

一份知情同意书:绝处逢生 更为后来者开路

——从“试药恐慌”到“主动入组”,福建如何实现临床研究多方共赢

(上接1版)

2021年,52岁的长乐渔民蒋殊确诊肾透明细胞瘤,术后仅三个月就出现多发转移,前往福州大学附属省立医院肿瘤内科就诊。家境拮据的他,无力承担高昂的靶向药治疗费用。经医生综合评估,他成功入组靶向新药Ⅲ期临床试验。得益于前沿新药治疗,他的病情得到有效控制,顺利跨过五年

生存关口,实现长期带瘤生存。

省立医院肿瘤内科主治医生钟江鸣参与了多项新药的临床研究。在他看来,对于肿瘤晚期患者来说,参加临床试验不是“死马当活马医”,也不是把患者当成“试验品”,而是让他们在无药可医的情况下提前获得国内、国际最前沿的科研成果。可以说,药物临床试验为被判了“死缓”的患者打开了新的“生命之窗”。



02 从“治病”到“治病+研究”,医院正在转身

李女士和蒋殊是幸运的。相比北上广,福建并非国内医药产业布局的优先选择,全球顶尖药企的中国总部鲜有落子。然而近些年,一场从“单一临床诊疗”向“临床诊疗+科研创新”的转型正在这里加速推进。

福建省肿瘤医院是全省抗肿瘤新药临床研究的标杆,每年承接数百项国际、国内多中心临床试验,覆盖Ⅰ期至Ⅲ期全阶段,涵盖各大癌种,在部分优势癌种甚至牵头全国多中心临床试验。ADC药物(抗体偶联药物)、双抗(利用两种抗体药物的联合作用来治疗肿瘤的方法)、小分子靶向药物、细胞治疗产品——这些全球最前沿的疗法,正通过临床研究帮助无路可走的晚期患者。

2025年,该院承接的临床试验项目数量位列全国医院第12位、肿瘤专科医院第5位。5年内接受12次药监部门新药注册现场检查均顺利通过,其中2025年以“零缺陷”结果通过美国FDA核查。

福建省肿瘤医院院长孙阳教授是省内知名的临床研究项目负责人(PI)。在他领衔的妇科肿瘤诊治中心,目前国内外最具前景的药物临床研究项目均具有可及性,为患者提供了更多的选择和希望。

“肿瘤诊疗技术、新药研发迭代速度极快,唯有深耕临床研究,才能持续提升诊疗能力。”孙阳说。他更看重另一个变化:越来越多临床医师不再被动参与研究,而是立足临床痛点,主动发起临床研究。从医学指南的学习者、执行者,到行业标准的参与者、制定者,这个转变,在他看来,比项目数量更有价值。

作为闽西南规模最大的三甲甲等综合医院,厦门大学附属第

一医院是福建省首家涵盖生物等效性研究,创新药Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验的临床研究中心。该院已建成省市级科研平台35个,含3个福建省临床医学研究中心、4个厦门市临床医学研究中心,获批厦门市首个临床医学研究院、细胞治疗研究中心。

“医院的使命不仅是治疗疾病,还应通过创新推动医疗进步。目前我们医院的核心战略,就是以临床需求为导向,构建一个良好的‘医工结合、产学研融通’的创新生态圈。”同样是PI的厦门大学附属第一医院院长张福星认为,科研要关注实验室里的研究,更要着眼于成果能否真正应用到临床,造福患者。

据悉,厦大附属第一医院累计完成超1000项试验、推动16个创新药上市,专利授权总量超千项。

一位业内人士表示,福建临床研究近年来的加速并非偶然。表层原因是政策推动和医院重视;深层驱动力有三:其一,国家医保谈判常态化后,创新药面临降价压力,药企必须加速新药上市、缩短研发周期,对高质量临床试验点的需求激增;其二,DRG/DIP按病种付费等支付改革倒逼医院转向“靠科研和品牌挣钱”,临床研究成为三甲医院的新赛道;其三,患者认知迭代——移动互联网和患者社群的兴起,让“临床试验=小白鼠”的偏见正在被“临床试验=提前用上新药”的理性认知取代。

今年3月,省药监局综合与财务处处长李锦华在参加省药监局在线访谈时介绍,省内药物临床试验机构已增加至40家、302个专业,医疗器械临床试验机构增加至48家、583个专业。

03 差距仍在,但多方协同正在破局

北京有顶尖研究者和一流的研究机构,上海有跨国药企总部集群,广东有庞大的患者基数。福建的差距是客观的——“和北上广比起来,福建整体起步晚,即使开始追赶,目前也还有不小的差距。”一位业内人士评价。

产业端更是一个隐痛。福建本地创新药企数量少,大部分临床试验项目来自省外或跨国药企。这意味着福建在产业链上的话语权有限,更多是“承接地”而非“策源地”。

还有人才的瓶颈。临床研究协调员(CRC)多由第三方公司派遣,专业水平参差不齐,流动性大;基层医务人员对临床研究认知不足,无法给晚期患者有效建议;招募信息通常用宣传展板或医生朋友圈发布,知晓患者少。

各方正在破局。省药监局和省卫健委于2025年5月联合印发《福建省药械临床试验联合发展行动方案》;各大医院开设临床研究相关微信公众号、下沉基层培训、依托医联体精准转诊;行业媒体同步搭建科普与培训平台——福建卫生报社近年来持续邀请省内主要PI直播访谈,以通俗语言消解“试药”误区;2025年9月,更联合省药物临床试验与研究学会、孟超肝胆医院举办培训班,就临床研究热点开展专题授课。福建卫生报社还计划在“福建卫生健康+”小程序上增设临床招募信息发布专区,集中呈现正规招募信息,方便患者查找。

政策、医疗、媒体三方联动,力求打通壁垒。

对创新药企而言,福建的

吸引力正在多个维度上建立:《方案》明确压缩伦理审查时限,目前全省已实现常规伦理审批15个工作日内办结;依托紧密型医联体,基层患者入组率明显提升。一家总部在上海的创新药企的相关负责人表示:“福建现在也是我们的优选,尤其是在实体瘤领域。”

黄章洲团队所在的福建省肿瘤医院胸部肿瘤内科目前有200余项临床研究在开展中。他感触颇深:“以前一提到临床研究,患者就很激动很排斥,基层医务工作者觉得和自己没关系。但现在不少患者就诊时会主动询问有没有临床研究可以加入。越来越多的企业主动找上我们,共同探索新药研发。基层医生遇到相关的患者,也会介绍来我们医院咨询入组。”

如今,孙阳、张福星等探索者已经在思考更远的问题——临床研究下一步该怎么走。他们有这样两个观点:一是从“数量追赶”到“质量竞争”,培育出几个全国知名的临床研究品牌专业或PI,真正跻身第一梯队。二是从“单点突破”到“体系作战”,让临床试验数据与真实世界数据、区域健康大数据打通。助力福建从临床研究追赶者逐步成长为区域医疗创新的引领者。

从一个人绝处逢生的幸运,到一群人接力前行的希望——临床研究,让冰冷的数字有了温度,让绝望的等待有了回响。它守护的不止是一个个生命的重新启航,更是福建医疗不断向上的力量。愿更多前沿成果在这片土地上生根,为更多在黑暗中跋涉的人,点亮前路的光。