

昨天上午8点10分,70岁的周先生第3次来到无锡市人民医院药物临床试验办公室,由医护人员为他采小血测量了空腹血糖,结果令他很高兴,“四个星期前测7.2,吃了一个月新药,今天降到5.9。”测完血糖服药后,他开始吃早饭,早饭是由医院提供的牛奶和饼干。原来,周先生是名新药试用人,他所服的是一种名为米格列奈钙片的口服降血糖的新药。

签订知情同意书 可选择随时退出

新药,你愿意试用吗?



药物临床研究实验室

“老病友”试新药

“我1997年查出糖尿病,十几年来药吃了不少,从国产到进口,药越吃越贵,可效果不满意。”

早在去年,周先生就报名参加药物临床试验,但因为不符合条件,直到此次才如愿。经过筛查体检,周先生每天分三次服用6粒新药,不仅要按时服药,还要做好受试日记。医生还对他的饮食提出了要求,“医生要求我一天三餐米饭分别是1两、2两、2两,我是名教师,运动量比较大,这个量吃不饱,我就按2两、3两、3两来进食。”

作为新药受试者,周先生明白其中存在一定风险,“我家人知道我来试药,都不太赞成,不过我觉得应该不会有太大影响。这一个月吃下来也没什么不良反应。”

可反悔随时退出

和周老先生同龄的高先生,有着15年糖尿病史。不同的是,他此前几乎不吃降糖药,主要依靠运动和饮食来控制。高先生服药有两个月了,他在试药前的血糖测试为8.4,一个月后为7.8,两个月后降至6.8。昨天他接受了全面检查,包括餐前、餐后血糖、肝功能、肾功能。

负责实施这一项目的内分泌科王医生介绍,这款新药临床试验项目需要招募48名受试者,目前正在接受试的有20多人。其中,年

龄最大的70岁,最年轻的不到30岁。据介绍,每种新药都是由生产厂家提供方案,对受试者提出相应要求,医院根据这些要求选择合适的受试者。王医生称,医院每天有几百号门诊病人,通常会在门诊病人中寻找志愿者,大部分病人都会接受。

怎样降低受试者的风险?“我们会事先与受试者签订知情同意书,告知可能出现的各种后果。即使受试者签了同意书,回去后家人不赞同也可以反悔。受试者试验期间提供免费的体检,如果在试验过程中出现不良反应,会得到免费治疗。在试验的整个阶段,受试者也有权选择随时退出。”王医生表示,像这次的米格列奈钙片是已经在国外上市的新药,她会随时上网查询相关文献资料和副作用记录,以便应对可能出现的情况。

不欢迎职业受试者

一位受试者私下表示,许多人一般不会告诉家人自己在试药,因为通常会遭到反对。他也曾向病友们推荐来做受试者,但却受到质疑。“药厂让医院做药物试验是给一笔经费的,但医院却拿病人当试验品,从病人身上获益。是药三分毒,再加上这药还在试验阶段,有多大的副作用?对人产生的损害会持续多久?这些都不好说。”

人民医院药物临床试验机构办公室主任贺晴告诉记者,该院从

2008年起至今已先后开展了40多个临床试验项目,受试者达两三百人,目前正在进行中或即将启动的项目有30个。受试病人一部分来自门诊病人,另一部分来自社区,以中老年人为主。目前报名者很多,但每个项目招募的人数通常只有一二十人,而且条件比较苛刻,因此能参加受试的不到10%。贺主任说,试药的确存在风险,每个项目确立前都会先接受医院伦理委员会的审查,委员会的成员包括律师和非医务人员,他们将评估受试者的获益是否大于风险,并最终决定是否接受该项目。

对受试者来说,可以获得系统的检查和治疗,“在门诊看病,也许几分钟就结束了,但作为受试者,指定医生会根据你的个体情况提出治疗方案,敦促你坚持按量按时服药,以及改变不良生活习惯。如果有不适反应,可以随时打医生的电话咨询健康问题。”此外,到目前为止没有出现严重不良反应的病例。

据了解,通常药厂会给予受试者一定的营养费、交通费,也有部分志愿者曾先后几次参加不同的试药项目,但对于想以此盈利的受试者,贺晴的态度是“坚决不要!厂家给我们的经费仅仅是维持试验的费用,医院是不盈利的,因此,我们也不欢迎想以此为职业的受试者。”

快报记者 陆媛 文摄

隆胸落残疾 奔波3年终获赔

律师:类似案件成功索赔的屈指可数

爱美的汪女士在苏州某医院做了注入丰胸手术,没想到,这一个多小时的手术引发并发症,构成她9级伤残。为讨说法,她起诉该院及主治医师刘某。在奔波三年后,汪女士讨说法总算有了结果——院方承担全部赔偿,共计15.2万余元。据办案律师介绍,全国有近9万人像汪女士一样深受“英捷尔法勒”注射隆胸材料的危害。但截至目前,成功索赔的屈指可数。

做手术 隆胸留下无尽痛苦

2002年6月,汪女士在看到苏州某医院的美容广告后,瞒着家人来到医院,由刘姓医师主刀进行了一个多小时的手术。为了严格遵照手术须知,术后的汪女士一年后才敢怀孕。2004年10月,汪女士生产后开始哺乳,却发现无法正常排乳,而且乳房硬块不能消除,乳房甚至肿胀到平时的三四倍。

万般无奈下,汪女士在苏州市立医院做了左乳腺肿切开引流术,当时引流出脓水竟达1000余毫升。2007年3月,市立医院医生建议汪女士切除乳房。汪女士做梦也没想到,这个手术打乱她正常的生活:失去了婚姻,丢掉了工作,更让她深感不安的是注射材料渗透进乳汁,这对她女儿的潜在影响更是可怕。汪女士多次找到医师刘某和医院要求赔偿,遭到拒绝。

医学会鉴定 不属于医疗事故

2008年4月,抱着最后一丝希望的汪女士求助于沧浪区法律援助中心,智择律师事务所胡艺平律师承办此案。

在梳理案情后,胡律师向一审法院提出应查明苏州市某医院有无从事医疗美容外科的资质、刘某有无主诊医师的资质的意见,法院不予采纳而是交由苏州市医学会进行医疗事故鉴定。

2008年12月18日,苏州市医学会在鉴定结论中指出:患者损害后果与隆胸注入材料有密切的相关性,但同时认为:手术使用的是当时国家允许使用的“英捷尔法勒”材料;苏州某医院诊疗科目含医疗美容科;刘某有相关培训证书;医方未违反相关法律法规、规章规范,并认定此次手术不构成医疗事故。

根据我国《医疗事故处理条例》的规定,“不属于医疗事故的,医疗机构不承担赔偿责任”。这似乎意味着汪女士的索赔之路走入了死胡同。

司法鉴定 医疗行为构成9级伤残

对此鉴定结果,沧浪区法律援助中心的工作人员和胡律师表示,不同意医学会认定不构成医疗事故的理由。认为根据2002年6月16日颁布的《医疗美容服务管理办法》规定,被告苏州某医院没有从事医疗美容外科的资质,且该办法规定医疗美容服务实行主诊医师负责制,而被告刘某2002年手术时并没有取得主诊医师资格,构成非法行医。同时,医院方在手术前也没有书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险等,在诊疗过程中存在过错。此后,胡律师向一审法院提

出,该案不属于医疗事故损害赔偿纠纷,而是因医疗事故以外的原因引起的其他医疗损害赔偿纠纷。于是,诉讼案由由“医疗事故损害赔偿纠纷”更改为“医疗服务合同纠纷”,汪女士也再次向法院提起司法鉴定请求。

一审法院批准了请求,并委托华东政法大学司法鉴定中心进行司法鉴定。2009年8月3日,分析意见指出,隆胸的凝胶物质注射部位不当,会阻塞或压迫乳腺组织,使乳汁排泄不畅,因此在鉴定结论中认定苏州某医院对汪女士的医疗行为存在一定过错,同时认定构成汪女士伤残九级。

终审审判 受害者获得全额赔偿

从起诉到一审法院,到医疗事故鉴定,再到司法鉴定,历时近一年半时间。2009年11月23日,汪女士终于迎来一审判决。一审法院在审理意见中认为,苏州市某医院在诊疗过程中存在一定过错,且过错与原告损害后果之间存在一定的因果关系,判决医院方承担30%的赔偿责任,即院方赔偿原告共计5.2万余元。

一审后,原被告均对判决结果不服,相继上诉至苏州市中级人民法院。二审过程中,沧浪区法律援助中心又指定恒之律师事务所律师邵明律师承办案件。邵明律师在上诉意见中指出,上诉人汪女士在手术出现并发症后,身心受到巨大伤害,上诉人实际获得的赔偿不足以弥补其受到的伤害,也不足以惩罚被上诉人非法行医的过错,因此请求法院判决医院方承担全额赔偿责任。

苏州市中级人民法院在终审审判意见中认为,医师刘某在手术当时未取得医疗美容主诊医师资质,医院方手术前未履行风险告知义务,且司法鉴定认定汪女士的损害后果与院方过错之间的因果关系难以排除,因此判决苏州某医院承担全部赔偿,共计15.2万余元。

为何索赔难 法律规定对患者不公平

从立案受理到最终终审判决,案件历时数年。胡律师指出,此类案件索赔难主要是注射材料手续齐全。由于英捷尔法勒和奥美定等注射隆胸材料进入市场前,都取得了相关部门的批文。如果医院和医师具备相关资质,且诊疗中没有明显过错,即使隆胸者出现并发症,也大多索赔无门。此外,法律规定有漏洞。我国2002年制定的《医疗事故处理条例》是处理医疗纠纷的特别法,该条例第49条规定“不属于医疗事故的,医疗机构不承担赔偿责任”。但是在很多案件中,医疗机构确实存在其他过错,如果经过鉴定不构成医疗事故,医疗机构即可豁免责任的话,对患者是极不公平的。

通讯员 刘勇 快报记者 陈泓江

背景资料

1997年12月,经国家药监局批准,“英捷尔法勒”进入中国,1998年2月正式投入市场使用,因使用者出现严重并发症,2003年1月1日被全面禁止。1999年5月17日,与“英捷尔法勒”成分相同的“奥美定”在国内市场大行其道,直到2006年4月30日被全面禁止。据不完全统计,在短短的8年多时间里,国内使用“英捷尔法勒”和“奥美定”进行注射隆胸的约有30万人。如今,并发症开始进入高发期,按照专家计算的30%并发症发生率,目前全国有近9万人深受其害。但是截止目前,国内因此类手术索赔成功的案件屈指可数。

镇江缴获假币35万

快报讯(通讯员李阳 记者刘劲松)记者昨日获悉,镇江警方破获一起特大出售假币案件,抓获犯罪嫌疑人6名,缴获百元面值的假币35万元。

2010年5月25日,镇江润州分局经侦大队接群众举报,称安徽利辛籍犯罪嫌疑人郭某持有大量假币,以1:4的价格(25元真币换购100元面额假币)寻找买家出售。接报后,经侦大队组织专门警力赴安徽利辛开展工作。办案过程中,民警了解到近期郭某将伙同他人来镇江出售30万元假币的重要线索。于是,办案民警立即返回镇江,并制定周密的抓捕方案。

5月27日下午2时许,犯罪嫌疑人郭某现身镇江。下午5时50分许,

另外几名犯罪嫌疑人曹某、杨某和陈某驾驶着一辆重型货车进入镇江市,此举让办案民警原本打算在高速收费站截住对方的计划落空。狡猾心虚的犯罪嫌疑人进入市区后没有直奔事先商定的交易地点金山公园附近,而是在市区周边兜圈子长达一个多小时。根据办案民警掌握的线索,其中一名犯罪嫌疑人陈某中途已下车,很有可能隐匿在交易地点周围的人群中。

晚上7时20分,自认没有危险的曹某和杨某来到金山公园附近,与等候多时的郭某交易,犯罪嫌疑人陈某也同时出现。四人正欲交易时被办案民警当场抓获,现场在大货车内查获整整一鞋盒子的百元假币,事后经民警清点为3001张,

加上从郭某身上缴获用于验货的假币一张,共计缴获红色百元假币3002张,面额共计300200元。

经审查,4名犯罪嫌疑人分别交代了出售、购买、运输30万元假币的犯罪事实。另据郭某、陈某和杨某交代,三人于2010年5月上旬,在安徽利辛经济开发区以同样的价格卖给一个叫刘某的男子50000元假币。据此,办案民警又火速赶往安徽,实施对刘某的抓捕,其间又得知刘某背后的真正买家为张某。在安徽当地警方的大力配合下,办案民警先后成功抓捕了刘某和张某,并查获假币5万元。经审理,刘某和张某对自己的违法行为供认不讳。目前,此案正在进一步审理之中。