踝。碳纤维假肢的普及是残奥会历史上的重要分水岭。田径赛场上,在此之前截肢运动员的百米成绩从未突破13秒,碳纤维假肢出现后,运动员的成绩开始高歌猛进,如今在最快的组别,这一纪录距离10秒大关已经不远了。

衡量运动员水平,最好的办法当然是同场竞技。从规则上讲,奥运会没有排除残疾参赛者。只要成绩达到奥运资格线,或是通过奥运资格赛,残疾人运动员同样能参加奥运会,在乒

告别

3月13日晚,北京2022年冬残奥会闭幕式在北京国家体育场举行。图为闭幕式后3位视障演员用手机记录现场。

新华社记者 李尕摄

力保障。

3月13日晚,北京冬残奥会圆满闭幕,张家口赛区冬残奥村综合诊所医疗保障工作依然如火如荼。21时30分,挪威代表团随队官员因左下肢水肿前来就诊,河北大学附属医院医疗保障队队员对其进行了化验和下肢超声检查,专业的服务让挪威代表团随队官员竖起大拇指。

3月14日8时,河北大学附属医院冬残奥会医疗保障队队员、感控医师李明开始例行检查综合诊所诊区的27个紫外线灯,对诊区值班医务人员逐一开展手卫生督导。“越到最后越是关键,感控工作一刻也不能放松。”李明说,她已经制订了综合诊所关闭前的终末消毒方案,相信“双奥”感控工作会画上圆满的句号。

乓球、铁人三项、田径等比赛中就曾有双腿截肢运动员在2012年伦敦奥运会上用“刀锋假肢”参加了男子赛跑。但后来国际田联(现世界田联)组织了一批专家,经过测量分析认为,残疾人运动员的碳纤维假肢跑起步来比健全人省力17%,构成了新的不公平竞争。

相信随着时间的推移、技术的更新以及观念的变化,我们将更加不可避免地面对这个体育伦理的问题——在竞技中,科技到底应该扮演什么角色,如何守住公平竞争底线?

一家智能仿生手生产公司相关负责人表示认为,科技辅助的作用是最大限度地解决冬残奥运动员在生活中的顾虑,帮助他们以更专注的精神和更饱满的状态投入到训练和比赛中,去实现他们的奥运梦想。

云南

发布健康服务业 发展规划

本报讯 (记者陆继才)近日,《云南省“十四五”健康服务业发展规划》发布。《规划》明确,到2025年,健康服务业规模不断扩大,全省健康服务业增加值达到1800亿元左右,占地区生产总值的5%以上,营业收入达到5000亿元,健康服务业要成为全省经济社会发展重要产业。

《规划》指出,到2025年,要争创1~2个国家健康旅游示范基地,同步创建一批省级健康旅游示范基地,打造10个业态集聚、特色鲜明的省级健康产业示范区,健康养老产业、健康旅游产业、智慧健康产业、健身休闲产业、健康保险业等多元发展态势更加明显。

陕西

开展药品安全 整治行动

本报讯 特约记者魏剑从陕西省药品监督管理局获悉,该省近日已启动药品安全专项整治行动,将以疫苗、中药材、特殊用途化妆品等为重点。

在药品生产领域,该专项整治行动将严厉打击无证生产行为和制假“黑窝点”;严厉打击中药饮片、中成药生产过程中的掺杂使假等违法行为。在药品经营使用环节,主要打击无证经营药品或者从无资质单位购进药品行为,以及网络违法违规销售药品行为。在医疗器械生产领域,将严厉打击无证生产、注册备案造假、编造生产记录和检验记录等行为;严厉打击疫情防控用防护用品违法违规生产行为。

银川

严把医疗垃圾 安全关

本报讯 (特约记者马晓燕 魏剑)近日,宁夏回族自治区银川市生态环境局组成督导组,前往该市西夏区、兴庆区就医疗垃圾收集转运等情况进行现场调研督导。

督导组在西夏区乌玛高速平吉堡收费卡点、兴庆区海天大酒店等地,就疫情防控措施落实、医疗垃圾转运处置等工作进行深入了解;要求进一步强化医疗废物、医疗废水无害化处置工作,重点做好对医疗机构、污水处理厂、核酸检测点及集中收集点、医废处置单位的执法检查,确保医疗垃圾及时安全转运处置。

郑州

通报40例 违反防疫规定案例

本报讯 (记者李季)3月12日,河南省郑州市新冠肺炎疫情防控指挥部通报批评未按要求落实扫码、测温、戴口罩等措施,从业人员未按规定要求进行核酸检测,酒店举办大型活动未报备和药店诊所违反疫情防控相关要求四大类共计40例违反防疫规定案例。

郑州市疫情防控指挥部在通报中指出,针对公共场所疫情防控责任落实不到位的情况,相关场所、行业部门要立即对照问题,全面整改落实。今后,郑州市疫情防控指挥部将继续加强督查力度,对违反疫情防控要求的行为“零容忍”,做到发现一起,公开曝光一起,停业整顿一起。

乌鲁木齐

今年要新建 15所托育机构

本报讯 (记者张楠 刘青 夏莉娟)今年,乌鲁木齐市新(改、扩)建托育机构15所,已建成运营6所,拟增加托位1000余个。这是记者近日从新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市卫生健康委获得的信息。

据介绍,在建立健全婴幼儿照护支持指导体系方面,乌鲁木齐市加强专业人才队伍建设,组织各区县卫生健康部门业务骨干100余人开展专题培训,进行育婴师、保育员、保健医等托育人才培养。截至目前,全市建成运营的托育机构达31所,托位达2077个,有育婴师、保育员161人,入托婴幼儿513人。根据《乌鲁木齐市开展示范性托育机构建设活动的实施方案》,乌鲁木齐市卫生健康委组织专家评审,创建了9所乌市首批示范性托育机构,有效发挥了示范带动作用。