

国家药物临床试验机构



一、医院综合实力雄厚

1. 中山大学附属第一医院(简称"中山一院")始建于1910年,坐落在南海之滨、珠江之畔的南国花城——广州。秉承"医病医身医心、救人救国救世"的医训精神,中山一院现已发展为一家位于国内一流前列的现代化三级甲等综合性医院。



院本部



黄埔院区 脑科学中心(规划中)



南沙院区



国家卫生健康委 人体组织器官移植与医疗大数据中心

中山大学附属第一医院近年成绩

首批综合类国家医学中心"辅导类"创建单位

首批委省共建综合类国家区域医疗中心(联合牵头建设国家神经区域医疗中心)

全国首批公立医院高质量发展试点单位

首批国家区域医疗中心建设输出单位

国家建立健全现代医院管理制度试点医院

全国唯一国家卫健委人体组织器官移植与医疗大数据中心

广东国际精准医学中心建设依托单位

广东省首批高水平医院建设单位

32 个国家临床重点专科,在**复旦版中国医院**综合排行榜中稳居**前十**

2019 年三级公立医院绩效考核排名	全国第 4, 评分 A++
2020 年三级公立医院绩效考核排名	全国第 4, 评分 A++
2021 年三级公立医院绩效考核排名	全国第 9, 评分 A++

32 个国家临床重点专科(截止 2023 年 6 月 25 日)

1.消化内科	2.妇科	3.产科	4.重症医学科	5.麻醉科
6.病理科	7.专科护理	8.心血管内科	9.血液内科	10.内分泌科
11.心脏大血管外科	12.普通外科	13.耳鼻咽喉科	14.呼吸内科	15.神经内科
16.肾病科	17.手外科	18.变态反应科	19.急诊医学科	20.肿瘤科
21.康复医学科	22.烧伤科	23.器官移植科	24.临床药学	25.儿科
26.医学检验科	27.骨科	28.神经外科	29.医学影像科	30.泌尿外科
31. 风湿免疫科		32. 胸外科		

2. 我院目前拥有**中华医学会分会主委、候任主委及副主委**共**8**名,**国家杰出青年6名**(见图 1)。 其中,6位国家杰青均为医学领域杰出的科学家,部分更是不同学科领域优秀的 PI 甚至 Leading PI。此外,我院还拥有广东省医学会分会的主委 24 名、候任主委 8 名以及副主委 88 名,共计 120 名。

中华医学会主委、候任主委及副主委



曾进胜

管向东

重症医学科



陈旻湖 消化内科

文卫平 耳鼻咽喉科





邓春华 泌尿外科



韩安家 顾立强 病理科 显微创伤手外科

国家杰青



匡铭 肝胆胰外科中心



张弩 神经外科



吴钟凯 心脏外科



罗俊航 泌尿外科



许庚 耳鼻咽喉科



区景松 心脏外科

图 1 中华医学会主委、候任主委、副主委及国家杰青

二、临床试验机构

(一) 临床试验机构介绍

我院临床试验机构早在1983年被原卫生部确定为首批部属"临床药理基地",成为全国最早的药物临床试验机构之一。至今承接临床试验项目逾千项,经验丰富,接受NMPA、FDA、科技部、医保局、省药监等监管部门检查四十余次,具备完善的管理体系和运行机制。目前,我院临床试验机构已从传统的管理模式转型到数字化的CTMS管理模式,并逐步向智能化的临床试验平台迈进。

(二) 科室备案情况

我院已完成了医疗器械临床试验机构及药物临床试验机构备案,截止到 2023 年 06 月 25 日,目前共有 38 个临床专业科室具备承接药物临床试验的资格;58 个临床专业科室具备承接医疗器械/体外诊断试剂临床试验的资格,且具备承接创新及高风险 III 类医疗器械的优势。

(三) 我院临床试验信息化、智能化建设

1. 全流程、一体化临床试验项目管理系统(CTMS)

经近4年的自主研发,我院CTMS通过医疗信息交换平台(HIE)已与院内门诊/住院电子病历系统、HIS、LIS、PACS、CPOE、叫号系统、护理系统、收费系统、互联网医院、传染病系统、短信平台等各业务子系统的实现紧密对接,并在尽量不改变既往临床试验日常工作流程及医生诊疗习惯的基础上,形成了集临床试验办公流程和临床试验受试者诊疗管理于一体的临床试验全流程的闭环管理模式。优势主要体现在以下几个方面:

(1) 项目办公管理与受试者随访管理一体化,试验全过程数据互联互通

打通临床试验管理的内外网壁垒,保证各环节同数据单次录入,多处抓取和内外网应用,降低 人力依赖,实现临床试验数据的高效、高质量采集。

(2) 访视过程融入临床诊疗,业务一体,实现临床-科研充分"手拉手"

在门诊/住院电子病历基础上,从受试者标记、识别,到访视病历书写、GCP 医嘱下达、试验 用药品发放、验单在线判定、受试者诊疗数据集成管理等全诊疗流程进行立体化重塑,保障受试者 安全和研究效率,并满足临床试验源数据的合规性。

(3) 与智慧药学平台对接,关注药理本质,规范禁用药物与治疗

禁用药维护与智慧药学平台对接,查询药品大类信息,辅助研究医生维护试验方案未明确的禁用药。同时,可按照试验阶段维护禁用药物,如入组前禁用药管理和试验中禁用药管理,并且将禁用诊断和禁用治疗纳入管理,在下达试验用药品前、中及时进行预警和判断,实现质控前置。

(4) 构建以"试验方案"为中心的智能预警机制,实现质控前置

利用信息化手段从源头提升研究质量。事前阶段,建立标准化的质控管理规则,依据试验方案特点,实现个性化质控管理;事中阶段,重点关注 I 级资料(原始资料)质量,主动监测禁用药、禁用诊断、禁用治疗、及其他质控风险点预警;事后阶段,开展质控溯源和规则优化,构建以"试验方案"为中心的差异化质控体系,通过质控规则迭代,深挖问题,追踪整改,从源头提高数据质

量,提升研究水平。

2. 药物和医疗器械临床研究协议/合同智能云审核系统

全国首创"药物和医疗器械临床研究协议/合同智能云审核系统",通过人工智能对合同主体进行 审核比对,比对耗时以秒计算,极大节约人力成本并提高人工智能药物/医疗器械临床试验合同审 核效率。

3. 不良事件智能主动捕获系统(GCP-AE 小捕快)

通过接口规范实现与医院 HIS、LIS、EMR 等管理信息系统对接,从而获取受试者的电子诊疗数据,同时基于 AE 检索规则库和搜索引擎工具对临床试验受试者的电子诊疗数据进行自动筛查,实现高效、全面及自动筛选疑似 AE/SAE,减轻人工筛查的工作量,及时发现和不遗漏 AE,以提高临床试验 AE/SAE 的管理水平。

4. 中山一院临床试验受试者招募平台

由我院主导开发,挂靠在中山一院诊疗 APP(掌上中山一院)和微信公众号(中山大学附属第一医院或中山一院)的门诊挂号界面,两个途径累计 513 万用户量,日均在线用户 5 万左右,已全面上线了在我院开展且处于招募阶段的临床试验项目并持续更新,希望通过该平台能进一步增加患者对新药、新医疗器械、新治疗手段的可及性,并惠及更多患者。

(四) 临床试验运行管理程序

1. 立项前调研

申办方/CRO 发送方案摘要至机构邮箱(ctc1983@mail.sysu.edu.cn),按照机构回复的要求填写相关内容,机构工作人员约 **1~2 个工作日**内回复邮件或电话答复是否承接该项目(可同步与 PI 对接)。PI 和机构均同意承接该项目后,可着手准备 CTMS 立项材料。

2. 项目立项

项目立项 1~2 个工作日,尚未获得国家局临床试验批准通知书、组长单位伦理批件也可前置立项。

立项成功后,即可进入**伦理、合同、遗传办阶段,三者并行**,为加快项目进度,建议相关资料提前准备。

3. 伦理审核

- 尚未获得国家局临床试验批准通知书(有受理通知书即可)、组长单位伦理批件的也可进 行伦理前置;
- 伦理审查会后1日内即可反馈审查意见;
- 快审最快可在当日出具批件,最长不超过 10 个工作日;
- 伦理审查会议安排为每个月 **2 次**,可根据受理项目、委员到会人数及其他特殊情况,临时调整会议时间或增减会议次数(伦理官网 http://www.gzsums.net/custom-45/info-1151-28025.aspx)。

4. 合同签署

合同沟通 **2~3** 个工作日,有固定合同模板且与长期合作的申办方签订框架协议(使用本院框架协议最快 1 天定稿),且我院合同收费标准处于业内收费的中等偏低水平,惠而高质。

5. 遗传办审批申请

(1) 申办方/CRO 至机构官网下载相应遗传办审批/备案申请文件的要求及相关模板 (https://gcp.fahsysu.org.cn/cat/1436)。按要求准备和填写相关材料后递交机构。机构收到材料后最快**当**日完成审核,**3~5** 个工作日可完成盖章流程。

三、I期临床试验中心

中山一院 I 期药物临床试验中心(简称 I 期中心)是全国最早具有临床试验资质的单位之一。 在国家鼓励药物创新研发的重大革新举措背景下,中山一院整合雄厚的基础研究平台以及丰富的临床资源,结合中山大学丰富的 I 期临床研究技术与经验,以创新型转化病房定位改造的 I 期中心新病房于 2019 年 8 月 29 日正式启用。I 期中心专注于创新药领域,在创新药早期研发策略、PK/PD 探索、群体药代动力学等方面积累了非常丰富的经验,致力于打造符合国际标准的创新研究平台。

我院 I 期临床试验中心设有 26 张床位(包含抢救床位 2 张),配置有临床研究受试者数据库系统、门禁系统、高清监控系统、冷链管理系统、GPS 同步时钟、安全性良好的网络和通讯设施,保证试验过程的准确性、可靠性和可溯源性。此外,不同温控范围的冰箱,高速冷冻离心机等设备确保了试验生物样本的及时处理和储存。I 期中心配备了全国一流的临床研究一体化电子数据管理系统,即将实现临床试验过程的智能化、无纸化,拥有完善的临床试验管理制度、标准操作规程(SOP)、质量保证体系,覆盖 I 期临床试验的全流程,为临床试验的顺利实施提供了保障。I 期中心致力于建设成综合性的高质量 I 期临床研究平台,依托中山一院转化医学研究中心,以临床问题为出发点,提供符合 GCP、ICH-GCP 标准的创新药物 I 期临床研究服务。在保护受试者权益和安全的前提下,建成高效快捷的 I 期/BE 临床试验绿色平台,为推动新药的临床转化保驾护航。

I期中心研究团队配有素质极强的人才队伍,包括医生 3 名、研究护士 4 名、研究药师 1 名及项目管理员 1 名,其中国家级检查员 3 名,高级职称 3 名。I 期中心还特聘首都医科大学附属北京同仁医院赵秀丽教授、北京协和医院胡蓓教授、中南大学湘雅三院阳国平教授,中山大学药学院院长胡文浩教授、黄民教授、钟国平教授、蒋先兴教授为院外专家,为 I 期中心提供强有力的专业支持。



I 期临床试验中心依托中山一院转化医学研究中心,以临床问题为出发点,充分发挥本中心研究型转化平台的作用,开展符合 GCP、ICH-GCP 标准的创新药物临床研究,为推动新药的临床转化保驾护航。自 2019 年 8 月 29 日新病区正式启用以来,联合我院消化内科、肾科、肝胆外科、胆胰外科等近 20 余个临床重点专科,与恒瑞医药、百时美施贵宝(中国)、东阳光、复星医药等 30 余家国内外大型制药企业展开合作,已承接了 42 项临床试验,其中患者项目 35 项,组长单位项目 14 项,覆盖I类化学新药(共 21 项)、治疗用生物制品等类别。

I 期临床试验中心与精准研究院、临床研究中心、药物临床试验机构、无菌动物平台紧密结合,构建成多学科合作的基础研究—临床研究一体化转化平台。牵头 7 项健康人项目,合作陈旻湖副院长、董吁钢教授、彭穗教授等 PI,为申办方从早期研究方案制定到后期临床试验安全顺利开展提供专业指导,协助新药走好从"实验室"到"临床运用"的第一步。2021 年,I 期中心凭借专业的团队和丰富的经验,以高质量、高效率完成了我国南方地区第一个高加索健康人 I 期临床试验,为境外上市、境内首次注册的新药开辟了先河,标志着我中心临床试验能力的新突破。

未来我中心将与国内外顶尖药物研发机构密切合作,持续加强创新药临床转化平台建设,助力新药临床转化,推动我国创新药物研发蓬勃发展。

四、多学科合作的基础研究与临床研究大平台

我院建有多学科合作、集基础研究与临床研究密切结合的大平台,该平台融合精准医学研究院、临床研究中心、无菌动物研究中心、药物/医疗器械临床试验机构及 I 期临床试验中心,由**彭穗教** 授统一部署、统一协调、密切合作,可为申办方提供**从早期方案设计到后期临床试验开展、乃至转化**的专业指导。

精准医学研究院按照国家重点实验室的标准建设,设有蛋白组学、代谢组学、基因组学、

免疫学、干细胞研究、实验生理学研究、病理形态与成像、生物样本库与临床大数据处理、无菌动物与微生物组学平台等9个关键技术平台。该院建有高性能科研集群,具有11PB 热存储、42个计算节点,可支撑200多个生物信息分析、AI 科研项目同时开展。

无菌动物研究中心于 2020 年获得广东省科技厅颁发的《实验动物使用许可证》,是粤港澳大湾区及全国医疗机构首家无菌动物平台。该中心可提供常规品系无菌小鼠模型、遗传工程小鼠无菌化模型、疾病微生物组模型及开展相关实验研究,还可为不同的临床疾病研究"定制"特定无菌小鼠相关模型。

临床研究中心拥有 3 名英国伯明翰学成归来的统计师(2 名博士、1 名硕士)和 1 名 8 年制临床医学毕业的专职临床研究教授以及 1 名肿瘤学专职科研人员。该中心持续开展全院临床研究能力提升并对科室点对点帮助,该团队在"中山一院 2030 计划"、"中山大学 5010 计划"当中斩获新果,致力于助力更多研究,实现更大转化。

五、近年我院取得的部分成绩

1. 近5年我院授权专利503项,获得各级各类科技成果奖励37项,其中省部级以上的奖项共计17项,广东省科技成果奖一等奖7项。

统计年度	成果名称	获奖名称	获奖等级
2018	脑卒中多感交互效应运动康复重建技 术研究及临床转化	中国产学研合作促进会创新成果奖	一等奖
2018	胃癌个体化治疗关键技术的创新与推 广应用	广东省科学技术奖科技进步奖	一等奖
2019	精准防治肝癌消融后复发转移的关键 技术创新与临床转化研究	广东省科学技术奖科技进步奖	一等奖
2019	IgA 肾病遗传学发病机制及临床关联 研究	广东省科学技术奖自然科学奖	一等奖
2020	新型冠状病毒肺炎综合防控诊治体系	广东省科学技术奖科技进步奖	一等奖
2020	上呼吸道炎症免疫机制及治疗策略	广东省科学技术奖科技进步奖	一等奖
2021	无缺血器官移植的发明与临床应用	广东省科学技术奖科技进步奖	一等奖
2022	缺血性卒中远隔损害和神经可塑性评 价体系的建立和应用	教育部高等学校科学技术奖(科学技 术)	一等奖
2022	恶性胶质瘤的发生进展分子机制与诊 疗新靶点	广东省科学技术奖自然科学奖	一等奖

表 1 我院部分科技成果奖

2. **2022 年**我院门急诊量为 **321.42 万**人次,出院人数 **15.037** 万人次,其中手术 **13.30** 万人次, 平均住院日 **6.7** 天,疑难危重症率为 **90.2**%。我院具有**充足的病源、齐全的病种**,可满足 临床试验患者的入组需求。

3. 我院临床试验取得的部分成绩

		药 物
		建立了亚洲规模最大的炎症性肠病中心
		2018-2022 年牵头临床试验项目共 41 项
		作为全球 Leading PI 承接的 TJ301 治疗再活动性溃疡性结肠炎的项目为国家
		重大新药创制专项支持项目,并发表了 SCI (IF: 157.335)
		"英夫利西单抗"项目改写 IBD 诊断与治疗共识
		RSJ10101 治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎项目,入组排名全国第 3,同
		时发表 SCI(IF: 33.88)
 消化内科	 陈旻湖	TAK-438 治疗糜烂性食管炎愈合的项目,改写了 指南、说明书 ,同时发表 SCI
有化内料 		(IF: 17.94)
		牵头的 CTS-CO-2042 研究评价 H008 片用于反流性食管炎患者的项目,发表
		了 SCI (IF: 9.52), 该药物已于 2023 年 2 月 14 日 获批上市
		牵头的项目中,M14-233治疗重度活动性克罗恩病的项目,入组 全国第1 ;
		UCO3001 治疗肠炎项目,,入组排名 全国第 1 , 全球第 3 ; LBQLT-2017-01 治
		疗功能性便秘的项目入组全国第 3; Vedolizumab 治疗中重度活动性克罗恩病
		项目入组排名全国第 4;
	钟碧慧	ASC40 用于非酒精性脂肪性肝炎患者治疗,项目入组排名全国第 5
	管向东	国家重大新药创制 1 类创新药"环泊酚注射液"项目,本中心入组数全国排名
重症医学		第 1,且该药物的新适应症已于 2022 年 7 月 获批上市,同时发表 SCI(IF:
		9.296)
	兴州亚	承接多项 罕见病临床试验 ,包括重症肌无力、侧索硬化症、晚发型庞贝病等
神经内科	曾进胜	重症肌无力项目,入组最晚, 有效入组第 1
	陈玲	WD-1603-2001 卡左双多巴控释片治疗帕金森病的项目入组排名第3
		承接了超过 100 项临床试验
心血管内科		COMPASS 在冠心病或外周动脉疾病患者中预防主要心血管事件的项目,入
	董吁钢	组例数亚太第一,研究结果被2018欧洲心脏病协会/欧洲心胸外科医师协会
J .m.		心肌血运重建指南所引用
		Alirocumab 对经历急性冠脉综合症的患者心血管事件发生率的影响的临床研
		究,项目入组排名 全国第 2

		DECLARE 对 2 型糖尿病患者中心血管死亡、心肌梗死或缺血性卒中发病率	
		的影响的项目入组排名 全国第5	
肾内科	建立了全球最大规模的腹膜透析中心		
肾内科+I 期		DDO-3055 片治疗非透析慢性肾病贫血患者的项目,入组例数 全国第5	
	陈崴/董吁钢	HEC53856 血透项目,牵头单位,入组时间 最早 ,入组速度 最快	
妇科+I 期	姚书忠/ 董吁钢	SHR7280 治疗绝经前子宫内膜异位症的项目,入组例数 全国第 4	
	2019年8月	至今,已承接 42 项早期及 I 期临床试验研究,包括 7 项健康人项目(我院均	
I期临床试验		为组长单位),13 个组长项目	
中心	7左目洲	TENC-01-001 健康人项目,我国南方地区 第 1 个高加索人项目	
	陈旻湖 	TT01688CN01 健康人项目,牵头单位,住院时长达 4 周	
呼吸内科	郭禹标/	ADC 2440 瑶日沙虎鸣	
+I期	董吁钢	APG-2449 项目治疗晚期实体瘤,入组耗时 最短 ,入组例数 全国第 5	
11511111111111111111111111111111111111	唐可京	61186372NSC3001 治疗非小细胞肺癌的项目,入组例数 全球第二 。	
呼吸内科	谢灿茂	MK-5592-069 治疗成人侵袭性曲霉病的项目,入组例数全国 第三	
	匡铭	AdvanTIG-206 晚期肝细胞癌项目,全国入组排名 第 2	
肿瘤科		芦曲泊帕慢性肝病患者血小板减少症项目,全国入组排名第4,该项目已于	
		2023 年 6 月获批上市	
	章星琪	PF-06651600 治疗成人和青少年斑秃项目,入组例数 全国第一,全球第二,	
皮肤科		并发表了 SCI(IF: 202.731)	
	韩建德	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶项目,入组排名第5	
		Avapritinib 项目治疗不可手术切除的或转移性胃肠道间质瘤 (GIST) ,入组	
胃肠外科	蔡世荣	排名 第 2	
		卡妥索项目非肌层浸润性膀胱癌项目,入组排名全国第2	
小川 血 游彩	小儿血液科 罗学群	特比澳项目评估在儿童或青少年的慢性原发性免疫性血小板减少症,入组例	
7170111111111171		数全国 第 1	
泌尿外科	邓春华	TPN729MA 片项目治疗勃起功能障碍,入组排名全国 第 2	
血管外科	王深明	Einstein Choice 研究长期预防症状性静脉血栓栓塞复发项目,入组排名全国第 2	
超声诊断科	谢红宁	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球项目,入组例数全国第2	

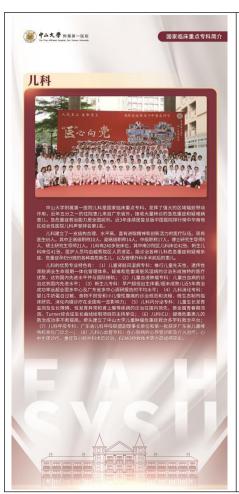
内分泌科 承接了多项 国际多中心罕见病 临床试验,包括库欣病等			
	医疗器械		
泌尿外科	吴荣佩	牵头的电子输尿管软镜项目,于 2020 年顺利获批上市,注册证号:国械注准	
12/X/141)	20203060544	
心血管内科	董 吁钢	牵头的临时起搏器项目,获批进入创新医疗器械特别审查通道,目前已 顺利	
心皿官內科	里門物	上市, 注册证号: 国械注准 20213120299。	
核医学科	HE WAS TO THE WAS	PET/CT 项目 2019 年 获准上市 ,是中国高端医疗仪器开发取得重大突破的成	
恢医子科	张祥松	就之一,并被两院院士评为 2019 年中国十大科技进展新闻之一	
重症医学	terber all as all as	牵头的细胞因子吸附柱项目,被国家局确定为应急审批产品,目前已 顺利上	
重症医学 管向东	市,注册证号: 国械注准 20213100542。		
分子诊断中	柯尊富	牵头的基因突变联合检测试剂盒项目(荧光 PCR 法),入组例数 全国第1; 牵	
心		头的基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法),入组例数 全国第1	
内分泌科	李延兵	混合闭环"HCL"系统项目,入组例数 全国并列第一	
耳鼻喉科	史剑波	全降解鼻窦药物支架系统项目,入组例数全国第1	

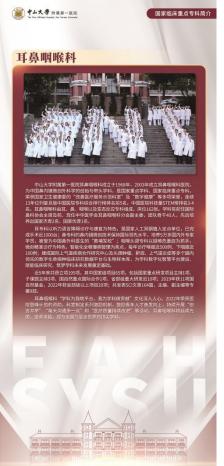
32 个国家重点专科介绍























































临床各科室简介:

消化内科:

- 拥有国内成立最早、规模最大的多学科团队的炎症性肠病中心
- 牵头成立中国炎症性肠病诊疗质控评估中心
- 建立了中国炎症性肠病规范诊疗体系
- 年门诊量超过6000人次,随访病例超过7000例
- 承担国家级科研项目 20 多项,牵头国际及国内新药临床研究 20 多项,发表包括 JAMA, nature, Nat Rev Gastroenterol Hepatol, Physiol Rev, Gut, Gastroenterology 及 The Lancet Gastroenterology & Hepatology 等国际顶级杂志在内的研究文章 200 多篇,为全国各地培养炎症性肠病专科医生600 多名
- 该科室目前已有 10 位 PI 在国家"药物和医疗器械临床试验机构备案系统"中备案

神经内科:

- 广东省最早的神经专业药理基地
- 2008 年、2012 年和 2017 年再次通过国家药品监督管理局组织的药物临床试验机构资格认定和 复核

- 2018 年和 2020 年分别在国家药品监督管理局完成了医疗器械临床试验资质和药物临床试验资质备案
- 2019年被广东省科技厅、卫健委和药监局批准为广东省神经系统疾病临床医学研究中心
- 2020年成为国家神经系统疾病临床医学研究中心分中心
- 国家重点学科、国家临床重点专科、广东省神经系统疾病临床医学研究中心和国家神经系统疾 病临床医学研究中心分中心的平台
- 至今已参加并完成国际国内 II 期和 III 期多中心临床研究 21 项,发表相关科研论文 20 余篇。目前正在进行 II 期临床研究 3 项、III 期 12 项、IV 期 1 项,正牵头立项一批药物临床试验

泌尿外科:

- 全国特别是华南地区泌尿外科诊治各类病种特别是疑难重症最为全面的学科中心之一;
- 近5年来牵头或参与制定国家级诊疗规范、指南等的数量总共68个,其中主编2人次,分篇 副主编1人次,牵头撰写诊疗规范、指南、专家共识9人次;
- 开展多项国际及国内新药及新技术相关临床研究,科室目前已备案 3 位药物临床试验 PI;
- 每年泌尿系肿瘤患者例数约 5000 例, 随访人数超 6000 例。

耳鼻咽喉科:

- 2007年获评国家重点学科,2011年被评为国家临床重点专科
- 连续 13 年在复旦榜排名前 5 名,中国医院科技量 STEM 榜排名前 4 名
- 中国鼻内镜微创外科的创始与带头学科,共培养5万多名国内外专家学员。
- 首创"咽喉微创模拟实训体系"并申请相关专利,每年咽喉微创嗓音手术超过 1500 例。
- 国家人工耳蜗植入定点单位,已完成近千台人工耳蜗植入术,也是国内最早开展耳内镜微创手术的学科之一。
- 学科由鼻专科、咽喉专科、耳专科及变态反应专科组成,年门诊量超过14万人次,年手术例数超过5万台。
- 在上气道炎症性疾病、老年性听力障碍、咽喉头颈肿瘤的发病机制等领域进行了系统、深入的研究,部分领域已达国际领先水平。
- 学科培养出"国家杰青"2名,"国家优青"1名
- 该科室目前已承接、牵头并开展多项药物和医疗器械临床研究,具有完备的临床试验硬件条件、 人力资源及标准的管理制度。

病理科:

- 广东省粤港澳合作促进会医药卫生大健康委员会病理联盟牵头单位;
- 年病理诊断数约 12.7 万多例,总蜡块数 45 万余个;
- 可开展免疫组化、特殊染色、免疫荧光、FISH、PCR、二代测序等技术;
- 中华医学会病理学分会副主任委员单位;中国医师协会病理科医师分会常委单位;
- 广东省医学会病理学分会前任主委单位,广东省病理专业质量控制中心挂靠单位,广东省病理 会诊中心:广东省远程病理会诊中心:
- 首批国家临床重点专科、国家住院医师规范化培训重点专业基地;
- 国家远程医疗与互联网医学中心病理专家委员会副主任委员单位

妇科:

- 妇科分为妇科肿瘤、普通妇科、妇科内分泌和盆底疾患四个亚专科,妇科病房现有可使用床位 224 张,平均年出院人数 1 万多人次,年手术量近 1 万台;
- 妇科门诊设有妇科肿瘤专科、宫颈病变及阴道镜专科、妇科内分泌月经病专科、子宫内膜异位症专科、宫腔镜专科、术后复查及随访专科等专科,每天接诊患者近千人,年门诊量达30万多人次;
- 近5年来,共承担国家和省部级及各级科研项目58项,其中国家级项目15项,发表SCI论文100多篇;
- 每周五对各类临床研究方案进行学习,具备完善的临床试验硬件、专业的研究团队和标准的管理制度。

重症医学科:

- 中华医学会重症医学分会现任主委单位
- 广东省重症医学临床研究中心
- 国内规模最大的重症医学中心之一
- 年收治各类重症患者超过 5000 人次
- 牵头国际及国内新药和临床器械临床研究 10 多项,发表包括 Intnesive Care Medicine, Critical
 Care Medicine, Critical Care 等国际顶级杂志在内的研究文章 60 多篇
- ▶ 科室目前已有多位 PI 在国家"药物和医疗器械临床试验机构备案系统"中备案

皮肤科:

- 年门诊量达 11 万余人次:
- 已牵头并承接多项药物临床研究,具有完备的药物和医疗器械临床研究硬件条件;

- 作为国内组长单位牵头参与的斑秃治疗新药临床试验成果在 2023 年发表于柳叶刀期刊 (我科署名第二作者):
- 首报皮肤依蒙菌感染的中国病例,开展重症药疹炎症因子靶向治疗新方案;
- 创建斑秃个体化诊疗体系,执笔我国斑秃诊疗指南;参与编写特应性皮炎、慢性荨麻疹等疾病的专家诊疗共识与管理;
- 发现慢性瘙痒新机制,发表于 Cell 期刊 (我科署名第一作者),参与慢性瘙痒国际性临床试验;
- 创立国内唯一沙眼衣原体、单纯疱疹病毒的生物样本库,是国内开展沙眼衣原体药敏试验的唯一单位。

神经外科:

- 成立于 1958年,国家临床重点专科;
- 年门诊量超 18000 人次;
- 以诊治神经外科各类疑难疾病著称,疑难危重患者收治90%以上;
- 国内最早开始亚专业建设的神经外科之一,目前已经形成了7个亚专业方向。
- 国家神经外科专科医师培训基地、广东省县级医院学科带头人培训基地;
- 广东省医学会神经外科分会现任主任委员和广东省医师协会神经外科分会名誉主任委员、中国 垂体腺瘤协作组组长、中华医学会神经外科分会委员单位
- 自 2014 年连续 7 年获得复旦版中国医院专科排行榜最佳神经外科专科提名:
- 近 5 年共获得各级科研基金 46 项, 共发表科研论文 147 篇, 其中 SCI 收录的学术论文 76 篇, 包括 Cell Metabolism(IF: 31.373), Nature Cell Biology(IF: 28.213), Molecular Cancer(IF: 41.444), Nature Communications (IF: 17.694), Journal of the National Cancer Institute (IF: 11.816), Neuro-oncology (IF: 14.63), Genome Biology (IF: 17.906) 等, 申请发明专利 9 项。

内分泌科:

- ▶ 2003 年获批广东省重点学科,2007 年成为国家重点学科,2011年成为卫生部国家临床重点 专科,2012年获批广东省卫生厅内分泌重点实验室;
- ▶ 蝉联 2018-2020 年度复旦版中国医院专科综合排行榜全国前 9 名、华南第 1 名,在北京大学中国最佳临床学科评估排行榜中排名第 6 名;
- ▶ 学科由糖尿病、甲状腺、垂体及肾上腺专业组组成,年门诊量超过10万人次,年住院患者超过2千人次;
- ▶ 科室有丰富的临床研究经验,具有完备的临床试验硬件条件、人力资源和标准管理制度,1997年成为国家第一批内分泌专业临床药理基地,2011年至今承担药物和医疗器械临床上市前研究共57项,其中国际多中心16项,国内多中心41项,为"胰岛素吸入粉雾剂1期、2期临

床"的牵头单位;

▶ 学科系列研究获得 2004 年获广东省科技进步三等奖, 2007 年获教育部科技进步奖一等奖, 2008 年获得广东省科技进步一等奖, 2011 年获得国家科技进步二等奖, 2012 年获得广东省科技进步二等奖, 2020 年获得广东省科技进步一等奖

心血管内科:

- 心血管内科于 2011 年获得国家临床重点专科(全国第一批)和广东省临床重点专科,2019 年获得广东省高水平重点专科,2021 年中国医院科技量值排名第 16 名,2021 年中国医院心血管病科技影响力综合排名全国第 4 位;
- 我科具备完整的学科建制,亚专科齐全,梯队合理,培育打造高质量临床专科。现有医生正高 职称 21 名,副高级职称 18 名,主治医师 16 名,博士后 29 名。目前我科病床 230 张(含南沙 医院 42 张),年门诊量超过 7000 人次,该科室目前已有 12 位 PI 在国家"药物和医疗器械临 床试验机构备案系统"中备案;
- 依托国家卫生健康委员会辅助循环重点实验室,近5年共获得省部级以上53项目,各级经费资助1.27亿元,发表包括心血管领域权威期刊 Diabetes Care 、Cardiovasc Diabetol 、EClinicalMedicine、Eur J Epidemiol、Eur J Prev Cardiol等等国际顶级杂志在内的SCI文章330多篇,申请专利43项,并获得广东省科学技术一等奖和二等奖、教育部高等学校优秀成果自然科学二等奖、中华医学科技奖三等奖等奖项;
- 开展结构性心脏病介入治疗新技术、肥厚型心脏病消融术、起搏电生理系列新技术等,提高心脏重症治疗技术,加强病房及院外心脏康复与营养管理,开展床边体外反搏治疗,建立心衰中心、房颤中心等,为全国各地培养心血管介入、电生理、重症等专科医生 500 多名。

附表 1 我院具备承接药物临床试验资格的 38 个专业科室及 PI 名单

科室	PI
消化内科	陈旻湖、彭穗、曾志荣、肖英莲、陈白莉、钟碧慧、毛仁、张宁、何瑶
心血管内科	董吁钢、何建桂、陈艺莉、刘晨
呼吸内科	郭禹标、唐可京、谢灿茂、周燕斌、罗益锋、林耿鹏
内分泌科	李延兵、廖志红
神经内科	曾进胜、范玉华、陈子怡、陈玲、冯慧宇、姚晓黎
肾内科	陈崴、阳晓
胃肠外科	蔡世荣、陈创奇、张信华、陈剑辉
肿瘤科	匡铭、龙建婷、许丽霞、叶升
妇科	姚书忠、何勉、沈慧敏、刘军秀
皮肤科	韩建德、章星琪、陈木开
血液内科	李娟
风湿科	杨念生、叶玉津
泌尿外科	陈凌武、邓春华、陈俊星
重症医学科	管向东
I期临床试验中心	陈旻湖、彭穗、董吁钢、陈艺莉、元刚
胸外科	程超
肝胆胰外科	匡铭、殷晓煜、沈顺利、华赟鹏
产科	王子莲
小儿血液病	罗学群、黄礼彬
骨科	沈靖南、尹军强、傅明、邹昌业、谢显彪、黄纲、康焱、万勇、张志奇
耳鼻咽喉科	雷文斌、文卫平、徐睿
小儿内分泌	李燕虹、马华梅、陈红珊、陈秋莉
肝脏移植项目	何晓顺、郭志勇
神经外科	张弩、王海军
超声诊断专业	谢晓燕、谢红宁
介入放射科	匡铭、郭文波、谢晓燕、黄勇慧、林润、杨建勇
肾脏移植项目	邱江、王长希
血管外科	王深明

甲乳外科	林颖、吕伟明、邵楠、张赟建
急诊医学科	詹 红
麻醉科	冯霞、黄雄庆
眼科	万鹏霞
小儿肾病	蒋晓云
放射治疗科	匡铭、包勇、陈勇、彭振维
生殖健康与	徐艳文
不孕症专业	体把文
肿瘤介入科	李家平、王于
老年病学	何文、元刚
中医科	陈泽雄

附表 2 我院药物临床试验 Leading PI 名单

科室	姓名
消化内科	陈旻湖
I期临床试验中心	陈旻湖
呼吸内科	郭禹标
内分泌科	李延兵
心血管内科	董吁钢
肾内科	陈崴
重症医学科	管向东
泌尿外科	邓春华
皮肤科	章星琪
超声诊断	谢红宁
骨科	沈靖南
血管外科	王深明

附表 3 我院具备承接医疗器械临床试验资格的 58 个专业科室及 PI 名单

科室	姓名	
消化内科	陈旻湖、肖英莲、钟碧慧、曾志荣	
医学检验科	刘敏、张式鸿、黄彬、欧阳涓、廖康、王东	

血管外科	常光其、王深明、王慧、姚陈、赖远辉
心血管内科	董吁钢、廖新学、何建桂、李怡、陈艺莉、杜志民、王礼春、曾武涛、
	黄至斌、唐安丽、刘晨、马跃东、何文、张焰、冷秀玉、冯冲、杨达
	雅、易娅莉
超声诊断专业	谢晓燕、谢红宁、黄光亮、林红、谢晓华、王伟、王竹、刘保娴
耳科	熊观霞、陈合新、文卫平、温兰英、江广理
鼻科专业	史剑波、文卫平
妇科	姚书忠、何勉、沈慧敏、周灿权、夏梦、张利军、
产科	罗艳敏、刘斌、蔡坚、陈海天
烧伤外科	谢举临、朱家源、吴军、唐冰、徐盈斌、刘旭盛、张利军、胡志成、 舒斌
整形外科	唐庆
1157 76 14	王长希、费继光、邓素雄、邱江、李军、陈国栋、黄刚、刘龙山、周
肾移植 	健
急诊医学科	詹红、祝锋、徐嘉
神经内科	曾进胜、范玉华、陈子怡、裴中、陈玲、姚晓黎、冯慧宇、刘卫彬、
7447174	余剑、邢世会、廖松洁、周鸿雁、陈艺聪、林健雯
呼吸内科	郭禹标、唐可京、谢灿茂、曾勉、罗益锋、刘岗
血液内科	周振海、苏畅
肾病学	陈崴、阳晓、刘庆华、王饶萍、叶晓青
内分泌	肖海鹏、李延兵
电生理室	黄慧玲
甲状腺乳腺专业	吕伟明、林维浩、李杰、徐向东、张赟建
肝胆胰外科专业	殷晓煜、匡铭、华赟鹏、赖佳明、陈流华、黄力
神经外科	王海军、张弩、廖创新
.FL.17A	沈靖南、尹军强、傅明、顾立强、徐栋梁、冯可欣、戚剑、王洪刚、
骨科 	杨羿、戴巧艳、黄小芬、谭运娟、何冬华、王博、蒋皓纯、李春艳
泌尿外科	陈凌武、邓春华、吴荣佩、陈俊星、孙祥宙、郑伏甫、王道虎、毛晓
11 /N/1/17	鹏、潘金成、杨其运、罗俊航、陈羽、陈旭、陈炜、李晓飞
胸外科	程超、顾勇、罗红鹤、陈振光
心脏大血管外科	吴钟凯、陈光献、殷胜利、许哲、梁孟亚、熊迈

脊柱外科	陈柏龄、万勇、郑召民、邹学农	
胃肠外科	蔡世荣、陈创奇、杨世斌、谭敏、李引、陈冬连、谭进富、吴晖、王 昭、肖韵	
体外循环科	荣健	
内镜中心	张宁、崔毅、邢象斌	
生殖健康与不孕症	徐艳文、周灿权、钟依平、王琼、麦庆云、高军、陈明辉、邓明芬、 苗本郁	
儿科 ICU	唐雯	
心血管儿科	覃有振、梅卫义	
儿科	黄柳一、莫樱	
小儿普通外科	周李	
眼科	万鹏霞、霍丽君	
变态反应专科	徐睿	
医疗美容科	唐庆	
康复医学科	王楚怀、刘鹏、李乐、余秋华、张梓敬	
运动医学科	傅明、盛璞义、康焱、张志奇、张紫机、何沛恒、朱庆棠	
重症医学科	管向东、蔡常洁、唐白云、陈娟、黄顺伟、欧阳彬、黎丽芬、刘勇军、 刘紫锰、唐朝霞、童荔、王翠苹、吴健锋、邰强	
病理科	韩安家、廖冰、王卓、王芬	
核医学专业	张祥松、王晓燕、陈丹云	
医学影像科	林小缘、戴海涛、马振江	
放射诊断	冯仕庭、李子平、庄文权、黄勇慧、文碧秀、聂大红、沈国平、任玉 峰、王成涛	
中医科	陈泽雄	
肿瘤科	匡铭、龙建婷、李鹤平	
针灸科	阮钉文	
肿瘤介入科	李家平	
特需医疗中心	元刚	
牙体牙髓病专业	王安训	
预防保健科	曾爱红	

分子诊断中心/病理	柯尊富	
介入放射学专业	杨建勇、郭文波、庄文权、李鹤平	
咽喉科	雷文斌	
皮肤科	章星琪、韩建德	
放射治疗	陈勇、彭振维、包勇	
肝脏移植	何晓顺、王东平、朱晓峰、郭志勇、赵强、陈茂根	

附表 4 我院医疗器械临床试验 Leading PI 名单

科室	姓名
医学检验科	刘敏
肾病学	阳晓
血管外科	常光其
泌尿外科	吴荣佩
烧伤外科	朱家源
分子诊断中心	柯尊富
鼻科专业	文卫平
内分泌科	李延兵

中山大学附属第一医院国家药物临床试验机构

定位: 国家创新药物和医疗器械临床试验示范性技术平台

科室文化: 执着、创新、规范高效

共情、同理、换位思考

做有温度的临床试验

目标: 打造国内一流创新药物和医疗器械临床试验技术平台, 助力研发、转化, 造福患者

机构官网: https://gcp.fahsysu.org.cn/

联系方式: 020-87608185; 87331952 (FAX)

办公邮箱: ctc1983@mail.sysu.edu.cn

SUSAR 递交专用邮箱: ctc-2005@163.com

关注我院微信公众号获取更多最新消息



中山大学附属第一医院临床试验

机构地址:广州市越秀区竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼电梯2楼。