

# 新冠疫苗临床研究团队：从4800人中选出108位受试者

Original 剥洋葱 剥洋葱people 1 week ago

## 剥洋葱|人物|

有态度有温度的人物报道

接种疫苗后，志愿者需要进行为期14天的疗养观察，团队当前主要工作是收集志愿者临床观察的精确数据，观察数据将影响到新冠疫苗下一期临床试验进程。



志愿者在接受疫苗接种。受访者供图

文 | 新京报记者 肖薇薇

编辑 | 胡杰 校对 | 刘越

► 本文约1560字，阅读全文约需3分钟

3月16日，由陈薇院士领衔的军事科学院军事医学研究院科研团队所研制的重组新冠疫苗获批启动一期临床试验。

来自江苏省疾病预防控制中心的临床研究团队，负责此次新冠疫苗临床研究设计与执行。团队发布临床研究招募启事后，超过4800位报名者提出了申请，经过层层筛选，最终确定108位志愿者。

3月25日，新京报记者专访了此次新冠疫苗临床研究团队相关负责人江小川（化名）。他表示，这是一次对新冠疫苗安全性的测试。接种疫苗后，志愿者需要进行为期14天的疗养观察，团队当前主要工作是收集志愿者临床观察的精确数据，观察数据将影响到新冠疫苗下一期临床试验进程。

**剥洋葱：开展疫苗一期临床试验的主要目的是什么？**

**江小川：**一期临床试验主要是安全性和耐受性测试，检测机体可能获得预防新冠病毒感染的能力。通过数据，分析在不同的人当中，多少剂量是最安全的。就是要通过一部分人的情况，知道将来在大部分人使用疫苗时，可能出现的情况，专家再去分析，这个疫苗能不能打，怎么打。

**剥洋葱：志愿者如何招募？**

**江小川：**志愿者报名需要在我们的新冠疫苗临床研究预约登记和健康主动申报系统上登记，我们把对志愿者的30多条要求列出来，根据报名的人填写的资料，标出不同颜色，代表他们能否来现场体检。红色代表存在一定潜在风险，比如有一些基础性疾病，不适合做疫苗临床研究的人，就不能招募他来；黄色代表可来可不来；蓝色是基本符合30多条要求，标记蓝色和黄色的预约登记人员，需要电话进一步核实，根据核实情况确定是否可以来。

招募启事发出后，网站上登记了4800多人。蓝色和黄色的报名者我们都会跟他们电话沟通，核实情况，确认是否愿意来，我们要求志愿者半年内得待在武汉，配合研究随访，如果这半年他要出去，离开武汉，那就不适合。

来现场的有接近200人，他们需要做详细的体检，最后108位志愿者符合要求，陆续入组成功接种疫苗。



入组接种疫苗的志愿者。受访者供图

**剥洋葱：这次新冠疫苗的一期临床试验中，重点和难点在哪些地方？**

**江小川：**风险控制最重要。这次疫苗的临床试验在武汉，武汉目前还没有解禁，我们找的主要就是在武汉的健康的志愿者。这个过程中可能会遇到一些病人或者感染新冠肺炎的人，我们需要把他排除掉。

**剥洋葱：一期临床试验主要需要观察哪些指标？**

**江小川：**接种疫苗后，志愿者需要在武汉进行为期14天的疗养观察。

接种当天最常见的是测体温，看看接种部位的反应。接种后第一周，志愿者每天需要填日记卡，我们会列出几种常见的反应，如果出现就在日记卡上打勾。我们有两套测温，一个是正常测温，在表上标明了时间点，接种后多长时间一定要测体温，比如30分钟、6个小时要测一次。另一个是腋下自动测温，每分钟测一次，通过手机app链接，我们在电脑后台都能看到。

到第28天、第3个月、第6个月，志愿者们需要再回来采集血液样本，用于抗体检测。

**剥洋葱：志愿者接种后出现哪些反应吗？**

**江小川：**接种疫苗后出现一些反应是常见的，如接种部位触痛、肿，我们叫做征集性反应。一般会自行缓解消失，一些人可能出现发热，这种情况很少，个别现象。

**剥洋葱：什么时候可能开始第二三期临床试验？**

**江小川：**如果要做二期临床试验，需要等一期临床试验结束。二期临床试验主要针对疫苗免疫性测验，看不同剂量的疫苗免疫性差异，选出最佳剂量。

虽然这次是一期临床试验，但实际上，我们设置了不同剂量，只是样本量小一点。

**剥洋葱：从疫苗研发出来到上市，整个过程一般需要多长时间？**

**江小川：**不同疫苗需要的时间不太一样，正常来讲就是5-8年。

现在这是一个候选疫苗。从实验室设计、研制一个候选疫苗，到真正应用是指整个临床做完，效果好才算疫苗研发成功。

我们现在的主要精力是拿出科学数据，让专家来评判。

至于疫苗上市时间，我们要相信我们国家的科研能力和水平，到时候肯定会让大家有疫苗能用，耐心等待最重要，科学研究总有一个过程。

---

洋葱话题



你愿意报名疫苗接种志愿者吗？

后台回复关键词 **“洋葱君”**，加入读者群

**推荐阅读**

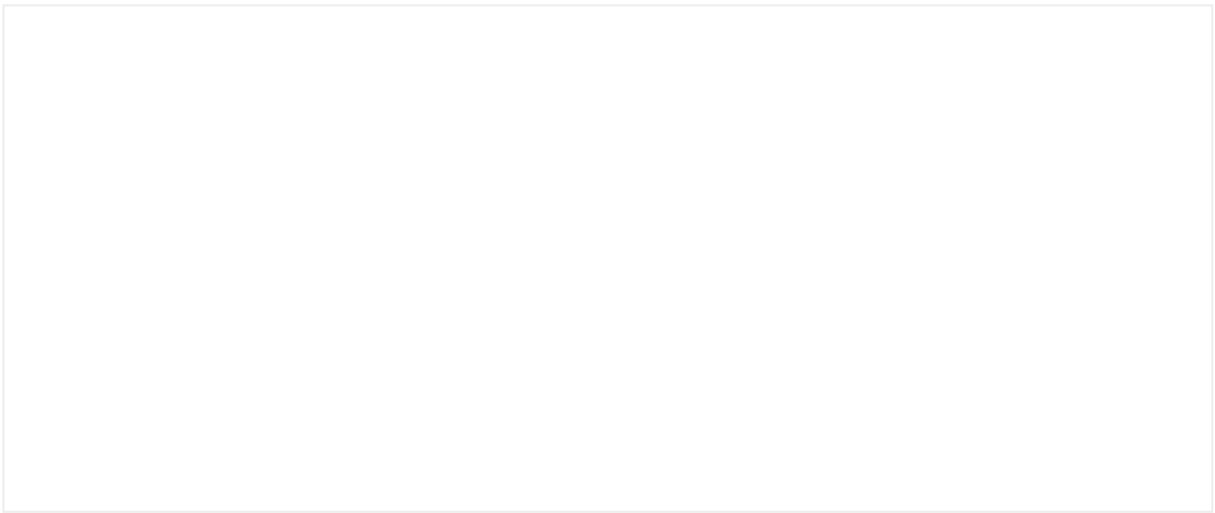


**黄洁夫：疾控的权威性在于专业技术而非行政级别**



**清华大学药学院院长丁胜：新冠疫苗取得节点性突破，上市最快得明年**

**金银潭“留守”医生：尽可能把危重病人死亡率降下来**



既然在看，就点一下吧