

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、受试者查重系统、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 1 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 2 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。今年来，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及有效性研究，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3 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。