

印度15万人成西方药厂“白老鼠”

据英国媒体报道,印度2005年放宽药物试验限制后,多家欧美药厂在当地进行了至少1600项活人临床药物试验,涉及的“白老鼠”超过15万人,4年内最少酿成1730人死亡。并且由于参与测试的人大多为长期病患者,外界要调查真正死因非常困难。

在印度活动家反复呼吁加强对药物试验监管的情况下,印度政府日前承认在这方面监管不力,要求药物控制中心迅速扭转这一现状。

▶ 志愿者在接受药物试验



一个典型的“白老鼠”国度 印度15万人为西方药厂试药

自从2005年印度放松了对药物试验的限制之后,已有超过15万印度人成为药物试验“白老鼠”,参与了至少1600项临床试验,来自美国和欧洲的医药公司,如辉瑞、默克等都牵涉其中。尽管没有官方数据,但一些估计数据显示,印度的药品试验产业价值高达1.89亿英镑。由于产业发展过于迅猛,监管就更为吃力。

从2007年至2010年,印度至少有1730人在参加药品试验过程中或参与试验过后死亡,其中很多人是因为生病而被选中参

加试验。

社会活动者们表示,虽然很多关键的试验都是根据标准进行的,但由于缺乏监管,大量印度穷人在对相关信息缺乏了解的情况下参与了试验,有些人是文盲,他们并不完全清楚所签署的合约的内容。

今年早些时候印度政府得知,共有10家外国医药公司向22名参与过医药试验的死者家属支付抚恤金,每位死者其家属得到的抚恤金平均只有3000英镑。大多数医药企业拒绝透露提供抚恤金的细节,并坚称一直遵守

相关规定。

印度媒体通常将注意力放在试验所导致的死亡上,而社会活动者们认为,更大的问题是试验参与者所受到的不公正对待,这些人通常都很贫穷,没接受过什么教育。

很多试验参与者在接受采访时说,他们同意参加试验只是因为医生的推荐,推荐他们参加试验的医生通常也是负责进行试验的医生。很多被挑选参加试验的人都来自印度最贫穷的地区,他们身患重病,康复的希望很小。

分析

西方药企为何选中印度?

在海外进行药物临床试验能为医药公司节省近60%的研发成本,印尼、泰国等国家近年来类似的试验也在增多。印度对药物研发者来说最有吸引力,这是因为印度不仅拥有12亿人口,而且人口的遗传多样性特点比较明显,此外,几乎所有的印度医生都懂一点英语,印度能进行药物试验的设施也很多,大多都是公立医院。药物试验管理规定的放宽也是不容忽视的因素之一。

大部分关于在印度进行的药物试验的数据是由退休印度内科医生钱德拉·古尔哈蒂整理的,他整理的的数据甚至可以追溯到十多年前。古尔哈蒂医生认为,缺乏监管和利益驱使造成了这样的社会环境,印度很多主要的医学机构都牵涉到了药物试验中。

最近举办了一个有关药物临床试验的论坛的萨罗吉尼女士称:“这些药物试验的每一个层面都存在违规问题,缺乏责任、监督和管理。”

快报记者 李欣 编译



制药公司的药物试验



印度医生卡兰特里(左二)在医院募集病人进行临床试验,他称这里的病人“非常被动”,从不质疑医生



印度病人排队报名临床试验

一次典型的“白老鼠”事件 毒气泄漏幸存者“被参与”10多项试验

英国《独立报》通过调查发现了很多“白老鼠”事件。

比如数百名印度女孩在未得到父母赞同的情况下参加了由比尔·盖茨夫妇的基金会资助的免疫试验,试验得到了当地政府监管部门的许可。数名女孩先后死亡,试验最后被印度政府下令禁止。

再比如印度印多尔公立医院的医生开展了几十项药物试验,警方调查发现这些试验违规,医生承认有参与者受到负面影响。在政府的调查下,新的试验被终止。

而最令人发指的是在10多项药物试验中,1984年印度博帕尔毒气泄漏事件的幸存者在未

充分知情的情况下成为参与者。不仅如此,这些药物试验还违反国际规则,有可能对参与者的身体造成损害。

共有14名博帕尔毒气泄漏事件的幸存者在3项药物试验中死亡,其中一项抗生素试验中,7名参与者中有5名在试验中或试验结束不久后死亡。还有至少8项试验在博帕尔毒气泄漏事件幸存者身上展开。《独立报》掌握的证据显示,有一些人根本不知道他们参与了试验。实施试验的医院受到了社会活动者们的批评,被指责将幸存者用作“白老鼠”。

博帕尔纪念医院和研究中心是印度唯一被用于治疗1984年博帕尔毒气泄漏事件50万名

幸存者的机构,该中心通过开展药物试验,从英国、美国和法国的医药公司那里收取了超过14万英镑费用。

针对博帕尔毒气泄漏幸存者的药物试验被发现是由于医院记录的泄露,公众对此事的愤怒引发了印度药物监管者的3次调查,调查发现博帕尔纪念医院和研究中心的监督委员会在未恰当考虑潜在的安全危险的情况下批准了药物试验。

14起试验参与者的死亡案例都未能及时进行独立调查,数起死亡事件还未能法定时间内报告当地政府。很多医生都成为了试验的推广者,而他们的病人很难拒绝医生的建议。

一位典型的“白老鼠” 13岁女孩试药后身亡

13岁的印度女孩萨丽塔·库杜姆拉的父母对女儿参与药物试验毫不知情,他们首次得知此事就是在2010年1月萨丽塔死亡的当天,数日之前萨丽塔曾接受了试验药物注射。

印度南部安德拉邦偏远地区的很多年轻女孩都是药物试验参与者,她们被用于测试人类乳头瘤病毒疫苗的可行性,该病毒是宫颈癌的诱因之一。药物试验由美国的一个非政府组织“Path”领导,该组织受到了比尔·盖茨夫妇基金会的数百万美元的支持,美国默克公司生产的宫颈癌抗癌疫苗样品免费向参

与者们提供。

萨丽塔死亡看似不大可能是因参与试验而导致的,没人知道她的确切死因,以及其他参与试验的6名女孩的死因。在古吉拉特邦,由葛兰素史克公司提供的另一种抗宫颈癌疫苗也在试验中。非政府组织“Path”和默克公司都坚称疫苗是安全的。尸检显示女孩死于自杀,但女孩的父母都拒绝接受这一说法。

在这一事件中,重点不仅在于女孩的死亡,还在于女孩的父母以及其他数百名女孩的父母,都不知道他们的女儿参与了药物试验,这不符合印度药物研究

委员会的规则。“没人来向我们征求意见”,萨丽塔的父亲说,他是一名农民,“她是个聪明的学生,喜欢参与各种社会活动,她的愿望是成为一名医生。”

《独立报》记者在调查时得知,当地政府的卫生官员向学校提出给女孩注射疫苗的计划,学校负责人认为这是政府工程,也被告知可以不征得父母的同意。

政府调查组成员对女孩在未完全知情的情况下参与药物试验表示担心:“在药物试验的过程中,最严重的缺陷就是缺乏当事人及其监护人在完全知情的条件下的准许。”

反应

印度政府拟加强管制 让西方药企不敢乱来

西方多家制药公司被曝将印度等国家作为药物试验场,且在试验过程中事故频繁。为应对这一乱象,印度政府日前宣布将加强对国内药物临床试验的管制。

在印度活动家反复呼吁加强对药物试验监管的情况下,印度政府日前承认在这方面监管不力,要求药物控制中心迅速扭转这一现状。

隶属于印度卫生与家庭福利部的药物控制中心刚刚更换了新主管,外界猜测这是政府加强监管力度的动作之一。

业内人士指出,目前印度急需出台更为清晰严格的临床试验法规,尤其要确保可能带来不良反应的新药品在试验时的安全性。

印度反对党议员布琳达·卡拉特对目前不规范的药物临床试验环境表达了强烈不满。“过去六年中发生的一切都应该成为教训和经验,我们应将此牢记在心。一直悬而未决的药物试验规范化议案也必须提上日程,这是当务之急,我们必须强力出击进行整治。”卡拉特说。

印度《医学伦理杂志》主编桑迪亚·斯里尼瓦桑则表示:“理论上来说,这个行业是能够规范的。我们更为担忧的是,这些新药在印度进行试验后进入市场,却让印度百姓负担不起,因为它们的价格实在太贵。”

在过去的药品试验过程中,经常会出现一些事故。当地警方调查发现,印度某些政府医院的医生私下进行的试验“违反了道德规范”,政府介入后试验暂停,但一名告密者却被医院解雇。

据《中国日报》

链接

“白老鼠”国度 不是只有印度

印度并不只是唯一的被西方医药企业用作药物“试验场”的发展中国家,据估计,全球共有12万项药物试验在178个国家进行。

波兰。根据2005年到2009年的统计数据,世界制药企业在波兰进行了167项关键的药物试验。那些制药企业往往用极少的报酬招募那些在经济上遇到困难的人接受试验,比如无家可归者。

当然,并不是所有的参加药物试验者都是这种情况。在一个案例中,34岁的华沙成功商人阿尼亚自愿参与一家美国公司提供的生育类药物试验。服药后她很快怀孕了,但6个星期后就流产了。三个月后,她又一次签署了药物试验协议,在此期间,她的医生丈夫收到了一份医学报告,证实服用此种药物的试验者出现了怀有畸形胎儿的现象。阿尼亚的丈夫说:“负责这项试验的生物医药研发外包公司非常不愿意我们退出试验,因为我们签署了保密协议,如果我们在媒体面前透露任何信息,他们就会起诉我们。”

巴西。巴西是南美洲主要的药物试验地点。目前,美国的制药企业在巴西进行的药物试验有2520项。美国企业之所以选中巴西,除了因为巴西拥有众多人口,并且人口集中在一些主要都市,还因为巴西有1.5亿人没有医疗保险,迫切需要药物。

和印度一样,巴西最近放松了药物试验的管理制度,加快了临床试验的批准速度,允许未经认证的生物医药研发外包公司进行药物试验。目前有26家生物医药研发外包公司在巴西有试验项目,包括世界10家顶尖跨国生物医药研发外包公司中的8家,他们的业务大多集中在圣保罗。

一个国际非政府组织警告说:巴西监管当局“留下了很多值得商榷的问题”。

快报记者 潘文军 编译