



www.cmba.org.cn

医疗新技术评估的体会与思考



中国医药生物技术协会

China Medicinal Biotech Association



2016.11 杭州

提纲

- 过程
- 体会
- 思考
- 问题



HTA学习经历

2006. 5–2007. 4
Institute of Health Economics (IHE), Canada



2010.01-03

SWEDISH AGENCY FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND ASSESSMENT OF SOCIAL SERVICES



中国医药生物技术协会
China Medicinal Biotech Association

任务的来源



- 干细胞治疗技术评估
- 2012年6-12月
- 卫生部科技教育司

业务委托合同

委托方：中华人民共和国卫生部科技教育司

受托方：中国医药生物技术协会

一、项目名称：

干细胞治疗技术评估

二、项目目的：

干细胞治疗作为某些难治性疾病的新治疗手段，吸引着众多医学科研工作者、临床医生和患者的关注。干细胞治



中国医药生物技术协会
China Medicinal Biotech Association

对任务的理解

- 任务重，时间紧
 - 干细胞涉及的类型有近十种
- 如何评估
 - 干细胞治疗仍处于研究阶段



与任务下达部门的沟通

- 任务背景
 - 即将对干细胞临床研究进行管理
 - 关注干细胞的安全性
- 具体目的
 - 掌握干细胞研究的现状和趋势
 - 为今后的管理提供依据



任务的拆解

- 干细胞治疗研究进展
- 干细胞治疗技术安全性评估
- 治疗用间充质干细胞的制备及临床应用
- 大规模间充质干细胞培养技术评估



工作体会1



- 评估机构（人）要充分理解决策者的关切



工作体会2



- 与任务委托方的充分沟通很重要

评估 \neq 卫生技术
评估



工作体会3



- 应该有专业人士参与

评估小组人员名单（按姓氏拼音排序）：

- 陈 津 在读医学硕士，军事医学科学院放射与辐射医学研究所
全军实验血液学重点实验室
- 崔春平 副教授/医学博士，军事医学科学院放射与辐射医学研
究所全军实验血液学重点实验室
- 狄国虎 在读医学博士，军事医学科学院放射与辐射医学研究所
全军实验血液学重点实验室
- 胡泽斌 医学博士/博士后，中国医药生物技术协会
- 王立生 教授/医学博士，军事医学科学院放射与辐射医学研究
所全军实验血液学重点实验室 主任
- 吴朝晖 医学硕士，中国医药生物技术协会 秘书长
- 谢俊祥 副教授，中国医学科学院医学信息研究所



工作体会4

再生能力的
手术治
途广阔。

09



- 要重视评估结果的传播

来源: 《中国医药生物技术》2013年第05期

作者: 胡泽斌;王立生;崔春萍;陈津;吴祖泽;谢俊祥;吴朝晖;

选择字号

干细胞临床应用安全性评估报告

[收藏本文](#) [分享](#)

编者按干细胞治疗作为某些难治性疾病的新型治疗手段,吸引着众多医学科研工作者、临床医生、患者和管理部门的关注。干细胞治疗技术正在从临床前研究逐步过渡到临床研究和应用阶段。在我国,干细胞研究领域非常活跃,业内专家以及公众和媒体对其安全性非常关注,有关管理部门对此也非常重视。2012年,卫生部科技教育司组织了干细胞治疗、介入治疗、微创手术和影像诊断4项卫生技术评估工作。中国医药生物技术协会承担了干细胞治疗技术评估工作,并与军事医学科学院放射与辐射医学研究所实验血液学研究室共同完成干细胞治疗技术评估的另一子项目——干细胞临床应用安全性。期望通过本评估报告,对各类干细胞临床治疗的现状和临床应用的安全程度有较全面的了解,为研究制定干细胞临床研究相关标准和管理规范提供相关信息,为科研人员、医务工作者和社会公众合理选择干细胞治疗提供科学依据。干细胞是一类兼具自我更新能力和形成分化细胞能力的细胞群体,在个体发育和疾病发生中扮演重要的角色,也是再生治疗过程中重要的“种子”细胞。目前干细胞研究主要集中在成体干细胞、胚胎干细胞和诱导性多能干细胞。根据干细胞分化潜能的大小,干细胞基本上可分为四种类型,即全能性干(本文共计13页).....[\[继续阅读本文\]](#)



中国医药生物技术协会
China Medicinal Biotech Association

思考1



- 决策者的需求是什么

| 管理部门 | 支付部门 | 医疗机构 或人员 | 病人或家属 |
|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 安全性• 有效性• 科学性• 先进性• 经济性• | <ul style="list-style-type: none">• 经济性• 有效性• 安全性• | <ul style="list-style-type: none">• 有效性• 安全性• 经济性 | <ul style="list-style-type: none">• 风险 |



思考2



卫生技术评估的应用
不单单是学术问题

- 评估机构如何满足决策者的需求

SBU（2011以前）

- Yellow Report
- Alert
- Comments
- Information

SBU（目前）

- SBU Assesses
- Responses from the SBU Enquiry Service
- SBU Remarks

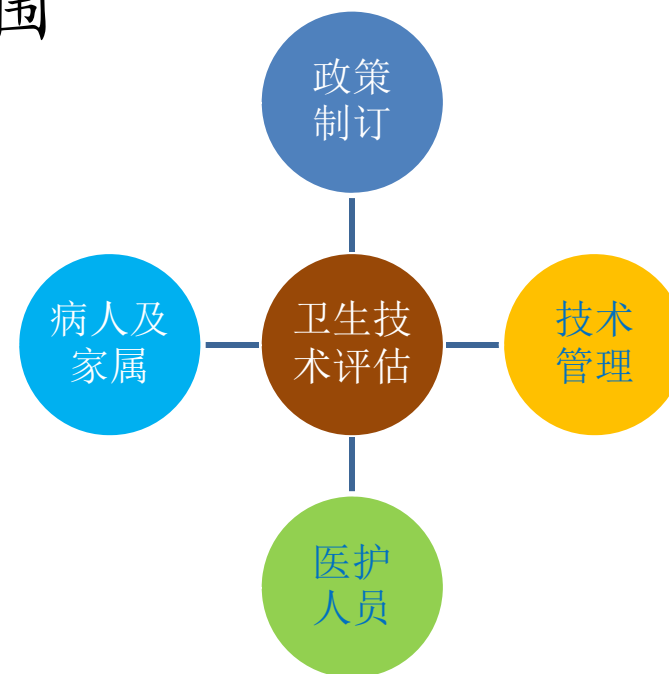


思考3



如何把卫生技术评估变成挣钱项目

- 如何营造卫生技术评估的氛围
 - 政策法规
 - 教育培训
 - 宣传普及
 - 平台建设



问题



- 新技术如何评估？
- 没有RCT的新技术如何评估？
- 安全性评估的方法？



谢谢



谢谢



聆听
与
参与



中国医药生物技术协会
China Medicinal Biotech Association