

(上接 A04 版)

两个湖南人的“职业试药”生涯

因同伴毙命拿过“封口费”

“两年里这行变化好大，尤其是在北京。”据王兴隆告诉记者，他刚入行时，一般针对感冒、咳嗽类的药物，试一次可拿到500-1000元；涉及内脏器官、抗肿瘤类的药物，试一次更有高达数万元的报酬！然而，随着试药者队伍的壮大，医院和药厂开出的条件变得越来越苛刻，给出的报酬也越来越低，“像我近段时间接的活，很多都只有几百块钱”。

之所以想“相忘于江湖”，是因为就在去年，王兴隆曾亲眼看到过“江湖同伴”挨“刀”毙命，那次经历带给他的震撼太大：“我们十多个人吃了同一种药，他不到半小时就出事了。”

当时，王兴隆与同行的14人在统一签署《药物试验知情告知书》后，被领入一间不大的房间，“感觉特别阴森，凉飕飕的。也不知道是空调开得太大还是什么别的缘故，就记得当时浑身打颤”。几名护士出现了，拿着配好药物的针管

以及药物空瓶，要求对比知情书上的药物名称并进行确认，还安慰大伙说该药安全性比较高，希望他们能尽量放松。完成注射后，15名试药者被分配在不同房间休息，规定1个小时后方可离开。

“我没有感觉到多大的反应，但同屋的一名中年男人在过半小时左右开始口吐白沫，眼睛也一翻一翻的……听说送往医院时已经死亡，药厂赔了不少钱。”王兴隆说，因为有人发生意外，包括自己在内的同批试药者都拿到了一笔不菲的“安抚费”，“实际上就是封口费吧”！

接下来大约有一周时间，王兴隆每晚都做噩梦，“身边一个刚才还活生生的人，就这么‘去’了，而你仅仅只是比他稍微幸运那么一点点，才捡回一条命——这种刺激太震撼了！我还年轻，可不希望哪天自己也这么‘去’了……”这时，王兴隆已经靠试药存下一笔钱，于是决定结束这段搏命生涯。

为治父病重返“江湖”

一眨眼就过去将近半年。2012年10月，王兴隆用存款给父母买了些礼物和补品，决定回老家看看。

“因嫌弃父母的‘碎碎念’，平日连电话打得都少，直到回去后才发现，家里好多事情是我理当分担的。”踏进家门的那刻，王兴隆呆住了——年纪并不算老迈、一贯身体还好的父亲，居然直挺挺躺在床上，肢体僵硬。“原来，老爸在上个月突然中风了，而妈妈一直瞒着没告诉我。医院诊断为脑部长了个小肿瘤导致，而现在还没有能治愈这类肿瘤的特效药。”

为治疗父亲的中风，回到北京后，王兴隆再次踏足“江湖”。他希望通过自己的渠道找到对父亲的病有针对性疗效的药物，“哪怕副作用再强，我也愿意试”！只可惜“找来找去，始终没什么线索”，聊到这里，王兴隆的语气低沉了许多。

然而，这次重新上岗试药后，因为比之前更“用心”，让王兴隆发现了不少行业“潜规则”。“比如

很多试验都不招吸烟者，但圈子里的人告诉我，尿检时滴一两滴白醋进去就可‘浑水摸鱼’。”王兴隆解释称，这是因为抽烟后残留体内的尼古丁会代谢为可替宁，用白醋中和尿液就能顺利通过检测。

此外，“不许饮酒”、“一段时间内不能进食”等要求也都是有办法蒙混过关的。王兴隆说，通常，医院和药厂不会那么严格地要求试药者。甚至有试药者在试服危险性高的药物时会与药厂打商量，愿自己承担一切后果，只要药厂肯多给一倍的试药费。

“这是个高风险行业，虽然能不劳而获。”王兴隆称，随着年龄的增长，他越来越觉得自己该多为父母考虑，“希望今年能找到份安稳的工作，那么我会彻底退出‘江湖’，好好工作好好生活，不再懒散下去。”依然年轻的王兴隆说自己已经深刻地体验到这个行业的孤独——没有朋友，没有聚会，甚至不敢直面家人。



对于曾参与试验过的药物，王兴隆设法留存了一些宣传资料，希望作为今后回首“江湖生涯”时的纪念。
供图：受访者

数据

国家药监局网站显示，2012年我国共批准各类临床药物研究704件，审批的新药数量为6919种。

据国家药监局公开的信息，目前我国已有通过相关审批、具备药物临床试验资质的机构近400家，多为各地三甲医院。

业内人士透露称，一种治疗感冒的化学三类药，临床试验时间约需1年，费用为200万-300万元；而一种抗肿瘤的三类药物，则要耗时至少3年，费用为800万

-1000万元；如果是一类抗肿瘤药，临床试验要8年左右，耗资在6000万元左右。

2012年召开的全国政协十一届五次会议上，农工党中央提交提案称，我国目前有6300多家医药企业，年申报新药逾10000种，经国家药监局批准，每年至少要进行5000个需要试药人参与的药品临床试验，而全国范围内参与过试药的人群总数约有50万之众。

各方声音

受试者·心声

“我不会把自己抬高到神农氏那样的高度，可也不该卑微到不好意思告诉家人和朋友。”

——来自湖北农村的王海涛家境贫寒，入读武汉某高校后，

为减轻家庭负担，从大一开始兼职试药。

“你们不知道，我那个时候的心情有种不能表达的激动，还有些略带冷漠的伟大。”

——曾登上北京大学百年讲堂的“职业试药人”肖周讲述称，某次陪朋友买药，药师拿出的正是他曾参与试药的某治疗过敏性肺炎药物，当时他百感交集。

试药·报酬

“在中国，从药企到CRO，再到医院、中介，最后到受试者，存在着一条利益分配链，层层盘剥后，受试者拿到的往往是小头。”

——哈佛大学博士后、无锡和邦生物医药公司董事长杨建良认为，国内药物临床试验不够开放、透明，试药流程中不乏违规

操作。

“我们在药物临床试验方面有很多不规范的地方，加上试药人群质量好、成本低且容易招募，现在国外也喜欢将新药拿到中国大陆试验。”

——南京医科大学药学院教师李歆声称。



不良反应·维权

“受试者进行权益维护的最大难点，在于一个人与药企或医院的对抗。”

——在北京中医药大学教授卓小勤看来，我国的受试者明显属于弱势群体。

“尽管国内临床试验机构近年都设置了伦理委员会，对新药临床试验进行伦理审查，但在操作过程中，审查往往流于形式，对试验的风险、受试者的保护措施、受试者的赔偿条款等方面的审查都亟待

完善。”

——北京市朝阳区法院民一庭庭长陈晓东如是称，并建议在保险制度之外，国家还应建立统一的新药试验基金。

法规变迁

在新中国成立后的药品制造史中，很长一段时间并无临床试验概念。直到上世纪80年代初期，随着临床药理学等学术概念在国内的发展，临床试验理念才被国内认可，而质量规范则在1999年参考世界卫生组织(WHO)的标准后逐步建立。

1999年，试行版《药物临床试验管理规范(GCP)》的诞生，被看做中国临床试验规范管理元年。2003年，国家食品药品监督管理局对该规范进行了修订，从此沿用至今，这也是我国目前针对临床试验领域唯一的一个质量规范。新《规范》专门用第三章一个章节的8条规定，来保护受试者的合法权益。其中与受试者直接相关的有7条：

1、受试者参加试验应是自愿

的，且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复。

2、必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验。

3、试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料。

4、发生与试验相关的损害时，受试者可获得治疗和相应补偿。

5、由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

6、儿童受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书，当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得本人同意。

7、在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表的知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物有望挽救生命，恢

复健康，或减轻病痛，可考虑作为受试者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些受试者的方法，并事先取得伦理委员会同意。

今年3月25日，针对“八旬老人张某试药发生不良反应，起诉德国拜耳医药公司、北京大学人民医院”一案，北京市朝阳区法院向国家食品药品监督管理局发出司法建议书。在复函中，国家食药总局表示：将根据建议适时修订相关法律法规，并借鉴国际经验，进一步明确临床试验中申办者在试验实施前对受试者保险措施的要求；同时，强化伦理委员会的职责，加强对受试者保险措施的审查，最大限度地保护受试者的权益和安全——这意味着，中国50万试药人群的权益将有望得到更大保障。

访谈

职能部门：“自愿”是最重要的原则问题

10月15日，今日女报/凤凰网记者联系上国家食品药品监督管理局，办公室一王姓负责人肯定地表示，在我国，所有药品推广上市前都必须做临床研究试验，医院或药厂在有临床试验资质的前提下，在取得国家食药总局相关批件后，按照国家相关规定进行临床研究招募是合法行为。

我国的《药物临床试验质量

管理规范》对试药有着严格的规范，要求进行临床研究时，医院或药厂必须与受试者签订《知情同意书》，《知情同意书》上必须写明试验的过程和背景材料。同时，“试药过程中，首先要讲究自愿原则。”不仅已参加临床研究试验的受试者可中途随时退出，若医院中途发现受试者不符合条件，也可中途将其剔除。

对于当前受试者与试药单位

间存在的矛盾，该负责人也并不讳言，表示“在保护受试者权益方面，我们会不断加强管理”。

最后，他希望透过媒体提醒受试者与试药单位双方的是，任何临床试验都具有一定风险，因此，进行试验的医疗机构应事先向受试者讲明试验的收益和风险，而应征者更应仔细权衡、慎重对待。

律师：这样做，将来维权时才有更大胜算

湖南万和联合律师事务所律师李健称，药物临床试验存在诸多风险，但对于受试者的权益保障问题，我国当前仅有《药物临床试验质量管理规范》对此作出了宏观规定。

如《规范》的第八条明确了在药物临床试验过程中，必须对受试者个人权益给予充分保障，并确保试验的科学性和可靠性；

受试者的权益、安全与健康必须高于对科学和社会利益的考虑；以及伦理委员会与《知情同意书》的设立等。但在现实中，受试者的诸多权益仍然难以得到有效保障。

李健分析认为，受试者面临的主要风险来自两方面：一方面是药物对身体、精神造成的损害；另一方面则是与研究机构可能产

生的相应法律纠纷。

对此，他建议受试者在签定临床试验协议时应特别注意如下内容：报酬支付标准和方式；对身体损害的具体赔偿标准；试验单位未尽充分告知义务或隐瞒后果的违约责任等。在此基础上，如发生相应纠纷，通过民事诉讼维权才具有更高的胜算把握。

(下转 A06 版)