

食药监总局:处罚药物临床数据造假

申请人与试验机构同追责

国家食品药品监督管理总局日前发布《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告(修改稿)》,向社会征求意见。根据该修改稿,药品注册申请人对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任,临床试验机构和研究者也负有各自相应责任,如发现数据造假行为,三者应承担相应法律责任。

针对此前收到的仅对数据造假的临床试验机构和研究者进行处罚,不对申请人处罚的反馈意见,食药监总局强调,根据法律法规规定,申请人提出药品注册并承担相应法律责任。申请人是开展药物临床试

验的委托人和受益人,必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范,是相关法律责任主体。

针对此前收到的在发现的数据造假比例较小时不进行行政处罚的反馈意见,食药监总局指出,在药物临床试验数据核查发现数据造假后,食药监总局终止核查进程,在未完成全部临床试验数据的核查情况下,并不能保证其他数据的真实。

修改稿明确,瞒报可能与临床试验用药相关的严重不良事件等7种违反药物临床试验质量管理规范的行为属于数据造假,相关药品注册申请人、临

床试验机构、合同研究组织的直接责任人员将被列入黑名单。食药监总局指出,建立黑名单制度,将名单具体化,强化对具体监察人员的责任追究并向社会公开,是促进申请人监督药物临床试验项目实施责任的有效落实措施。

据了解,修改稿是在2016年8月发布的《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告(征求意见稿)》基础上,结合反馈意见进行修改后再次发布的,首次征求意见期间共收到制药企业、医疗机构等单位及个人反馈意见280条。(据新华网)



生态种养 鱼菜共生

4月11日,在山东省博兴县博华高效生态农业科技有限公司,员工在管理采用“鱼菜共生”生态种养模式种植的蔬菜。

该公司通过巧妙的生态设计,形成“鱼肥水—菜净水—水养鱼”循环系统,有效减少传统种植、养殖带来的化肥、农药污染。新华社发 陈彬摄

“人民卫士”倪天辉

铁肩担道义 忠心铸警魂

“我是一块平凡的泥土,愿众人踩着我,踩出一条平安的路。”陕西省宝鸡市千阳县公安局治安管理大队大队长、支部书记倪天辉如是说。多年以来,倪天辉在平凡的岗位上以铁肩担道义,用忠心铸警魂,为老百姓撑起了安全的保护伞。在倪天辉眼里,人民满意,是他最高的价值追求。

倪天辉于1996年3月进入千阳县公安系统,从事刑侦一线工作。在工作中,倪天辉发现了自己的短板,他说:“一名基层民警,只有办好案子才是对群众最好的交代。但我那时不懂医学知识,错过了很多破

案线索。”抱着“办好案子”的想法,倪天辉通过自学取得了西安医科大学法医学专业本科学历,并顺利获得副主任法医师高级技术资格,成为了一名能同时兼顾刑侦和法医工作的刑警。十多年来,倪天辉历任了技术员、法医、中队长、大队长等岗位。工作虽然辛苦,可是他却越干越起劲,他说:“维护社会稳定,保一方平安是我参加工作的初衷。我希望通过自己的努力,让人民群众受到的伤害越来越少。”

十多年来,倪天辉坚守自己的工作岗位,侦破了一件又一件大案要案,被人们亲切地

称为“人民卫士”。2003年的“兰、刘”黑恶流氓势力案、2006年的系列干蛇诈骗案、2007年的系列盗窃摩托车案、2010年的海螺公司特大盗窃案……这一桩桩案件告破的背后,凝聚着倪天辉及其同事们的心血和汗水。他常说:“做警察就要对得起所穿的这身警服,做刑警就要对得起自己的良心。对刑警来说,最高的荣誉就是破案!”2017年2月,倪天辉荣登“中国好人榜”。(据中国文明网)



网购坦克发现金锭 英国军迷上交国家

英国一位名叫尼克·米德的军事收藏家在网购的一辆T-54型废弃坦克中发现5块金锭,估计总价值达200万英镑(约合1710万元人民币)。不过在发现金锭后,米德第一时间上交给了国家。

英国《太阳报》9日报道,这5块金锭每块重5公斤,在坦克的油箱里发现。这辆坦克是

米德150件军事藏品之一,原属于伊拉克军队,参加过海湾战争,后被多国部队俘获并运回英国,最终由米德花费3万英镑(25.6万元人民币)从亿贝网购得。米德曾在坦克中发现弹药,因担心油箱中藏有枪支,他与机械工托德·张伯伦检查了油箱,不料发现里面藏有金锭。

(据新华网)

涉嫌干涉美大选 俄“程序猿”被捕

一名俄罗斯籍电脑程序员上周末在西班牙巴塞罗那市被捕。有媒体称,这名程序员牵涉美国所谓俄罗斯对去年美国总统选举进行干涉的黑客攻击。

俄罗斯驻西班牙大使馆发言人9日证实,彼得·列瓦绍夫已被警方转移至马德里。使馆

方面没有透露列瓦绍夫被捕原因。

“今日俄罗斯”电视台报道,列瓦绍夫牵涉几起与美方所谓俄罗斯干涉美国大选相关的黑客攻击,西班牙警方根据美国对列瓦绍夫发布的国际红色通缉令将他逮捕。

(据新华网)

美国青年为了免费鸡块 挑战推特转发 1800 万次

美国内华达州18岁男子卡特·威尔金森正在挑战推特转发换鸡块。

他因为爱吃鸡块,通过推特向温迪国际快餐公司询问如何才能一年免费吃鸡块时,对方于当地时间本月5日回复他,只要他发出的一条推特能被转发

1800万次就同意免费提供一年的鸡块,不设截止时间。

威尔金森接受了挑战,在推特上发了一张自己咬着一块鸡块的照片,并配发求助文字:“下次再吃它时最好是免费的。”

(据新华网)