

（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，开展前沿医学科研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 期中心开展全方位的战略合作，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。