

北京市华卫协
律师事务所办

分析

药物临床试验数据核查启动 数据造假可能面临刑责

▲ 首都医科大学附属北京安贞医院药物临床试验机构 吴伟 林阳



新闻背景

7月22日，国家食品药品监督管理总局（简称CFDA）发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，要求药品注册申请人对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，并要求在8月25日前上交自查电子版报告，或者撤回申请。

本次自查名单包括1622个受理号，涉及制药企业共821家，其中309个受理号分别属于国内103家上市公司，约占国内医药上市公司的50%。

7月31日、8月18日CFDA的两次电话会议及8月18日发布的《关于进一步做好药物临床试

验数据自查核查工作有关事宜的公告》中更是认可了“药物临床试验中的问题是比较严重的，不规范、不完整的问题非常普遍，不可靠、不真实、弄虚作假的问题确实存在”，并下决心用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”进行自查工作。

之后发布的《关于药物临床试验数据自查情况的公告》指出：此次自查工作主动撤回或自动放弃的注册申请有327个，占20.2%。

或许是对制药企业自查的结果不甚满意，CFDA于9月9日又发布了《关于药物临床试验机构（简称机构）和合同研究组织（简



来源 / 图片资料

称CRO）开展临床试验情况的公告》，要求机构或CRO对提交了自查资料的1094个品种应主动开展自查。

CFDA从要求制药企业自查，

到要求机构、CRO自查，这一系列措施一方面显示了我国药物临床试验数据造假行为的严重性，同时也体现了CFDA大力整顿这种现象的决心。



法理分析

为降低成本 有些药企铤而走险

临床试验是新药审批的必经之路，是耗时最长、耗资最多的环节。在我国，一个治疗感冒的化学三类药，临床试验的时间大概需要1年，费用在200~300万元；而一个抗肿瘤的三类药物，则要耗时至少3年，费用在800~1000万元；如果是一类抗肿瘤药，临床试验则需8年左右时间，耗资在6000万元左右。因此，可能会有一些制药企业为了降低研发时间和费用成本，伪造临床试验数据，让药品尽早上市而获取利润。

公众健康与用药安全受到威胁

临床试验数据是判定药物有效性和安全性的依据，是决定一个药物能否上市的决定性因素之一。临床试验数据造假会导致无效或劣效药品上市，轻则会加重患者看病负担、影响治疗效果，重则对其生命安全造成威胁。

除此之外，临床试验数据造假对制药企业、相关人员以及医疗机构也会造成极大的负面影响。

严重影响制药企业形象

影响声誉：2013年7月，日本东京地区检察官指控瑞士诺华公司为推广抗高血压药代文，引用问题数据甚至可能捏造数据，做虚假广告。在涉嫌篡改数据的证据浮出水面后，研究人员撤回了至少两项关于代文临床实验的数据，之后的一个月至少有8家日本医院停用其药物。公司部门主管因此向日本公众当众道歉。

干扰新药研发方向：临床试验是新药研发及上市的必要阶段。药物临床试验按研发阶段依次分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期，制药企业根据各期临床试验数据来判断是否继续研发该试验药物。临床试验数据造假会干扰药厂的研发方向，导致无效或劣效的药品上市或有效的药品不能上市，浪费社会资源。

推迟新药上市：2012年3月，百时美施贵宝与辉瑞公司联合研发的抗凝药阿派沙班因中国区临床试验中心的数据造假延迟了9个月才获得美国FDA批准上市，损失大约为数十亿美元。

影响其他新药上市：根据CFDA发布的117和169号公告，“对核查中发现临床试验数据真实性存在问题的相关申请人，3年内不受理其申请。”

相关人员、机构将被列入黑名单

对于临床试验造假行为的相关责任人及部门的处罚，在国外较为严格，比如参与诺华公司“代文”的研究涉嫌造假的相关职员已离职；百时美施贵宝与辉瑞公司因阿派沙班数据造假被延迟上市时间，3名当事人被辞退。

中国没有设立黑名单制度，临床试验项目和数据也没有实现公开，法律法规以及对临床数据造假问题的监督也很模糊。很少有因临床试验数据造假而被公开处理的制药企业、机构或CRO公司的信息。

此次CFDA发布的一系列公告，对于机构存在弄虚作假的，吊销药物临床试验机构的资格；对临床试验中存在违规行为的人员通报相关部门依法查处。将弄虚作假的制药企业、机构、CRO以及相关责任人员等列入黑名单。并对其以前完成的全部药物临床试验数据进行追查。发现已批准生产

或者进口品种药物临床试验存在弄虚作假的，吊销生产企业的药品批准文号，吊销机构的资格，追究直接责任人和有关人员的责任。这种处罚与国外相比有过之而无不及。

综上所述，药物临床试验数据造假于国于民都有莫大危害，期望CFDA这种刮骨疗伤式的举措能将有问题药物拒绝在上市大门之外。同时，希望CFDA在处理临床研究造假事件时要分类进行，针对单位、集体、个人造假行为应采用不同的方式分别处理，做到公平、公正、公开，不因噎废食，不过度处理，在严惩造假的单位、集体、个人的同时，注意保护有良知的企业、机构及个人。建议CFDA出台相关政策指导企业、CRO、SMO和药物临床研究机构更加规范地开展新药临床研究，引导中国新药临床研究走上良性发展的轨道。

新药实验数据造假

属法律问题

▲ 安贞医院社会工作部
许学敏

少数药品生产企业和新药临床试验机构弄虚作假，使不符合治疗疾病要求的药品堂而皇之的进入医院药房，并被广泛应用于患者，对患者的疾病无效、耽误治疗固然可恨，但如果因为使用了这种药而导致患者致残甚至致死，这就不是药品生产企业和新药试验机构的良心和道德问题了，而是法律问题。

国家食品药品监督管理总局发布的公告，对药品生产企业和新药试验机构的弄虚作假和违规行为做出了吊销资格、列入黑名单、吊销批准文号、追究直接责任人和有关人员责任等规定。

总起来看，这些规定基本都属于行政处罚的范畴，或者说，属于追究行政法律责任的范畴。事实上，在处理这类问题时，除了行政法律责任之外，还会有民事法律责任和刑事法律责任。民事法律责任主要是民事赔偿，除一般的人身损害赔偿和精神损害赔偿之外，还会有惩罚性赔偿，具体赔偿数额则由人民法院根据具体情况确定。国外有法院判决赔偿上百万、上千万甚至上亿元的判例，可供我们参考。

刑事法律责任是最重的法律责任，刑事法律责任一旦被追究，不仅可以剥夺被告人的人身自由、剥夺被告人的财产，情节特别严重时还可以剥夺被告人的生命。生产、销售假药、劣药、不符合标准的医用器材都是刑法规定的犯罪行为，应当判处拘役或有期徒刑，并处罚金，情节严重或者造成严重后果的，要并处没收财产，其中生产、销售假药的，最高可判处死刑。单位和个人都应当承担刑事责任。个别有不良行为的药品生产企业和新药试验机构都应该摸着自己的良心，想想弄虚作假的法律后果，好自为之。

维权专栏编委会

主 编：邓利强

副 主 编：刘 凯

本期轮值主编：许学敏

编委（按姓氏拼音排序）：

柏燕军	陈 伟	陈志华
樊 荣	何颂跃	侯小兵
胡晓翔	江 涛	李惠娟
刘 鑫	刘 宇	聂 学
仇永贵	宋晓佩	施祖东
童云洪	唐泽光	王爱民
王良钢	魏亮瑜	王 岳
徐立伟	许学敏	徐智慧
余怀生	杨学友	周德海
郑雪倩	张 铮	