



英国帝国理工学院当地时间20日发布公报说,研究人员计划开展“世界首个”与新冠病毒有关的“人体挑战试验”,以进一步了解病毒感染机理,更加深入地验证候选疫苗的有效性。虽然有过多先例,“人体挑战试验”仍是一种有争议的试验方法,“以身试毒”的志愿者需要被隔离并承受一定健康风险。在新冠大流行造成全球公共卫生和经济危机的双重压力下,这种非常规的试验方法究竟是否可行?

项目预计明年初实施

英国帝国理工学院的公报说,这个项目旨在遏制新冠病毒的传播及其影响,减少因此造成的死亡。该项目预计明年初实施,由帝国理工学院、英国商务、能源与产业战略部、医疗公司hVIVO以及伦敦皇家免费国民保健制度信托基金会合作开展。

据帝国理工学院介绍,该项目第一阶段被称为“病毒特征研究”,旨在研究让健康志愿者感染新冠病毒的可行性。这一阶段研究计划招募年龄18至30岁的志愿者,他们都不曾感染新冠病毒,没有出现过相关症状,无潜在健康问题,也没有已知的新病毒感染风险因素,如心脏病、糖尿病和肥胖症等。研究将通过缓慢增加少数志愿者接触的病毒剂量,来评估引起感染并引发免疫反应所需的病毒量。研究人员将跟踪记录参与者中的被感染者比例,以及后者向外界传播的病毒量,以便更好地了解感染过程。

据英国《金融时报》此前报道,试验地点尚未最终确定,可能在位于伦敦东部的一处检疫隔离诊所开展,也可能选择附近的另一处设施。这个阶段完成后,研究人员将基于相关研究结果,通过试验进一步分析候选疫苗如何在人体内发挥作用及其怎样阻止病毒感染,探究相关治疗方案的效果和人体免疫反应等。

所有参与项目的志愿者完成试验后都需接受两次新冠病毒检测,只有两次结果都为阴性的志愿者才能离开试验场所。研究人员表示,确保志愿者安全是“人体挑战试验”的最优先考量。公报说,在招募志愿者前,这一项目将首先由一个特别召集的伦理委员会进行评估,研究开展前还需英国药品与保健品管理局批准。

帝国理工学院表示,这一研究项目可帮助科研人员更好地评估接种某种疫苗后被新冠病毒感染的风险,还能高效对比不同候选疫苗的有效性,有助于开发新冠疗法和疫苗。英国商务、能源与产业战略大臣夏尔马说,这一开创性但受到严格控制的研究,“是在构建我们对病毒理解和加速疫苗研发方面迈出的重要一步”。据报道,已有约2000人通过总部位于美国的“人体挑战试验”倡导组织“早一天”报名参加将于英国开展的试验。

美英科学家呼吁了数月

在疫苗研发中,一般方案是通过三期临床试验评估疫苗有效性,为何新冠疫苗研发要考虑“人体挑战试验”这种非常规的研究方法?一些专家认为,目前全球日增数千例新冠死亡病例使疫苗研发成为一项极其紧迫的任务,而“人体挑战试验”可以大幅提升疫苗研发进程。

英国剑桥大学传染病领域临床讲师沃丁顿认为:“受控人体感染模型优势在于,它能让我们准确地知道人们何时暴露于相关病原体,从而可以直接和准确地研究模型中使用的任何疫苗对感染的反应

及保护作用。”

实际上,美英科学家就在新冠疫苗研发中实施“人体挑战试验”开展讨论或进行呼吁已持续了数月。美国拉特格斯大学、哈佛大学等机构研究人员5月在美国《传染病杂志》上发表题为《人体挑战研究加速冠状病毒疫苗许可》的文章说,受控的新冠“人体挑战试验”可能缩短疫苗评估耗资时间,使疫苗更早得以推广。

文章建议,大多数新冠疫苗准备进入有效性试验前,可先对其实施“人体挑战试验”。除了测评疫苗效果,“人体挑战试验”还有助于评估用于高危个体暴露前预防感染、暴露后中止感染或阻止发病等情况的药物,并增进理解从感染发展到疾病的相关机制。

7月中旬,包括15名诺贝尔奖得主在内的170多名美英科学家联名向美国国家卫生研究院院长柯林斯发出公开信,敦促美国政府为“人体挑战试验”做准备,包括支持安全可靠的新病毒培养以及为受试者提供隔离设施等。

至少须遵守8项伦理准则

“人体挑战试验”的历史可追溯到1796年,当时的疫苗研究先驱爱德华·詹纳为8岁的詹姆斯·菲普斯接种了活的牛痘病毒,这种冒险方法使这个小男孩获得了奇迹般的免疫力。此后,这类“以身试毒”研究在开发针对伤寒、霍乱和疟疾等传染病的疫苗和疗法,以及了解人类免疫系统如何应对流感等病毒方面发挥了积极作用。

虽有过多先例,“人体挑战试验”仍是极具争议的研究方式,尤其对新冠病毒这种有一定致死率、无特效药和疗法的病毒,“以身试毒”是否违反医学伦理规范?

澳大利亚莫纳什大学研究人员5月在英国《柳叶刀·传染病》杂志上发表评论文章说,当一种特定病原体造成巨大的公共卫生威胁时,特别是在没有特效疗法和疫苗的情况下,这类研究在伦理上可以接受。它们可以加速和改进疫苗研发,通过试验设计可以限制并减小受试者风险。

前述《人体挑战研究加速冠状病毒疫苗许可》一文认为,“人体挑战试验”是在志愿者知情同意、研究风险最小化以及受试者“基线感染风险(在正常生活中感染风险)”较高的背景下实施的,作为应急响应的需要,它不侵犯受试者的个人权益,而是兼顾个人权益和全球公共卫生紧急状况后做出的选择。

针对科学界相关讨论,世界卫生组织5月发布《新冠病毒人体挑战研究伦理可接受性的关键准则》,强调必须按“最高的科学和伦理”标准开展新冠疫苗“人体挑战试验”,至少须遵守8项伦理准则,包括试验要有强有力的科学依据,以公众、相关专家和决策者共同参与协商的方式获得信息,研究者、出资方、决策者和监管机构之间密切协调,确保受试者筛选标准能限制并最小化试验风险,须经独立委员会审查,履行严格的知情同意程序等。

综合新华社消息



「以身试毒」可行吗

17日,在英国曼彻斯特,一位艺术家在建筑墙上创作了一幅NHS(国家医疗服务体系)工作人员壁画。

新华/法新

●青岛浦茂通远融资租赁有限公司公章(编号 3702120352843),发票章(编号 3702120352844),财务章(编号 3702120351770),不慎丢失声明原章作废。

●青岛齐鲁鲁韵旅游文化开发有限公司法人章刘萍(编号 3702845201235),财务专用章(编号 3702845201236),不慎丢失声明原章作废。

●乐陵市郭家街道马屯金太阳幼儿园开园许可证(核准号 J4682000403902),不慎丢失特此声明原章作废。

●巩芙蓉,身份证号:370321199104253946 丢失中德公园城21号楼一单元1603室购房定金收据1份,认购时间:2020年6月6日,编号:0034666,金额:10000元,声明作废。

●济南市天桥区市场监督管理局1996年4月17日核发的山东省展览工程公司装饰材料分公司营业执照正本,公章丢失,声明作废。

友情提示
本版信息仅为持证人的单方及形式发布,不作为最终有效法律依据,不作为相关责任的依据,以具有管理权限的行政部门或主体对其的业务审核认定为准。

●减资公告
青岛润之捷餐饮管理有限公司(统一社会信用代码 91370212MA3CQRC3XF),经公司股东会决议,拟向公司登记机关申请减少注册资本,由注册资本1000万元减至200万元人民币,请相关债权人自本公告发布之日起45日内向公司申报债权或其它请求,特此公告。

2020年10月22日
●减资公告
青岛兴华盛平国际物流有限公司(统一社会信用代码 913702203215187832),经公司股东会决议,拟向公司登记机关申请减少注册资本,由注册资本500万元减至20万元人民币,请相关债权人自本公告发布之日起45日内向公司申报债权或其它请求,特此公告。

2020年10月22日
●台儿庄康宁路鸿运祥超市食品经营许可证正本丢失,证号:37040505600131247,声明作废。

●郑城东洋食品有限公司开户许可证不慎丢失,核准号 J4733000622701,声明原章作废。

●山东恒科管道工程有限公司公章(编号 3702140321790),财务专用章(编号 3702140321791),法人章李梦(编号 3702140321792),不慎丢失声明原章作废。

公告声明
18615502833
省级媒体 天天发布 全天咨询 18615502822
手机微信 18615502811
全省联动 0531-88778968
|山东各地| 证件挂失/企业声明/拍卖/公告程序等

●淄博华峰医疗器械销售有限公司: 纳税人识别号: 9137030349327480XH, 丢失税控盘, 特此声明挂失作废。

●山东亿润电器有限公司丢失营业执照副本,统一社会信用代码: 91371502MA3M29E66C, 声明作废。

●减资公告
根据2020年10月22日股东会决议,莱州市东莱大酒店有限公司拟减少注册资本,由1012万元人民币减少为253万元人民币,债权人自接到公司通知书之日起三十日内,未接到通知书的自本公告之日起四十五日内,有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。特此公告!联系电话:13583557659 联系人:牛浩军 地址:山东省烟台市莱州市永安路街道文化西街3559号 莱州市东莱大酒店有限公司 2020年10月22日

●减资公告
根据2020年10月22日股东会决议,莱州市新世纪大酒店有限公司拟减少注册资本,由940万元人民币减少为470万元人民币,债权人自接到公司通知书之日起三十日内,未接到通知书的自本公告之日起四十五日内,有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。特此公告!联系电话:13583557659 联系人:牛浩军 地址:山东省烟台市莱州市文化西路478号 莱州市新世纪大酒店有限公司 2020年10月22日

●声明
现有山东梁山泰信经贸有限公司车鲁 HSG795 营运证号宁 370832320835,车鲁 HSG322 营运证号宁 370832320836,车鲁 HBS603 营运证号宁 370832316735,以上营运证丢失,声明作废。

●青岛汇金商业保理有限公司(现更名为:青岛如意供应链管理服务有限公司)法人章(孟泽),不慎丢失特此声明原章作废。

●青岛汇金融融资租赁有限公司(现更名为:青岛如意供应链管理服务有限公司)法人章(马福伟),不慎丢失特此声明原章作废。

●本人刘德鹏 370124198802220010,不慎丢失平阴县道路运输管理局于2016年10月20日颁发的鲁A85572(道路运输经营许可证)正本、副本(证号 370124401072)声明作废。

●日照银行股份有限公司烟台分行工会委员会法定代表人王为华名章丢失,防伪码 3706033002646,声明作废。

交付公告
尊敬的绿地望海领御(五征西海风情)地址:青岛市黄岛区漓江路523号,业主您好:由青岛五征实业有限公司开发建设的绿地望海领御(五征西海风情)小区已通过验收,将于2020年10月26日正式交房,交房范围包括绿地望海领御小区内1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13号楼所有商品房(住宅、商铺)及地下车位,为便于业主收房,我公司将安排6天时间集中办理收房手续,因防疫要求且交付户数较多,将采取分批交付,请各位业主于2020年10月26日至2020年10月31日期间,根据您交付通知书中通知的具体时间,携带相关资料到绿地望海领御小区南门,办理入住手续,逾期则视为自动收房,详情请咨询:18853166151或咨询您的置业顾问,请各位业主相互转告,恭祝您乔迁之喜。
青岛五征实业有限公司
2020年10月22日