

陈凯先院士：遗传资源保护不应阻碍新药研发

2017年03月09日 版面：A4

“一个临床试验项目如果在20家医院进行，这20家医院就必须各自先经本院伦理委员会审批，然后分别向科技部遗传办申报，且不说工作量巨大，还大大延迟了试验进程。一年多来，我国新药研发机构普遍对此反应强烈。”全国政协十二届五次会议上，全国政协委员、中科院院士陈凯先告诉记者。

据了解，凡是有外资医药企业和研究机构参与的，都要纳入科技部遗传办的行政审批范畴。在陈凯先看来，这样的规定使得临床研究项目只要符合研发机构（包括合作方）有外资股份、负责人有外籍身份、临床试验委托国际CRO公司进行方案设计和质量管理等条件中的任一条，都要报遗传办审批。这在实际操作过程中给临床试验项目带来很大负担。

他建议，对于未经过任何部门审批的涉及“利用”人类遗传资源开展的药物临床试验，应由遗传办进行严格的审查和行政审批。对于经过国家食药监总局批准的在中国国内进行的临床研究，其样品和信息都保存在中国医院里，由中国的医疗机构实际掌控，其遗传资源保护具有基本的保

障，完全可以采取更简化、高效的方式进行管理和审批。同时，陈凯先还建议，要简化报批方式，加快审批速度，促进生物医药创新。

编辑：chunchun 审核：刘纯

 点击下载PDF ([//www.shkjb.com/FileUploads/pdf/170310/kj03104.pdf](http://www.shkjb.com/FileUploads/pdf/170310/kj03104.pdf))

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 (<http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630>)

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))