



中山大学 附属第一医院

The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University

药物/医疗器械临床试验机构

一、医院综合实力雄厚

中山大学附属第一医院（简称“中山一院”）始建于 1910 年，是首批“辅导类”综合类国家医学中心创建单位、国家公立医院高质量发展试点医院、国家建立健全现代医院管理制度试点医院，是国家疑难病症诊治能力提升工程建设单位、国家中西医协同“旗舰”医院试点单位、国家人体组织器官移植与医疗大数据中心依托单位，也是广东省首批高水平医院重点建设单位和广东国际精准医学中心建设单位，并连续五年在国家三级公立医院绩效考核中获评 A++。医院学科优势突出，拥有 5 个国家重点学科、36 个国家临床重点专科。

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。2024 年门急诊量 418.6 万，开放床位约 4300 张，出院人数 17.12 万，国考手术 76405 人次，疑难危重症收治率高达 93.8%。

截至 2025 年 8 月，我院拥有中华医学会分会前任主委、候任主委、副主委共 13 名；国家杰出青年 6 名；中国医师协会副会长 6 名；广东省医学会前任主委、候任主委、副主委、增补副主委共 98 名；广东省医师协会主委、副主委共 70 名（见附表），其中部分更是不同学科领域优秀的 Leading PI。

优选 Leading PI：中华医学会主委、候任主委及副主委

 陈文浩 消化内科 前任主任委员	 曾进胜 神经内科 候任主任委员	 管向东 重症医学科 前任主任委员	 朱庆章 显微创伤外科 副主任委员	 周灿权 妇产科 前任主任委员	 李延兵 内分泌科 副主任委员
 陈巍 肾内科 副主任委员	 邓春华 泌尿外科 前任主任委员	 文卫平 耳鼻喉科 副主任委员	 李娟 血液内科 副主任委员	 韩安家 病理科 副主任委员	 王楚怀 康复医学科 副主任委员

国家高层次人才

 匡铭 肝胆胰外科中心 肿瘤内科	 张弩 神经外科	 许庚 耳鼻喉科	 吴钟凯 心脏外科	 区景松 心脏外科	
 苏培强 普外科	 罗俊航 泌尿外科	 吕万革 检验科/精准医学 研究院	 郭志勇 器官移植科	 周怡 肾内科	 林水宾 转化医学研究中心

图 1 部分中华医学会分会、国家高层次人才情况

二、药物/医疗器械临床试验机构

（一）临床试验机构介绍

我院药物/医疗器械临床试验机构早在 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/医疗器械临床试验机构之一。至今承接临床试验项目超过 1500 项，经验丰富，近年来接受

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。近 5 年，我院作为组长单位承接药物/医疗器械临床试验项目近 150 项，其中 70 项为化学药品 1 类/治疗用生物制品 1 类药物临床试验，18 项为 III 类医疗器械临床试验项目，包括经导管三尖瓣夹系统、经导管二尖瓣置换系统、心房分流器、介入式心室辅助系统、肝脏灌注机和一次性使用肝脏灌注管路套包等创新型医疗器械临床试验，并于每年助力约 3-5 个新药（或新适应症）及医疗器械顺利完成注册审批，积累了丰富的临床试验监管经验，持续推动监管科学研究。目前，在研药物/医疗器械临床试验近 500 项，其中药物临床试验约 90% 为 II-III 期药物临床试验项目，超 70% 为 1 类创新药物；医疗器械临床试验项目 95% 为 III 类医疗器械临床试验。

中山一院药物/医疗器械临床试验机构拥有一支高度专业化、管理经验丰富且稳定的核心团队，拥有 3 名国家局/省局临床试验数据核查专家。机构设有主任、副主任、办公室主任、秘书、立项专员、合同专员、质控员、HGR 专员、档案管理员、药物管理员、备案专员、信息化专员、CRC/CRA 管理专员、宣传专员各等岗位。

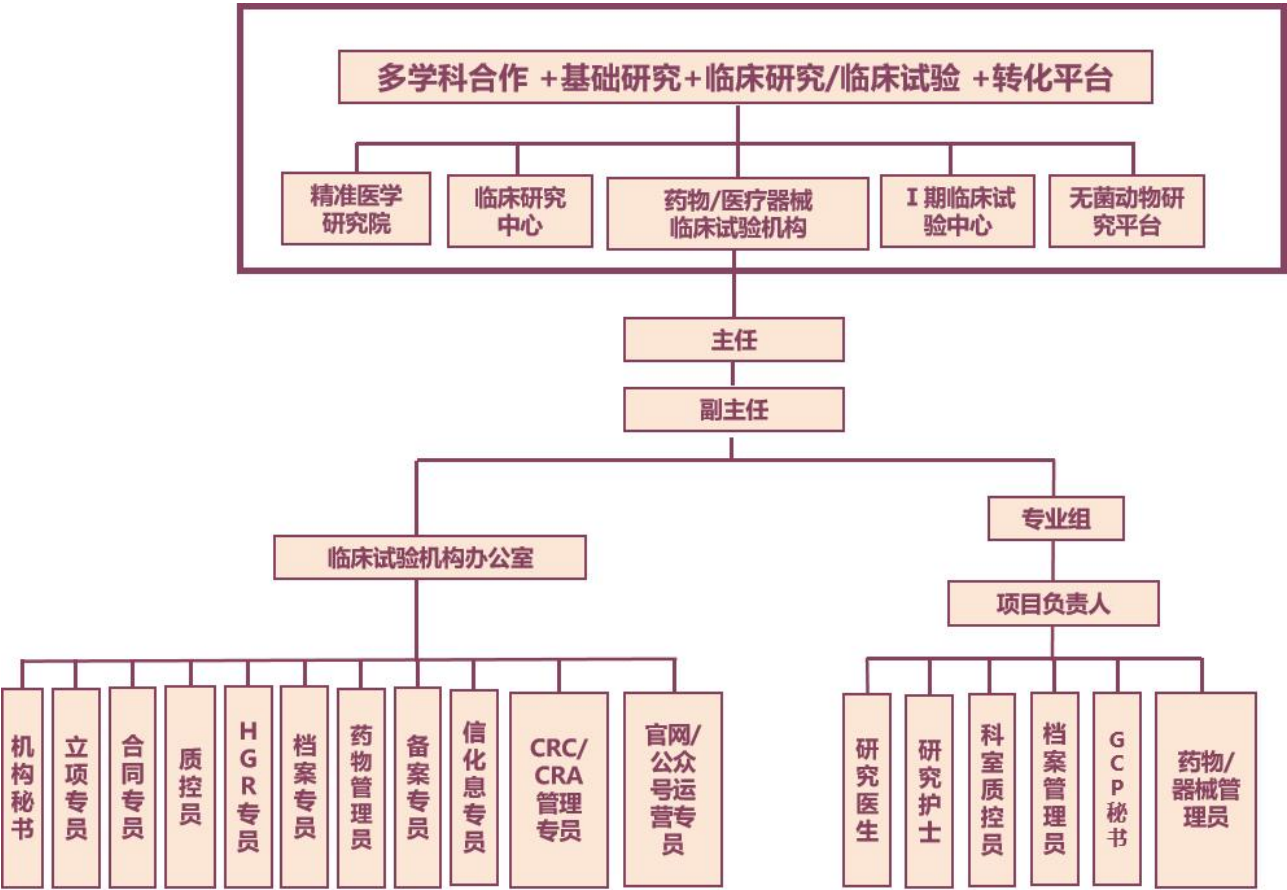


图 2 组织架构

（二）科室备案情况

我院已完成了药物/医疗器械临床试验机构及医疗器械临床试验机构备案。截止到 2025 年 8 月 13 日，共有 **39** 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。

（三）数智化 GCP 系统：临床试验高效、质量管理

自 2018 年起，中山一院药物/医疗器械临床试验机构致力于建立并完善临床试验信息化建设，包含 14 个子系统，近 100 个功能模块，其中 CTMS（临床试验项目管理系统）和 CTSS（受试者随访系统）作为两大核心部分，已通过 HIE（医疗信息交换平台）与院内 50 余个业务系统（EMR/HIS/PACS/LIS 等）实现交互，形成了以电子病历系统（EMR）为核心，集项目办公管理与受试者随访管理于一体、临床试验全流程业务及数据的互联互通和闭环管理，主要功能包括：（1）消除信息孤岛，临床试验信息一处录入，多处调用；（2）访视过程融入临床诊疗，业务和界面一体；（3）GCP 病历格式化记录及书写要点系统提示；（4）禁用药的维护及开立预警；（5）合并用药格式化记录和汇总，及与其 EDC 导出数据的快速比对；（6）AE 的格式化记录和汇总；（7）试验经费的线上管理及低额预警；（8）受试者专病库建设与脱敏后的远程监查/稽查等。

（四）临床试验高效 SSU 流程

在申办方配合的情况下，超过半数项目 **3 个月内**启动，最快 **1 个月**启动，申办方配合度越高启动速度越快。组长单位绿色通道全面开启。立项通过后，确认在我院开展的项目，**伦理、合同、遗传办**阶段，启动前质控，CTMS 系统配置可**同时并联**进行，为加快项目进度，建议相关资料提前准备。

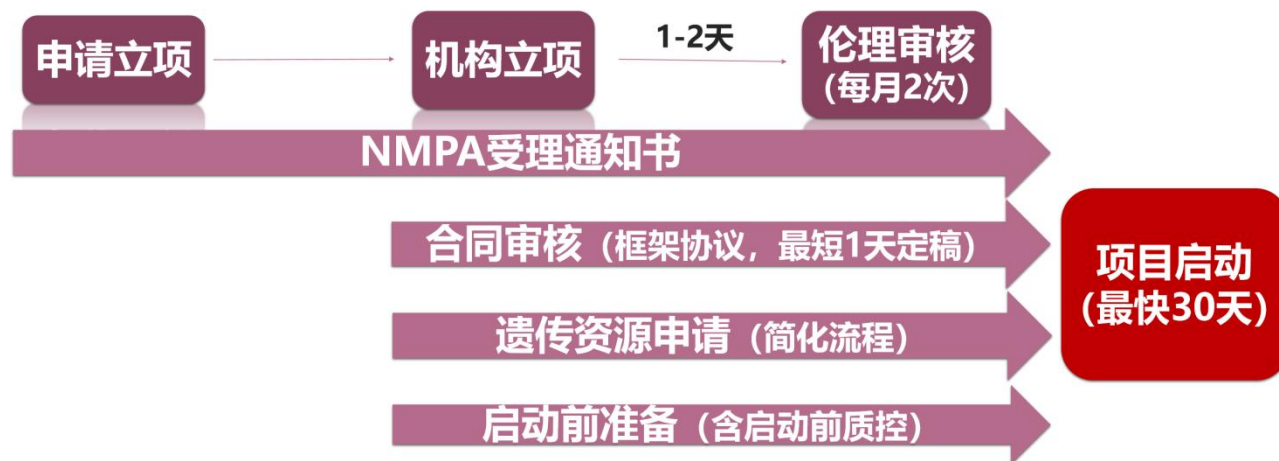


图 3 高效 SSU 全面并联

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**。

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**；
- 伦理审查会后最快**当日**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 **1~3 个工作日**，我院有固定合同框架协议，且与长期合作的申办方（包括大部分外企）签订了框架协议（使用本院框架协议**最快 1 天定稿**）。我院合同收费标准处于业内中等偏低水平，惠而高质。
- 即将上线“**智能合同审核系统**”，该系统通过与医院 HIS/LIS 系统直接对接，实现检查检验费用自动同步更新，申办方可随时随地查询检查费用，同时该系统具有合同总费用在线生成功能，费用计算更加便捷准确。此外，系统内置了主协议、CRC 协议等各类合同框架，支持申办方一键调用并快速制定合同。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）中下载相应材料，按要求准备和填写后递交机构。机构收到材料后最快**当日完成审核**，**1~5 个工作日**可完成盖章流程。

6. 启动前质控

- 合同洽谈时，即可联系机构质控员预约启动前质控。

（五）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，将全流程质控作为项目质量的关键，涵盖启动前质控及早期、中期、末期的“联合质控”。质控员紧密跟踪最新法规与 CFDI 核查动态，年均开展超过 **150 场** 针对性培训，覆盖各科室研究者、研究团队及 CRC 等。培训形式多样，包括：**所有项目启动时必备的启动会培训、针对特定科室项目的典型质控问题分享会、CRC 专项培训以及 GCP 专题培训等。**

三、I 期临床试验中心

（一）I 期临床试验中心概况介绍

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**。I 期中心

作为国家医学中心专用研究型病房，整合雄厚的基础研究平台以及丰富的临床资源，专注于创新药临床研究领域，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 期中心自 2019 年搬迁启用现代化 I 期新病房，设有 24 张观察床位、**临床试验全过程数据采集管理系统**、中央心电监护系统、受试者称重系统、视频监控系统、24 小时温湿度冷链监控管理系统、不同温控范围冰箱、高速冷冻离心机等设备；按照 GCP 及相关法规制定了**五大类、百余项 SOP 和管理制度**，保证临床研究规范、高效开展及试验过程的准确性、可靠性和可溯源性。

I 期中心配有素质极强且经验丰富的研究团队，包括研究医生、研究护士、研究药师、质控员、研究助理等，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，以心血管内科作为强大后盾，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、I 期领域知名学者作为院外专家，为本中心提供强有力的专业支持。

通过卓越平台，助力新药研发加速，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/医疗器械临床试验机构、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 4 I 期中心研究团队

（二）依托高校科研资源与医院国际视野，开展多项高质量健康人项目

近年来，I 期中心开展**多项 1 类新药健康人项目**，均为组长单位。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。此项突破不仅验证了中心开展跨国人群研究的能力，更开创了境外新药依托中国数据加速境内注册的创新路径，为全球同步研发提供关键范本。



图 5 I 期中心健康人项目筛选现场

2022 年，I 期中心高效完成了由中山大学“百人计划”蒋先兴教授团队自主研发、通过图微安创公司转化的全球创新抗纤维化药物 TB001（靶向 GCG/GLP-1 双受体）的首次人体试验。此项目作为国家医学中心“卡脖子”技术攻关课题，由陈旻湖院长与蒋先兴教授领衔，在本中心主任陈艺莉教授、副主任元刚教授的精密组织下，研究团队严格执行方案、GCP 及 SOP，历时 8 个月高质量完成了单次和多次剂量递增研究。2025 年，本中心即将启动 TB-D004C 注射液的首次人体试验，评估该药物在健康受试者及 2 型糖尿病患者中的安全性、耐受性、药代动力学及药效学特征，持续助力中山大学自主研发新药的成果转化与临床应用。

（三）专业承接各类创新研究，构建专科高效合作桥梁

I 期中心积极整合院内资源，与消化内科、肾内科、心血管内科、神经内科等 20 多个国家临床重点专科紧密协同，并与恒瑞医药、百时美施贵宝（中国）、东阳光、万邦医药等 30 余家国内外领先药企建立深度合作。新 I 期病房至今已高质量承接 56 项临床试验（其中 17 项为组长单位项目），涵盖化学药品新药 1 类 19 项、治疗用生物制品 1 类 16 项。近年来，中心关注重大疑难罕见疾病领域，通过资源整合、专业协同及与知名药企合作，积极参与法布雷病、转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病（ATTR-CM）等适应症的创新药 I 期项目，纳入罕见病患者并探索基因药物等前沿疗法，打通研发至临床的关键环节，加速创新药物惠及患者。2025 年，I 期中心前瞻性布局干细胞治疗领域，首次作为组长单位领衔开展内分泌方向研究——脐带血干细胞治疗 2 型糖尿病的 I 期临床试验，致力于代谢疾病创新疗法的开发；参与开展负载间充质干细胞镜片治疗慢性眼部移植物抗宿主病的安全性与有效性研究，为干细胞治疗新技术的临床应用开

拓新领域。

（四）提供项目启动绿色通道，加速创新药物临床转化

I 期中心与我院药物/医疗器械临床试验机构、医学伦理委员会保持良好沟通，协助项目高效快速完成机构立项、伦理审核、合同定稿等启动前事项。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**。筛选期的“专科到 I 期”模式保证了较快的入组速度；试验期的“I 期+专科合作”模式不仅可以保障项目的顺利开展，还能在兼顾每项操作质量的同时为受试者提供充足的专业医疗安全保证。为确保项目顺利实施，每个项目开展前进行多次流程沟通和演练，明确人员分工，针对流程中的难点、易错点、复杂情况进行详细讨论，对参与的研究医生、研究护士、药师、CRC 及其他研究者进行指导培训，在受试者入组前确保所有工作准备就绪。充分利用自身的资源和优势为有潜力的优秀项目保驾护航。

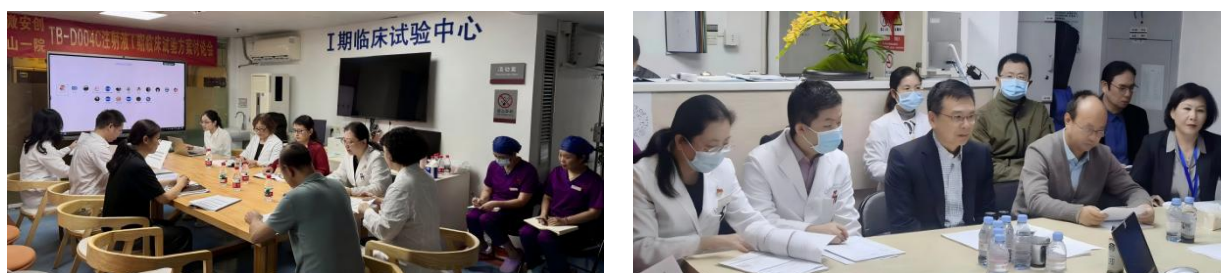


图 6 项目启动前组织院内外专家开展方案讨论会

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。

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、药物/医疗器械临床试验机构及 I 期临床试验中心，药物/医疗器械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副院长，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，中国医院协会健康医疗大数据应用管理专委会常委，广东省干（体）细胞临床研究专家委员会委员。在临床与转化研究方面具有丰富的经验，迄今以第一作者或通讯作者（含共同通讯）发表论著 40 余篇。

五、我院临床试验 Leading PI 介绍（排名不分先后）

1		陈旻湖教授 ，消化内科学科带头人、首席专家，科技部重大科技专项首席科学家，国务院特殊津贴专家，任第十二届中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组组长，第一届广东省医学会炎症性肠病分会主任委员，第十一届中华医学会消化病学分会主任委员，中国医师协会消化医师分会副会长。近 5 年来，陈旻湖教授作为 Leading PI 牵头药物临床试验 54 项，多个项目入组数全国前列，多个新药成功上市。
2		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，广东省重大神经疾病诊治研究重点实验室主任、华南神经疾病早期干预及功能修复研究国际合作基地主任。近 5 年来，承接药物/医疗器械临床试验项目共计 45 项，其中组长项目 8 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，具有牵头干细胞临床试验的经验。
3		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，享受国务院政府特殊津贴专家，现任亚洲肿瘤消融协会（ACTA）主席，全球卓越肿瘤研究中心（CHORUS）共同主席。近 5 年来，承接药物/医疗器械临床试验项目共计 25 项，其中组长项目 5 项，在肝癌治疗药物临床试验领域有丰富经验。
4		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。
5		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。

6		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，中国抗癌协会神经内分泌肿瘤专委会副主任委员，中国胰腺病学会理事，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 5 年，承接药物/医疗器械临床试验项目共计 21 项，多个项目入组例数名列前茅，多个新药成功注册上市。
7		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。
8		肖英莲教授 ，南沙院区副院长、国际医疗部主任、内科副主任、消化内科副主任、内科学教研室副主任。目前担任中华消化医学会胃肠动力组组长、中华医学会消化分会全国委员、亚洲神经胃肠动力学会常任理事、广东省医师协会消化分会副主任委员等。聚焦胃肠动力障碍性疾病的临床诊治，尤其专注胃食管反流病、贲门失弛缓、功能性消化不良及慢性便秘等疾病的诊疗。
9		彭穗教授 ，中山一院精准研究院副院长，药物/医疗器械临床试验机构主任，临床研究中心副主任，中国医院协会健康医疗大数据应用管理专委会常委，广东省干（体）细胞临床研究专家委员会委员。在临床与转化研究方面具有丰富的经验，近 3 年承接 I 期临床试验项目 3 项，其中 2 项为组长项目，具有牵头干细胞临床试验经验。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。
10		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 5 年，作为 Leading PI 牵头开展药物/医疗器械临床试验 11 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。
11		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第七届委员会主任委员。近 5 年来作为 Leading PI 牵头开展药物/医疗器械临床试验 10 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。
12		陈巍教授 ，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，广东省肾脏病重点实验室主任，兼任中华医学会肾脏病学分会副主任委员，国际肾脏病协会 ISN 提名委员会委员，亚太肾脏病协会（APSN）执行委员会委员。近 5 年，已承接 51 项注册类药物临床试验项目，其中 6 项为组长单位项目，聚焦 IgAN 和 LN 为代表的免疫性肾病开展精准医学研究。
13		董吁钢教授 ，中山一院心血管内科学科带头人，国务院特殊津贴专家，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，中国生物医学工程学会体外反搏分会主任委员，全国心衰中心执行主席。近 5 年，承接注册类药物临床试验项目 53 项，作为 Leading PI 牵头器械临床试验 1 项。
14		陈艺莉教授 ，中山一院心血管医学部主任医师，心肌病及心血管罕见病中心主任，药物/医疗器械临床试验机构副主任，I 期临床试验中心主任，华南心血管罕见病与心肌病专科联盟执行主席，广州市心力衰竭重大疑难罕见疾病诊疗中心执行负责人。擅长针对法布雷病、转甲状腺素蛋白淀粉样心肌病（ATTR-CM）等复杂罕见病，已开展心血管罕见病临床试验共 5 项，其中作为 PI 共计 3 项，具有干细胞临床试验

		经验。
15		沈靖南教授 ，二级教授，中山一院骨肿瘤科学带头人，国际骨肿瘤保肢协会（ISOLS）会员，中国抗癌协会肉瘤专业委员会主任委员中国抗癌协会第九届理事会理事。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 5 年，承接药物/医疗器械临床试验项目共计 23 项，其中 4 项为组长项目。
16		李延兵教授 ，二级教授，中山一院内分泌科主任，中华医学会内分泌学分会副主任委员，国家重大慢病重点专项首席专家，广东省国家级医学领军人才，中国微循环学会糖尿病与微循环专业委员会副主任委员。近 5 年来，李延兵教授共承接 II-III 期药物临床试验项目 20 余项。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，具有牵头干细胞临床试验经验。
17		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、广东省医学会产前诊断学分会主任委员、中国卫健委产前诊断专家组成员、国家卫健委能力建设和继续超声医学专家委员会妇产组副组长。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。
18		谢晓燕教授 ，超声科主任、超声医学院副院长，二级教授，中央保健专家（2 届），广东省医学会超声分会主任委员，中华医学会超声分会委员/腹部组副组长，中国医师协会超声医师分会前任副主委/介入组组长。具有多项 III 类医疗器械临床试验经验及 II-III 期注册类药物临床试验经验，项目质量高，入组速度快。
19		吴健锋教授 ，中山一院重症医学科一科主任，中华医学会重症医学分会委员兼副秘书长，广东省医学会重症医学分会副主任委员。近 3 年来，吴健锋教授作为 Leading PI 牵头 1 项 II 期（化药 1 类）、1 项 III 期药物临床试验项目，在脓毒症，ARDS，器官功能监测和治疗、重症救治器械研发等临床试验领域具有丰富经验。
20		王长希教授 ，中山一院器官移植中心副主任，肾移植专科主任，现任中国医师协会器官移植医师分会副会长，中国医药生物技术协会移植技术分会主任委员。王长希教授是我国首个 IV 期（按 III 期管理）儿童专属器官移植免疫抑制剂全国多中心牵头 PI。作为 LeadingPI 牵头 2 项临床试验中，入组排名分别为全国第二和全国第三，两个项目所涉及的药物均已成功上市。
其他专业 Leading PI 名单（医疗器械）		
1.耳鼻咽喉科 文卫平教授		2.医学检验科 陈培松教授
3.血管外科 常光其教授		4.胃肠外科 蔡世荣教授
5.胸外科 程超教授		6.妇科 何勉教授教授
7.生殖健康与不孕症专业 徐艳文教授		8.普通外科-肝脏移植项目 朱晓峰教授
9.泌尿外科 陈凌武教授		10.分子诊断中心/病理科 柯尊富教授

六、我院优势专业科室介绍



图7 中山一院 36 个国家临床重点专科

【承接项目经验及入组表现突出的科室】

- (1) **消化内科:**近 5 年承接国际/国内药物临床试验 82 项，其中**组长项目 52 项**；建立了**亚洲规模最大的炎症性肠病中心**，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) **神经内科:**近 3 年承接国际/国内药物临床试验 59 项，包括重症肌无力、侧索硬化症、晚发型庞贝病等；是**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。
- (3) **肾内科:**近 5 年承接国际/国内药物临床试验 59 项，其中组长单位 9 项；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) **重症医学科:**是首批国家临床重点专科，我国内首批规范化 ICU 基地之一，具有丰富的**组长单位经验**，多个项目入组例数**全国第一**。目前，专科是中华医学会重症医学分会前任主委单位，广东省重症医学医疗质量控制中心主委单位，广东省重症医学临床研究中心依托单位。
- (5) **心血管内科:**近 5 年承接药物临床试验 36 项，医疗器械临床试验 38 项，其中 III 类医疗器械高

达 33 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**：近 5 年承接药物临床试验 41 项，**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，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**：是广东省最早从事皮肤性病诊治的科室，是国家临床重点专科。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**。陈木开教授团队擅长各种疑难皮肤病的诊治、皮肤光动力治疗和皮肤美容激光技术，陈教授作为 PI 承接了 1 项 III 期药物临床试验，并参与药物临床试验 5 项，作为 Key-Sub I 参与的 III 期“阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶治疗痤疮”项目**入组数量全国名列前茅**。叶艳婷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，**重点关注斑秃的临床和基础研究**。

(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) **甲状腺乳腺外科**：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。

(13) **呼吸内科**：近 5 年承接国际/国内药物临床试验 141 项，其中大部分为化学药品第 1 类/治疗用生物制品 1 类，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，**多个临床项目入组全国前三**；是我国最早建立的呼吸专科之一。

(14) **肝胆胰外科中心**：我院肝胆胰肿瘤及疑难病多学科会诊中心，**年门诊量超 9000 人次**，随访超 **10000 人次**。科室具有丰富的承接 II-III 期化学药品第 1 类/治疗用生物制品 1 类临床试验项目的经验。

(15) **内分泌科**：2007 年成为教育部**国家重点学科**，2011 年成为**国家临床重点专科**，内分泌实验室

为广东省卫生厅重点实验室。项目质量高，入组速度快，III类医疗器械混合闭环“HCL”系统”项目入组排名位居全国并列第一。

【其他优势科室】

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。

一、科室备案情况

表 1 药物临床试验备案专业科室

呼吸内科专业	消化内科专业	神经内科专业	肾病学专业	胃肠外科
心血管内科专业	妇科专业	产科专业	风湿免疫科	肿瘤科
皮肤病专业	性传播疾病专业	骨科专业	泌尿外科专业	I 期药物临床试验中心
甲状腺乳腺外科	内分泌专业	小儿内分泌专业	小儿肾病专业	小儿血液病专业
肝胆胰外科中心	重症医学科	眼科	血液内科专业	血管外科
耳鼻咽喉科	生殖健康与不孕症专业	急诊医学科	肾病移植科	肝脏移植科
老年病专业	超声诊断专业	放射治疗专业	介入放射学专业	肿瘤介入科
麻醉科	神经外科专业	胸外科专业	中医科	

表 2 医疗器械临床试验备案专业科室

心血管内科专业	整形外科专业	血管外科	内分泌专业	重症医学科
病理科	急诊医学科	性传播疾病专业	烧伤外科专业	超声诊断专业
儿科 ICU	康复医学科	分子诊断与基因检测中心	神经外科专业	磁共振成像诊断专业
小儿呼吸专业	呼吸内科专业	骨科专业	心脏大血管外科专业	放射治疗专业
小儿肾病专业	老年病专业	脊柱外科	胸外科专业	乳腺外科
鼻科专业	神经内科专业	泌尿外科专业	小儿普通外科专业	介入放射学专业
耳科专业	肾病学专业	肾病移植项目	眼科	肿瘤介入科
变态反应专科	消化内科专业	肝胆胰外科中心	临床体液、血液专业	预防保健科
咽喉科专业	内镜中心	肝脏移植项目	临床微生物学专业	运动医学科
产科专业	电生理室	甲状腺外科	临床细胞分子遗传学专业	中医科-内科专业
妇科专业	心血管儿科	胃肠外科	CT 诊断专业	中医科-针灸科专业
生殖健康与不孕症专业	皮肤病专业	体外循环科	X 线诊断专业	肿瘤科

二、近年来取得的部分临床试验相关成绩

(1) 近年部分临床试验项目入组排名前三情况

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	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
4	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

5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	内分泌科	李延兵教授	器械III类	Medtronic MiniMed, Inc.	全国第一
11	消化内科	陈旻湖教授/ 陈白莉教授	II期	信达生物制药(苏州)有限公司	全国第一
12	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
13	小儿血液与肿瘤	罗学群教授	III期	赛诺菲(中国)投资有限公司	全国第一
14	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
15	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
16	肾移植	王长希教授	IV期	安斯泰来制药(中国)有限公司	全国第二
17	小儿血液病专业	罗学群教授	IIIb期	Takeda Development Center Americas, Inc.	全国第二
18	整形外科	唐庆教授	器械III类	广州益诚生物科技有限公司	全国第二
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	肾移植	王长希教授	IV期	安斯泰来制药(中国)有限公司	全国第三
26	骨肿瘤科	沈靖南教授	III期	上海和誉生物医药科技有限公司	全国第三
27	小儿血液病	罗学群教授	I/II期	北海康成(苏州)生物制药有限公司	全国第三
28	小儿内分泌	李燕虹教授	IIIa期	诺和诺德(中国)制药有限公司	全国第三
29	介入放射学	黄勇慧教授	器械III类	安隽医疗科技(南京)有限公司	全国第三

(2) 近年部分临床试验项目发表第一/通讯作者 SCI 情况

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 Colitis: A Randomized Clinical Trial	The Journal of American Medical Association (JAMA)
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
3	重症医学	管向东教授	III期	Efficacy and Safety of Ciprofol Sedation	Critical care

	科	(通讯作者)		in ICU Patients Undergoing Mechanical Ventilation: A Multicenter, Single-Blind, Randomized, Noninferiority Trial	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	陈巍教授 (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 (通讯作者)	II期	Efficacy and Safety of Ciprofol Sedation in ICU Patients with Mechanical Ventilation: A Clinical Trial Study Protocol	Advances in Therapy

三、近年来部分作为组长单位牵头的临床试验项目获批上市情况

- 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”于 2024 年成功上市，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。

四、中华医学会、中国医师协会、广东省医学会、广东省医师协会任职情况

表 3 中华医学会前任主委、候任主委、副主委任职名单

协会名称	姓名	任职
神经病学分会	曾进胜	候任主任委员
妇产科学分会	周灿权	前任主任委员
消化病学分会	陈旻湖	常务委员（前任主任委员）
显微外科学分会	顾立强	常务委员（前任主任委员）
男科学分会	邓春华	常务委员（前任主任委员）
重症医学分会	管向东	常务委员（前任主任委员）
耳鼻咽喉-头颈外科学分会	文卫平	副主任委员
病理学分会	韩安家	副主任委员
物理医学与康复学分会	王楚怀	副主任委员
血液学分会	李娟	副主任委员
内分泌学分会	李延兵	副主任委员
肾脏病学分会	陈巍	副主任委员
显微外科学分会	朱庆棠	副主任委员
风湿病学分会	杨念生	常务委员
烧伤外科学分会	谢举临	常务委员
器官移植学分会	何晓顺	常务委员
手外科学分会	戚剑	常务委员
生殖医学分会	徐艳文	常务委员
临床药学会	陈孝	常务委员

表 4 中国医师协会副会长任职名单

协会名称	姓名	任职
康复医师分会	王楚怀	副会长
消化医师分会	陈旻湖	副会长
血液科医师分会	李娟	副会长
烧伤科医师分会	祁少海	副会长
器官移植医师分会	王长希	副会长
血管外科医师分会	常光其	副会长

表 5 广东省医学会前任主委、候任主委、副主委、增补副主委任职名单

姓名	专科分会	任职
蒋小云	儿科学分会第十七届	候任主任委员
韩建德	皮肤性病学会第十三届	副主任委员

姚书忠	妇产科学分会第十三届	主任委员
王子莲	妇产科学分会第十三届	副主任委员
雷文斌	耳鼻咽喉学分会第十二届	候任主任委员
张祥松	核医学分会第十二届	副主任委员
王楚怀	物理医学与康复学分会第十二届	主任委员
冯仕庭	放射医学分会第十二届	副主任委员
吕万革	检验医学分会第十二届	副主任委员
韩安家	病理学分会第十一届	前任主任委员
彭挺生	病理学分会第十一届	副主任委员
陈崴	肾脏病学分会第十届	副主任委员
郑召民	骨科学分会第十一届	副主任委员
何建桂	心血管病学分会第十一届	副主任委员
冯霞	麻醉学分会第十二届	副主任委员
殷晓煜	外科学分会第十届	副主任委员
曾志荣	消化病学分会第十一届	主任委员
李娟	血液病学分会第十届	副主任委员
何文	老年医学分会第十届	副主任委员
范玉华	神经病学分会第十届	候任主任委员
陈凌武	泌尿外科学分会第十届	候选主任委员
李延兵	内分泌学分会第九届	主任委员
张弩	神经外科学分会第十届	副主任委员
唐可京	呼吸病学分会第十届	副主任委员
周李	小儿外科学分会第九届	副主任委员
谢晓燕	超声医学分会第九届	前任主任委员
罗益锋	结核病学分会第九届	副主任委员
詹红	急诊医学分会第七届	副主任委员
王洪刚	显微外科学分会第九届	副主任委员
王子莲	围产医学分会第八届	主任委员
丁震	消化内镜学分会第八届	副主任委员
王卓青	医学科研管理学分会第七届	副主任委员
冯霞	疼痛学分会第八届	主任委员
杨念生	风湿病学分会第六届	主任委员
李玉杰	全科医学分会第六届	副主任委员
郭禹标	内科学分会第六届	主任委员
黄至斌	内科学分会第六届	增补副主任委员
唐庆	整形外科学分会第六届	副主任委员
谢举临	烧伤学分会第六届	副主任委员
周振海	临床输血学分会第五届	副主任委员
吴健锋	重症医学分会第五届	副主任委员
陈柏龄	骨质疏松学分会第五届	主任委员
刘军秀	计划生育学分会第六届	副主任委员
唐保东	肝病学分会第五届	副主任委员
戚剑	手外科学分会第六届	主任委员
谭进富	微创外科学分会第五届	副主任委员

王礼春	心脏起搏与电生理学分会第五届	副主任委员
徐睿	变态反应学分会第五届	副主任委员
何晓顺	器官移植学分会第四届	主任委员
王长希	器官移植学分会第四届	副主任委员
肖海鹏	糖尿病学分会第四届	副主任委员
常光其	血管外科学分会第四届	前任主任委员
姚陈	血管外科学分会第四届	候任主任委员
孙祥宙	男科学分会第四届	主任委员
涂响安	男科学分会第四届	副主任委员
万勇	脊柱外科学分会第五届	副主任委员
盛璞义	关节外科学分会第四届	主任委员
蔡常洁	肠外肠内营养学分会第四届	副主任委员
王卓青	医学伦理学分会第四届	副主任委员
沈顺利	肝胆胰外科学分会第四届	副主任委员
马毅	数字医学分会第四届	副主任委员
周灿权	生殖医学分会第四届	前任主任委员
徐艳文	生殖医学分会第四届	候任主任委员
麦庆云	生殖医学分会第四届	副主任委员
刘秋生	医事法学分会第二届	主任委员
王安训	颌面—头颈外科学分会第四届	副主任委员
余冬兰	医学工程学分会第四届	副主任委员
黄越芳	新生儿学分会第四届	副主任委员
杨旭峰	影像技术学分会第二届	副主任委员
唐雯	儿童危重病医学分会第三届	副主任委员
洪华	健康管理学分会第三届	副主任委员
胡春林	应急（灾难）学分会第二届	副主任委员
陈孝	临床药学会分会第二届	前任主任委员
唐可京	临床药学会分会第二届	副主任委员
姚晓黎	罕见病学分会第二届	副主任委员
程超	胸外科学分会第二届	副主任委员
吴钟凯	心血管外科学分会第三届	副主任委员
王琼	生殖免疫与优生学分会第三届	主任委员
罗艳敏	生殖免疫与优生学分会第三届	副主任委员
刘秋生	医院质量管理与评价分会第一届	副主任委员
匡铭	肝癌分会第二届	主任委员
柯尊富	精准医学与分子诊断学分会第二届	主任委员
于君	精准医学与分子诊断学分会第二届	副主任委员
蔡世荣	消化道肿瘤学分会第二届	主任委员
马晋平	消化道肿瘤学分会第二届	副主任委员
谢红宁	产前诊断学分会第一届	主任委员
周祎	产前诊断学分会第一届	副主任委员
王楚怀	航空航天医学分会第二届	副主任委员
李家平	介入医学分会第二届	主任委员
顾勇	涉外与特需医疗服务分会第二届	副主任委员

曾进胜	脑血管病学分会第二届	前任主任委员
邢世会	脑血管病学分会第二届	候任主任委员
刘大钺	医院感染预防与控制学分会第二届	候任主任委员
程超	肺部肿瘤学分会第二届	副主任委员
宋武	肥胖代谢外科学分会第一届	副主任委员
刘庆华	临床研究学分会第一届	副主任委员
杨智云	神经肿瘤学分会第一届	副主任委员
蔡常洁	细菌感染与耐药防治分会第一届	副主任委员
何勉	妇科肿瘤学分会第一届	副主任委员
陈创奇	加速康复外科学分会第一届	主任委员
宋新明	加速康复外科学分会第一届	副主任委员
殷晓煜	机器人外科学分会第一届	副主任委员
刘王凯	母胎医学分会第一届	副主任委员
廖新学	高血压分会第一届	副主任委员
林颖	肿瘤精准诊疗分会第一届	副主任委员
冯霞	麻醉治疗学分会第一届	副主任委员
何文	认知医学分会第一届	副主任委员
陈旻湖	炎症性肠病分会第一届	主任委员
何瑶	炎症性肠病分会第一届	副主任委员

表 6 广东省医师协会主任委员、副主任委员任职名单

姓名	任职情况
余冬兰	临床工程师专业委员会第一届委员会：副主任委员
梁炎春	子宫内膜异位症专业委员会第一届委员会：副主任委员
刘雪松	神经肿瘤专业委员会第一届委员会：副主任委员、周围神经专业委员会第一届委员会：副主任委员
刘紫锰	重症医学医师分会第四届委员会：副主任委员
李鹤平	肿瘤重症专业委员会第一届委员会：副主任委员
马晋平	加速康复外科专业委员会第二届委员会：副主任委员
唐庆	美容与整形外科医师分会第六届委员会：副主任委员
何爱珊	运动医学医师分会第三届委员会：副主任委员
林尔坚	医学影像技师分会第一届委员会：副主任委员
刘大钺	医疗保险服务专业委员会第二届委员会：副主任委员
陈洁	消化科医师分会第五届委员会：副主任委员
韩建德	皮肤科医师分会第四届委员会：副主任委员
陈俊星	泌尿外科医师分会第六届委员会：副主任委员
王楚怀	康复科医师分会第五届委员会：副主任委员
杨念生	风湿免疫医师分会第四届委员会：副主任委员
文碧秀	放射治疗医师分会第二届委员会：副主任委员
韩安家	病理科医师分会第六届委员会：副主任委员
唐可京	临床试验专业委员会第一届委员会：副主任委员
郭禹标	呼吸科医师分会第五届委员会：副主任委员
郑可国	临床精准医学专业委员会第一届委员会：副主任委员
匡铭	外科医师分会第一届委员会：副主任委员
李平	创伤骨科医师分会第二届委员会：副主任委员

徐栋梁	骨科技术培训工作委员会第一届委员会：副主任委员
尹军强	骨肿瘤专业医师分会第二届委员会：副主任委员
沈慧敏	妇科内镜医师分会第二届委员会：副主任委员、妇产科医师分会第五届委员会：副主任委员
徐艳文	生殖医学医师分会第二届委员会：副主任委员、医学遗传医师分会第一届委员会：副主任委员
王礼春	心脏起搏与电生理专业医师分会第三届委员会：副主任委员
吕伟明	甲状腺专业医师分会第三届委员会：副主任委员
陈玉清	妇产科电生理医师分会第三届委员会：副主任委员
夏文豪	高血压专业医师分会第三届委员会：副主任委员
廖新学	心血管内科医师分会第四届委员会：副主任委员
周振海	血液科医师分会第三届委员会：副主任委员
涂响安	男科医师分会第三届委员会：副主任委员
彭新生	脊柱外科医师分会第四届委员会：副主任委员
林颖	乳腺专科医师分会第三届委员会：副主任委员
祁少海	烧伤科医师分会第三届委员会：主任委员
王长希	器官移植医师分会第二届委员会：副主任委员
唐雯	儿童重症医师分会第一届委员会：副主任委员
莫穗林	健康管理专业委员会第一届委员会：副主任委员
曾进胜	神经内科医师分会第五届委员会：副主任委员、脑血管病医师分会第一届委员会：副主任委员
董吁钢	心力衰竭专业委员会第一届委员会：副主任委员
姚书忠	妇科肿瘤医师分会第一届委员会：副主任委员
陈海天	母胎医学医师分会第二届委员会：副主任委员
姚陈	血管外科医师分会第一届委员会：副主任委员、血管病医师分会第二届委员会：副主任委员
彭福祥	健康传媒工作委员会第二届委员会：副主任委员
朱庆棠	手外科医师分会第一届委员会：副主任委员
程超	胸外科医师分会第四届委员会：副主任委员、肿瘤外科医师分会第二届委员会：副主任委员
陈光献	心脏重症专业委员会第三届委员会：副主任委员
谭敏	微创外科医师分会第二届委员会：副主任委员
黄越芳	新生儿科医师分会第二届委员会：副主任委员
谭进富	疝与腹壁外科医师分会第二届委员会：副主任委员
蔡世荣	胃肠外科医师分会第三届委员会：副主任委员、减重与代谢病专业委员会第一届委员会：副主任委员、肿瘤多学科诊疗模式专业委员会第二届委员会：副主任委员
曹筱佩	内分泌科医师分会第四届委员会：主任委员
何文	广东省医师协会老年医学医师分会：副主任委员
周李	小儿外科医师分会第二届委员会：副主任委员
周燕斌	内科医师分会第二届委员会：副主任委员
毛海萍	肾脏内科医师分会第四届委员会：副主任委员
吴钟凯	心血管外科医师分会第四届委员会：主任委员
刘金龙	神经外科医师分会第五届委员会：副主任委员
雷文斌	耳鼻咽喉科医师分会第五届委员会：副主任委员、头颈肿瘤专

	业委员会第一届委员会：副主任委员
郑艳玲	超声医师分会第四届委员会：副主任委员
李家平	介入医师分会第五届委员会：副主任委员
黄礼彬	第一届委员会：副主任委员
何瑶	消化内镜学医师分会第四届委员会：副主任委员
华赟鹏	肝胆外科医师分会第三届委员会：副主任委员
张紫机	骨关节外科医师分会第三届委员会：副主任委员
熊艳	急诊医师分会第五届委员会：副主任委员
詹红	第一届委员会：副主任委员
王子莲	广东省医师协会第二届毕业后医学教育委员会：副主任委员
冯仕庭	广东省医师协会放射科医师分会第五届委员会：副主任委员

五、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

撰稿：曾瑶，彭健，王姣，张俞，范玥

审核：唐蕾