

参与药物临床试验是做“小白鼠”吗

文 / 山西医科大学附属运城市中心医院 杨媛媛

关键词: 药物临床试验; 受试者; 知情同意; 试验伦理

提起药物临床试验,不少人会联想到“小白鼠”这一比喻,这是大众对临床试验最常见的误解。这个比喻充满了被动、无助的负面含义,暗含受试者只是实验品的偏见。今天,我们就全面地剖析这个问题,带你看清药物临床试验的真实面貌。

一、什么是药物临床试验

药物临床试验是以患者或健康受试者为对象开展的系统性试验。研究目的是探明、验证试验药物的药理作用与临床疗效,观测药物不良反应,同时追踪试验药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄过程,最终综合评估新药的有效性与安全性。

二、药物临床试验的四个阶段

新药研发就像漏斗一样,需要层层筛选,然后才能上市。这一过程可分为以下四个阶段:

1. I期临床试验: 安全性初步探索

主要目的是初步了解药物的安全性和代谢情况,确定人体能耐受的剂量范围,并观察其不良反应。

2. II期临床试验: 有效性初步探索

主要目的是在安全的基础上,评估药物对目标疾

病的初步疗效,并进一步评估安全性。

3. III期临床试验: 确证性大规模试验

主要目的是在更大规模人群中确认药物的有效性和安全性,收集充分的证据,以支持新药上市申请。

4. IV期临床试验: 上市后监测

主要目的是评价药物上市后在真实世界更广泛人群中的远期疗效,监测罕见不良反应,并考察其与其他药物联合使用时的相互作用。

三、受试者绝非“小白鼠”

把受试者比作实验用小白鼠,既是对严谨医学科研的误解,也是对受试者人格尊严的不尊重。以下从四个维度阐明二者的本质区别:

1. 权利地位

小白鼠是标准化的实验模型,全程无选择权与知情权,个体利益完全服从于科研需求。而临床试验受试者受到《赫尔辛基宣言》等国际公约及国家法律法规的保护,拥有至关重要的知情同意权。受试者会完整获知试验的全部潜在获益、可能存在的风险及替代治疗方案,然后再自愿决定是否参与,并有权随时无条件退出,且退出后不会影响其常规诊疗。

2.研发阶段

小白鼠相关实验全部开展于人体临床试验之前，属于临床前研究。科研人员先在细胞、动物层面验证药物的基本作用原理和毒性反应，只有当动物实验数据符合标准、足以支持其进入人体试验时，伦理委员会才会审核通过。所以，受试者参与的试验已有大量科学数据提供支持，而且经过层层审批，并非盲目探索未知风险的初次尝试。

3.安全防护

针对小白鼠的观测需要遵循动物伦理，但监测主要围绕数据收集。受试者则完全不同：其全程享有最高等级保护；整套试验方案必须通过医院伦理委员会与国家药品监督管理局的严格审批；研究人员及专业医护团队的随访频次与身体检查项目，均远高于常规门诊标准；受试者任何细微的身体不适都会被记录、评估；每项试验都配有详细的应急预案，一旦出现不可预见的安全风险，试验会立即暂停，优先保障受试者的生命健康。

4.参与动机

小白鼠没有自主选择权，整个过程也没有个人获益。受试者参与试验均为自主选择。受试者可以免费接受前沿疗法及使用尚未上市的药物，全程享受顶级医疗团队的专业照护。当常规治疗效果不佳时，临床试验往往是新的治疗希望。另外，健康志愿者参与试验，不仅可

以为科学进步作出关键贡献，还可获得合理的补偿。

四、参与药物临床试验前做好四件事

如果大家有参与临床试验的想法，不要盲目报名，建议先做好以下四件事：

1.主动咨询医生

与主治医生深入探讨，评估该试验是否适合当前病情，客观权衡获益与风险。

2.仔细阅读知情同意文件

认真阅读知情同意书，若有任何疑问都应主动提问，直到完全理解所有内容。

3.审核项目资质

登录国家药品监督管理局搭建的“药物临床试验登记与信息公示平台”，核实试验信息。

4.选择正规机构

优先挑选有资质、信誉好的大型研究中心，确保试验全程规范开展。

五、正确看待药物临床试验受试者

临床试验受试者是率先体验前沿医疗方案的勇敢探索者，更是推动全人类医药健康事业进步的重要贡献者。他们的每一次参与，都在为后来者点亮前行的路。**药与人**

本文编辑：李修坤

