



中山大学 附属第一医院

The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University

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。
2. 作为一所百年名院，我院医疗实力雄厚，专科设置齐全，其中5个国家重点学科、34个国家临床重点专科，国家临床重点专科数量位居华南第一，为全国获得此项目数量最多的三甲医院之一。2023年门诊量近322.6万人次，开放床位超过3000张，住院手术人数约10万例，出院人次约15万例。其中手术13.35万人次，平均住院时间6天，疑难危重症收治率高达91%。2024年第一季度院本部门急诊量较2023年同期增长19.85%，出院人数较2023年同期增长6%。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. 我院目前拥有中华医学会分会前任主委、候任主委、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。



图1 中华医学会分会任职情况（候任主委、副主委、前任主委）、国家杰青

二、I 期临床试验中心

(一) I 期中心介绍

中山一院 I 期临床试验中心（以下简称 I 期中心）是全国最早具有临床试验资质的单位之一。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 日重新启用。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，依托转化医学研究中心，致力于打造符合国际标准的高质量创新研究平台，提供符合 GCP、ICH-GCP 标准的创新药物 I 期临床研究服务。

I 期中心设有 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、高清监控系统、冷链管理系统、不同温控范围冰箱、高速冷冻离心机等设备，保证试验过程的准确性、可靠性和可溯源性。I 期中心配备了全国一流的**临床试验全过程数据采集管理系统**，可实现临床试验全过程的智能化、无纸化。

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 3 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。另外配备了一支专业的兼职研究护士团队，确保在任何时候都能迅速响应临床试验项目需求。研究团队配有心血管专业背景的医护，以心内科作为强大后盾，具有**丰富的抢救经验和能力**，为临床试验的安全保驾护航。I 期中心还特聘中国药理学会药物临床试验专业委员会主任委员赵秀丽教授、I 期领域知名学者胡蓓教授为院外专家，为 I 期中心提供强有力的专业支持。

充分发挥转化平台作用，积极开展探索性研究。精准医学研究院、临床研究中心、药物临床试验机构、无菌动物研究平台以及 I 期临床试验中心共同构成我院**多学科合作的基础研究和临床研究大平台**。依托该全链条的研究平台，同时聘请中山大学药学院蒋先兴教授、钟国平教授作为专家指导，开展探索性研究，探索试验药物潜在生物标志物，为后续进一步开展相关研究提供可行性依据，开展前沿医学科创新研究和成果转化。



图 2 I 期临床试验中心研究团队

（二）与中山眼科中心强强联合，共筑眼科 I 期临床试验新高度



我院 I 期中心与眼科实力雄厚的中山大学中山眼科中心达成合作意向。聘请中山眼科中心专家在我院多点执业，作为 PI 加入本中心 I 期临床试验，共同开展优质眼科项目。

中山大学附属第一医院是华南地区医疗、教学、科研实力最强的大型综合医院，首批国家医学中心“辅导类”创建单位、国家公立医院高质量发展试点医院，首批委省共建综合类国家区域医疗中心。I 期中心专注于创新药领域，拥有专职研究团队及良好的设备设施，且配备抢救监护病房，具有丰富的抢救经验和能力，可以与各专科合作，开展包括眼科新药在内的各项国际、国内新药 I 期临床试验。

中山大学中山眼科中心是我国规模最大的公立眼科医院，国家卫生健康委属委管唯一的眼科专科医院，眼病防治全国重点实验室依托单位，在中国眼科专科声誉排名和中国眼科科技影响力历年排名第一，开展大量眼科新药 II-III 期临床试验项目。目前，与中山一院 I 期中心开展全方位战略合作，共同开展眼科新药 I 期临床试验。充分发挥了知名专科医院在眼科创新药物 I 期临床试验方面的专业优势，同时结合了知名综合医院的综合实力，形成了独特的双重优势。

双方强强联合，资源共享，共同打造合作平台，联合开展眼科新药 I 期注册类临床试验，双方 PI 及研究者共同参与眼科新药 I 期临床试验项目的实施及管理。实现协作共赢，促进眼科新药临床转化、提高临床研究能力。

（三）提供绿色通道，加速临床转化

近年来，I 期中心联合我院消化内科、肾内科、心血管内科、神经内科等 20 余个国家临床重点专科，与恒瑞医药、百时美施贵宝（中国）、东阳光及万邦医药等 30 余家国内外大型制药企业展开合作，已承接了 44 项临床试验（组长单位项目 15 项），其中化学药品新药 1 类 19 项、治疗用生物制品 1 类 15 项。

I 期中心在启动前为健康人项目、组长牵头项目提供绿色通道，加快启动前速度。健康人项目于启动后迅速筛选入组，确保足够入组人数和试验进度。保证质量的基础上，快速高效完成。2021 年 I 期中心凭借专业的团队和丰富的经验，以高品质、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。

未来 I 期中心将与国内外顶尖药物研发机构密切合作，充分发挥转化平台作用，协助新药走好从“实验室”到“临床运用”第一步。

三、药物临床试验机构

（一）临床试验机构介绍

我院药物临床试验机构早在 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，具备完善的项目运行机制和临床试验质量管理体系。目前，我院临床试验机构已从传统的管理模式转型到数智化管理模式。

（二）科室备案情况

我院已完成了药物临床试验机构及医疗器械临床试验机构备案。截止到 2024 年 5 月 1 日，共有 38 个临床专业科室具备承接药物临床试验的资格；60 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

中山一院的 GCP 系统包括临床试验办公管理系统（CTMS）和受试者随访管理系统（CTSS）两部分，其中 CTSS 已通过医疗信息交换平台（HIE）与院内其他临床服务系统（EMR、HIS、LIS、PACS、护理系统、病理系统、临床决策支持系统等）、医疗管理类系统（电子签章、互联网医院等）、运营管理类系统（财务系统、人事管理、药房系统等）及外部应用类系统（不良事件捕获系统、合同审核系统等）等近 50 个系统实现交互，消除了信息孤岛，实现了以电子病历系统（EMR）为核心的项目办公管理与受试者随访管理于一体、全流程数据和业务的互联互通。

由于篇幅有限，此处仅重点举例介绍部分功能：

（1）禁用药的维护及开立预警：与院内智慧药学字典库对接，可根据药理作用分类进行类别维护，并增加了中成药、中草药内容，同时还可根据试验方案自定义药物类别，如增加 CYP 450、P-糖蛋白、单胺氧化酶等药物相互作用分类，全院医生在搜索该受试者所在项目已维护的禁用药时均给予预警，若开立禁用药则第一时间通知研究团队成员及机构质控员。

（2）合并用药汇总和比对：通过与医嘱系统对接，实现了项目过程中合并用药的一键获取，并与 EDC 导出的合并用药进行比对，快速实现合并用药的机器质控及禁用药高亮提示，有效提高质控效率。

（3）远程监查/稽查：目前我院已具备开展远程监查/稽查的底层架构，正在建设临床试验专病库为远程监查/稽查提供完整的脱敏数据，待数据安全满足要求时，申办方可直接查看源数据开展远程监查、稽查。

（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、组长单位伦理批件可前置立项。
- 立项通过后，即可进入伦理、合同、遗传办阶段，三者并行。为加快项目进度，建议提前准备相关的资料。

3. 伦理审查

- 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。

4. 合同审核与签署

- 目前阶段合同沟通 2~3 个工作日，我院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。
- 即将上线“药物和医疗器械临床研究协议/合同智能云审核系统”，申办方/CRO 和机构人员可共同使用该系统，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药物/医疗器械临床试验合同审核效率。

5. 遗传办审批申请

- 申办方/CRO 至我院临床试验信息管理系统（CTMS）<https://14.23.155.12:1179/HTGCP/index.jsp> 中下载相应模板，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。

6. 启动前质控

完成合同签署后，即可联系机构质控员预约启动前质控。

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紧密结合的大平台，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、国家药物临床试验机构及 I 期临床试验中心，药物临床试验机构与各平台开展密切合作，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。

平台负责人介绍：



彭穗教授，中山一院精准研究院常务副院长，药物临床试验机构主任，临床研究中心副主任，美国西南医学中心访问学者，英国伯明翰大学临床研究中心访问学者。在临床与转化研究方面具有丰富的经验，迄今发表 SCI 论著 30 余篇。近 3 年承接 I 期临床试验项目 3 项，其中牵头开展 I 期临床试验项目 2 项。

五、我院优势专业科室介绍



图 3 中山一院 34 个国家临床重点专科

【明星科室介绍】

(1) **消化内科**:建立了亚洲规模最大的炎症性肠病中心，近 3 年牵头国际/国内药物临床试验 27 项。炎症性肠病中心拥有国内成立最早、规模最大的多学科团队，年门诊量超过 6000 人次，随访病例超过 7000

例，牵头成立中国炎症性肠病诊疗质控评估中心，建立中国炎症性肠病规范诊疗体系。

(2) **呼吸内科**：我国最早建立的呼吸专科之一，已经发展成为国内具有先进诊疗水平和高知名度的诊疗中心，已承接的 II 期、III 期药物临床试验项目，覆盖了非小细胞肺癌、肺纤维化、支气管哮喘、甲流等多种疾病，已建立一支成熟且完善的临床研究团队。

(3) **肾内科**：首创全球腹膜透析卫星中心“广州模式”，建立了**全球最大规模的腹膜透析中心、搭建了高质量临床研究平台**。每年诊治肾脏病住院患者近 5000 人，年门诊量达 80000 多人次，年肾穿刺活检人数超过 1000 例，收治患者中疑难危重收治率达 90%以上，规律随访健存腹膜透析患者 1100 余人。

(4) **神经内科**：**华南地区最具实力的神经系统疑难危重病名医会诊抢救中心**，每年门诊接治患者超过 20 万人次，急诊患者 1 万人次，住院患者 4500 余人次。各亚专科建设齐全，团队合作紧密，技术力量雄厚。近 3 年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。

(5) **心血管内科**：近年来承接临床试验超过 120 项，其中化学药品 1 类和治疗用生物制品 1 类高达 50 多项。在冠心病或外周动脉疾病患者中预防主要心血管事件的临床试验项目，**入组例数亚太第一**。

(6) **胃肠外科**：**全国最早成立的胃肠专科**，积极开展胃肠道肿瘤的基础与临床研究，治疗不可手术切除的或转移性胃肠道间质瘤 (GIST)，BLU285-1105 项目入组排名全国第二。

(7) **骨肿瘤科**：全国骨肿瘤中心之一、骨肿瘤专业全国最佳临床专科之一，亦是**华南地区最早最权威的骨与软组织肿瘤诊疗中心**。每年收治 2000 例各类骨肿瘤患者（含化疗），完成 1000 例骨肿瘤手术，达到国内先进水平。

(8) **皮肤科**：**章星琪教授团队长期致力于脱发疾病**，如斑秃、雄激素性秃发、休止期脱发、拔毛癖、原发性瘢痕性脱发等疾病的发生、发展和临床治疗所面临的问题，**重点关注斑秃的临床和基础研究**。**韩建德教授团队在中至重度特应性皮炎、中度寻常性痤疮以及复杂性皮肤和软组织感染等临床试验领域具有丰富经验**。

(9) **肿瘤科**：**国家临床重点专科，国家杰青 PI 团队**。致力于恶性肿瘤的专业化、规范化、个体化诊治。依托我院雄厚的综合实力，在肿瘤综合治疗上具备显著优势，对于各种恶性肿瘤（肺癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌、淋巴瘤、肝癌、胆管癌、胰腺癌、膀胱癌、前列腺癌、肾癌、食管癌、宫颈癌、卵巢癌、口腔癌、恶性黑色素瘤以及原发灶不明癌）的诊断和治疗处于国内先进水平，**多个临床项目入组全国前三**。

(10) **妇科**：于 2010 年被评为**首批国家临床重点专科**，月均门诊量达 45000 人次，每年接诊海内外患者 **50 多万人次**。在国内率先开展了多种妇科微创手术新技术，在使用腹腔镜手术治疗妇科恶性肿瘤、严重子宫内膜异位症、子宫颈机能不全等疾病方面，水平名列国内前茅。

(11) **风湿科**：**国内最早开展风湿免疫性疾病诊治的科室之一**，是中华医学会风湿病分会常委和广东省医学会风湿病分会主任委员单位。在系统性红斑狼疮、类风湿关节炎和特发性炎性肌病等方面的研究有较高影响力，年门诊量超过 10 万人次，**每年收治超过 1200 例系统性疑难风湿免疫病患者**。同时，还与哈

佛大学医学院风湿免疫科建立了长期合作关系，促进中山一院风湿免疫病科研和诊疗向国际一流水平看齐。

(12) **乳腺外科**：在乳腺癌的化疗、靶向、内分泌、免疫治疗等综合性治疗具有丰富经验，PI 团队也开展了多项乳腺癌（新）辅助治疗相关临床转化研究，参与了国内、国际多个大型临床研究。

【其他优势科室】

重症医学科、肝胆胰外科中心、内分泌科、泌尿外科、血液内科、放射治疗科、胸外科、小儿内分泌专业、小儿血液病专业、眼科、肿瘤介入科、超声诊断专业、耳鼻咽喉科、核医学科

六、我院临床试验 Leading PI 介绍（排名不分先后）

1		<p>陈旻湖教授，消化内科学科带头人、首席专家，国务院特殊津贴专家，中华医学会消化病学分会前任主任委员。他带领的我院炎症性肠病多学科团队在国内具有举足轻重的地位，开展了一系列具有国际先进水平的临床及基础研究，拥有国内成立最早、规模最大的多学科团队，年门诊量超过 6000 人次，随访病例超过 7000 例。近 3 年来，陈旻湖教授作为 Leading PI 牵头生物制剂治疗炎症性肠病的多中心临床研究 20 多项，其中国际多中心 8 项。多个项目入组例数名列前茅，多个新药成功上市。</p>
2		<p>曾进胜教授，中山一院副院长、神经科学科带头人，中华医学会神经病学分会第八届委员会候任主任委员。近 3 年来，承接药物/医疗器械临床试验项目共计 30 余项，牵头国内多中心药物临床试验 2 项，在急性缺血性脑卒中、脑出血、脑梗死等疾病领域有丰富的临床试验项目经验。</p>
3		<p>匡铭教授，中山一院副院长，肝胆胰外科中心学科带头人，国家杰青，国家癌症中心肝癌质控委员会副主委，中国抗癌协会肝癌专业委员会副主委，广东省医学会肝癌分会主任委员。已牵头药物临床试验 2 项，在肝癌治疗药物临床试验领域有丰富经验。</p>
4		<p>张弩教授，中山一院副院长，神经外科学科带头人，国家杰青，现任中国医师协会神经外科分会常委、中国医师协会胶质瘤分会青年副主任委员、广东省医学会神经外科分会常委、广东省精准医学应用学会常务理事兼神经肿瘤分会主委。作为 PI，牵头和开展多项颅内肿瘤激光消融和胶质瘤免疫治疗新策略的临床研究。</p>
5		<p>朱庆棠教授，中山一院副院长，显微创伤手外科学科带头人，现任中华医学会显微外科学分会副主任委员。在医工融合创新转化、医疗器械研发与推广应用方面有丰富经验。作为 Leading PI 牵头开展新型微血管吻合装置全国多中心临床研究，该产品获国内 III 类医疗器械注册证并在临床推广应用。</p>
6		<p>殷晓煜教授，中山一院副院长，胆胰外科学科带头人，现任中国抗癌协会神经内分泌肿瘤专委会副主任委员，国际肝胆胰协会中国分会胆道肿瘤专业委员会副主任委员，广东省抗癌协会胆道肿瘤专业委员会主任委员。近三年来，作为 Leading PI 牵头化学 1 类新药治疗胆道肿瘤临床研究 1 项，分中心 PI 负责 20 余项。多个项目入组例数名列前茅，多个新药成功注册上市。</p>
7		<p>王子莲教授，中山一院副院长，妇产科学科带头人。在围产医学领域尤其在高危妊娠、母胎监护、多胎妊娠、妊娠期糖尿病、妊娠合并内外科疾病的诊治等方面具有深入的研究和丰富的临床经验。她带领我院建立围生育期母胎健康维护和重大疾病的防治体系，组织多学科团队开展了一系列具有国际先进水平的临床及基础研究。</p>

8		彭穗教授 ，中山一院精准研究院常务副院长，药物临床试验机构主任，临床研究中心副主任。在临床与转化研究方面具有丰富的经验，近3年来共承接I期临床试验项目3项，其中牵头开展I期临床试验项目2项。对人体安全性和药代动力学等I期临床试验项目有着独到见解。
9		管向东教授 ，二级教授，中山一院重症医学科主任，教育部长江学者，中华医学会重症医学分会前主任委员，广东省医学会重症医学专业委员会前主任委员。近3年来共牵头开展II期和III期药物临床试验8项，医疗器械临床试验2项，项目质量优质。由管向东教授牵头开展的国家重大新药创制项目 HSK3486 乳状注射液成功注册上市。牵头开展的中国首个细胞因子吸附柱（III类医疗器械）成功上市，填补了国内细胞因子吸附治疗的空白。
10		邓春华教授 ，中山一院泌尿外科教授，中山大学干细胞与再生医学研究中心兼职教授，中华医学会男科学分会前任主任委员。近3年来牵头开展II期和III期药物临床试验7项，医疗器械临床试验2项，项目质量优质。在男性勃起功能障碍、先天性或后天性低促性腺激素性腺功能减退症等疾病临床试验领域具有丰富经验。
11		陈崴教授 ，中山一院内科主任，肾内科主任，国家卫健委肾脏病重点实验室主任，现任中华医学会肾脏病学分会副主任委员。肾内科研究团队搭建了高质量临床研究平台。近5年，已承接35项注册类药物临床试验项目，聚焦IgAN和LN为代表的免疫性肾病开展精准医学研究，牵头国际国内临床研究7项。
12		董吁钢教授 ，中山一院心血管内科学科带头人，国家心血管专家委员会委员，中华医学会心血管病分会代谢性心血管病学组副组长。作为PI参与超过50项II、III期、IV期临床试验。Lifnox研究，如LCL696研究、Compass研究、TARGET研究、POSITIVE研究、DAPA-HF研究等。作为Leading PI牵头器械临床试验1项，作为联合PI参与10项I期临床试验。
13		章星琪教授 ，中山一院皮肤科教授，全国中西医结合学会皮肤性病专业委员会毛发学组组长，中华医学会皮肤病学分会毛发学组副组长，广东省医学美容学会毛发医学分会主委。长期致力于开展脱发研究尤其是斑秃的临床研究，在国内占领先地位。牵头开展的一项斑秃研究项目仅用短短4个月时间即完成21例受试者随机入组，入组速度全球第一，随机例数位列全球第二。
14		沈靖南教授 ，二级教授，中山一院骨肿瘤科学科带头人，中国抗癌协会肉瘤专业委员会主任委员，广东省骨科学会副主任委员，骨肿瘤学组组长。在骨肉瘤发病、转移机制等基础及临床转化研究方面处于国内领先地位。近3年，作为Leading PI牵头开展实体瘤骨转移相关临床试验3项。
15		李延兵教授 ，二级教授，中山一院内分泌科主任，广东省医学会内分泌学分会主任委员，中国微循环学会糖尿病与微循环专业委员会副主任委员。中华医学会内分泌分会委员、垂体学组副组长，中国胰岛素分泌研究组组长。作为Leading PI牵头的III类医疗器械“持续葡萄糖监测系统”顺利通过国家局核查并成功获批上市。
16		谢红宁教授 ，二级教授，中国医师协会超声医师分会妇产专业委员会主任委员，国家卫健委能力建设和继教超声医学专家委员会妇产组副组长，广东省医师协会超声医师分会副主任委员，广东省医学会产前诊断学分会主任委员。牵头开展的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球项目，有效入组例数全国排名第二并成功获批上市。
其他专业 Leading PI 名单（医疗器械）		

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1.耳鼻咽喉科 文卫平教授 | 2.分子诊断中心/病理科 柯尊富教授 |
| 3.医学检验科 陈培松教授 | 4.血管外科 常光其教授 |
| 5.核医学科 张祥松教授 | 6.胃肠外科 蔡世荣教授 |
| 7.胸外科 程超教授 | 8.妇科 何勉教授 |
| 9.生殖健康与不孕症专业 徐艳文教授 | 10.普通外科-肝脏移植项目 朱晓峰教授 |

七、近三年来取得的临床试验相关成绩（部分）

（1）临床试验项目入组情况（列举部分）

序号	专业科室	PI	分期	申办方	排名情况
1	消化内科	陈旻湖教授	II期	天境生物科技香港有限公司	亚太第一
2	心血管内科	董吁钢教授	III期	Bayer Pharma AG、 拜耳医药保健有限公司	亚太第一
3	皮肤科	章星琪教授	IIb/III期	辉瑞投资有限公司	入组速度全球第一，入组例数全国第一，全球第二
4	呼吸内科	唐可京教授	III期	强生（中国）投资有限公司	全球第二
5	心血管内科	董吁钢教授	III期	赛诺菲(中国)投资有限公司 上海分公司	全球第二
6	消化内科	陈旻湖教授	III期	艾伯维医药贸易(上海)有限公司	全国第一
7	小儿血液	罗学群教授	III期	沈阳三生制药有限责任公司	全国第一
8	重症医学科	管向东教授	III期	海思科医药集团股份有限公司	全国第一
9	重症医学科	管向东教授	III期	江苏恩华药业股份有限公司	全国第一
10	皮肤科	章星琪教授	III期	辉瑞投资有限公司	全国第一
11	小儿内分泌	马华梅教授	II期	维昇药业（上海）有限公司	全国第一
12	分子诊断中心	柯尊富教授	IVD	广州迈景基因医学科技有限公司	全国第一
13	耳鼻咽喉科	史剑波教授	器械 III 类	江苏启灏医疗科技有限公司	全国第一
14	内分泌科	李延兵教授	器械 III 类	Medtronic MiniMed, Inc.	全国第一
15	胃肠外科	蔡世荣教授	II期	基石药业(苏州)有限公司	全国第二
16	胃肠外科	蔡世荣教授	I期	广州凌腾生物医药有限公司	全国第二
17	超声诊断科	谢红宁教授	III期	厦门力卓药业有限公司	全国第二
18	呼吸内科	谢灿茂教授	III期	默沙东研发(中国)有限公司	全国第三
19	消化内科	陈旻湖教授	III期	南京正大天晴制药有限公司	全国第三
20	消化内科	陈旻湖教授	II期	瑞石生物医药有限公司	全国第三
21	肾内科/I期临床试验中心	陈崑教授/ 元刚教授	Ic期	年衍药业（上海）有限公司	全国第三

22	神经内科	曾进胜教授	II 期	广州喜鹊医药有限公司	全国第三
----	------	-------	------	------------	------

(2) 临床试验项目发表 SCI 情况 (列举部分)

序号	专业科室	作者	分期	文章名称	期刊名称
1	消化内科	陈旻湖教授 (通讯作者) 张盛洪教授 陈白莉教授 (共同第一作者)	II 期	Effect of Induction Therapy with Olamkicept vs Placebo on Clinical Response in Patients with Active Ulcerative Collitis: A Randomized Clinical Trial	The Journal of American Medical Association (JAMA) (IF:120.7)
2	消化内科	陈旻湖教授 (通讯作者) 陈白莉教授 (第一作者)	IIa/b 期	Efficacy and Safety of Ivarmacitinib in Patients with Moderate-to-Severe, Active, Ulcerative Colitis: A Phase II Study	Gastroenterology (IF:29.4)
3	重症医学科	管向东教授 (通讯作者)	III 期	Efficacy and Safety of Ciprofol Sedation in ICU Patients Undergoing Mechanical Ventilation: A Multicenter, Single-Blind, Randomized, Noninferiority Trial	Critical care medicine
4	消化内科	陈旻湖教授 肖英莲教授 (共同通讯作者)	III 期	The efficacy and safety of keverprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, in treating erosive oesophagitis: a phase III, randomised, double-blind multicentre study	Alimentary pharmacology & therapeutics
5	肾病学专业	陈崑 (第一作者)	III 期	Efficacy and Safety of Sevelamer Carbonate in Chinese Nondialysis Chronic Kidney Disease Patients with Hyperphosphatemia: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study	Kidney Disease
6	重症医学科	管向东教授	II 期	Efficacy and Safety of Ciprofol Sedation in ICU Patients with Mechanical Ventilation: A Clinical Trial Study Protocol	Advances in Therapy
7	皮肤科	章星琪教授 (第二作者)	Ib/III 期	Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, 1 double-blind multicentre phase 2b/3 trial	Lancet (IF:168.9)
8	呼吸内科	唐可京教授 (第二作者)	III 期	Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions	The new england journal of medicine (NEJM) (IF:158.5)

9	消化内科	陈旻湖教授 (普通作者)	III期	Upadacitinib as induction and maintenance therapy for moderately to severely active ulcerative colitis: results from three phase 3, multicentre, double-blind, randomised trials	Lancet (IF:168.9)
10	消化内科	陈旻湖教授 (普通作者)	III期	Upadacitinib Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease	The new england journal of medicine (NEJM) (IF:158.5)

八、卓越的临床试验质量管理

机构建立了完善的临床试验质量管理体系，配备多名专职质控人员。在临床试验开展的早期、中期及末期开展联合质控，贯穿临床试验的全过程，保证试验数据的准确性、可靠性和可重复性，从而为临床试验的顺利进行保驾护航。

九、近年来牵头临床试验项目获批上市情况（部分）

- 消化内科陈旻湖教授作为全国 Leding PI 牵头开展的国家 1 类创新药“盐酸凯普拉生片”（曾用名：盐酸柯诺拉赞片，H008）已于 2023 年 2 月正式获批上市。
- 消化内科陈旻湖教授牵头的“阿达木单抗在高敏 C 反应蛋白升高的中重度活动性克罗恩病有效性和安全性临床试验”，阿达木单抗注射液于 2021 年成功上市，成为目前唯一在中国大陆获批的、可全程通过预填充式注射装置皮下注射治疗该疾病的生物制剂。
- 消化内科陈旻湖教授牵头的目前炎症性肠病（IBD）领域唯一的肠道选择性生物制剂——注射用维得利珠单抗，于 2020 年成功在中国上市。
- 重症医学科管向东教授牵头的国家重大新药创制项目——1 类创新药“环泊酚注射液”，已于 2022 年 7 月获批上市。
- 重症医学科管向东教授牵头的“注射用盐酸瑞芬太尼”成功上市，主要用于全麻中诱导和维持镇痛。
- 超声诊断专业谢红宁教授牵头的国家 1 类创新药“注射用全氟丙烷人血白蛋白微球”成功上市，打破了进口产品在中国的长期垄断。
- 泌尿外科吴荣佩教授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 20203060544。
- 重症医学科管向东教授牵头的细胞因子吸附柱项目，填补了国内细胞因子吸附治疗的空白，被国家局确定为应急审批产品，目前已顺利上市，注册证号：国械注准 20213100542。
- 心血管内科董吁钢教授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，目前已顺利上市，注册证号：国械注准 20213120299。

- 核医学科张祥松教授牵头的 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。

十、机构联系方式与官方微信公众号

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

办公邮箱： ctc1983@mail.sysu.edu.cn

SUSAR 递交专用邮箱： ctc-2005@163.com

机构地址： 广东省广州市越秀区竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼2楼

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