

携手同行 合作共赢 共创未来

博识求精 · 厚德至善



国家药物（械）
临床试验机构介绍册

目录

第一部分 机构情况介绍.....	01
第二部分 工作办事指引.....	07
第三部分 专科专业情况介绍.....	31

第一部分 机构情况介绍

医院概况

- ◆ 广州医科大学附属肿瘤医院，是一所以肿瘤防治与研究为特色的三甲肿瘤专科医院
- ◆ 承担广州地区的肿瘤防治、教学和研究工作
- ◆ 占地面积**3.3万**平方米，建筑面积**6.4万**平方米
- ◆ 核定床位**1000**张，实际开放床位**913**张，共设置临床科室**26**个，医技科室**11**个，现有职工**1334**人
- ◆ 南沙院区已动工，规划床位1000张，第一期建设设置床位500张



历史沿革

1987年

广州市肿瘤医院建院



2000年

增挂广州医学院
临床肿瘤研究中心



2003年

成为广州医学院
教学医院



2006年

划归广医
成为直属附属医院



2022年

南沙院区动工
综合大楼立项



2021年

成为广州市癌症防治中心
获评广州市研究型医院



2017年

成为国家住院医师
规范化培训基地



2015年

成功创建三级甲等医院



临床研究管理中心/GCP机构办公室简介

我院药物临床试验机构于2011年成立，同时设立药物临床试验机构办公室，负责全院药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验的统筹、管理、协调等工作。于2012年5月通过国家食品药品监督管理局药品认证管理中心GCP资格认定的现场审查，并于2013年5月正式获得国家药物临床试验资格认定证书，认定专业包括：肿瘤。2017年3月，我院GCP机构通过了国家食品药品监督管理局的复核检查。2018年10月完成医疗器械临床试验机构备案工作，2020年5月完成了药物临床试验机构备案工作。

我院于2020年5月成立了临床研究管理中心（与药物临床试验机构办公室合署），对全院所有临床研究从制度、流程、操作SOP到项目立项、监管、评估、考核等全程进行统一管理。配备了主任、秘书、质控员、药物管理员及档案管理员，以保证项目质量；建立了完善的、覆盖临床试验全过程的管理制度、SOP，确保试验的可靠性和规范性；设立了CRA/CRC办公室，为开展项目提供便利。所有研究人员均接受了GCP培训，保证符合开展临床试验的要求。目前我院接受过国家药监局药物临床试验数据核查的项目均顺利通过检查，我院参研的项目中已有10余个品种获批注册上市。

GCP机构组织架构



GCP机构人员结构

机构负责人：姚谦明

办公室主任：陈为平

办公室副主任：吴子健

办公室秘书：欧阳舒婷

质控员：程甜甜、杨致欢

药物管理员：陈健清、陈少函

档案及运行管理员：刘东威、王佳



第二部分 工作办事指引

GCP 机构办事流程

一、临床试验运行流程图

二、项目调研流程

三、项目立项流程

四、人类遗传资源申报流程

五、合同管理流程

六、财务管理流程

七、启动会流程

八、GCP 药房工作流程

九、质控流程及要求

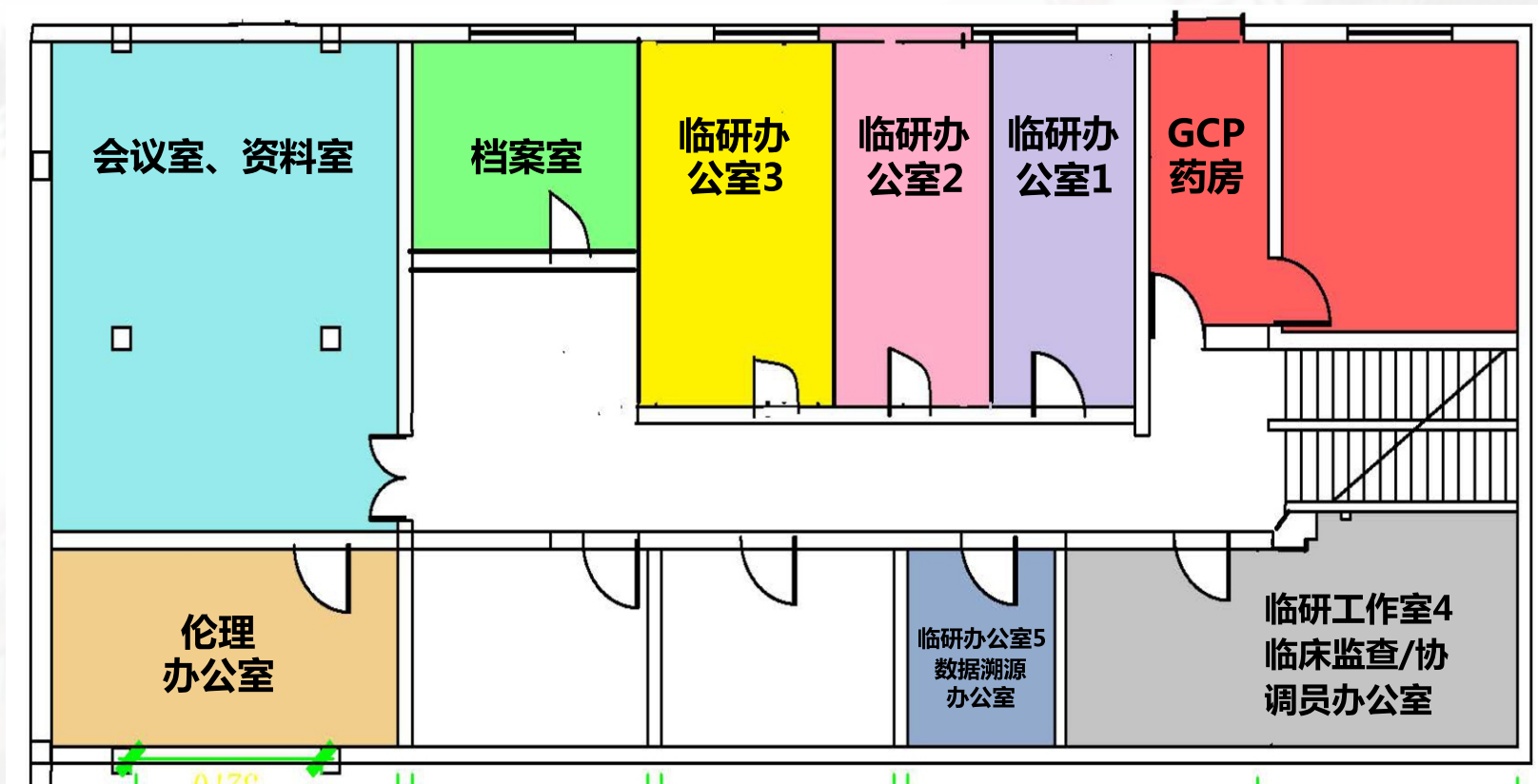
十、安全性事件报告递交流程

十一、CRC 管理流程及要求

十二、第三方稽查及申办方监查要求

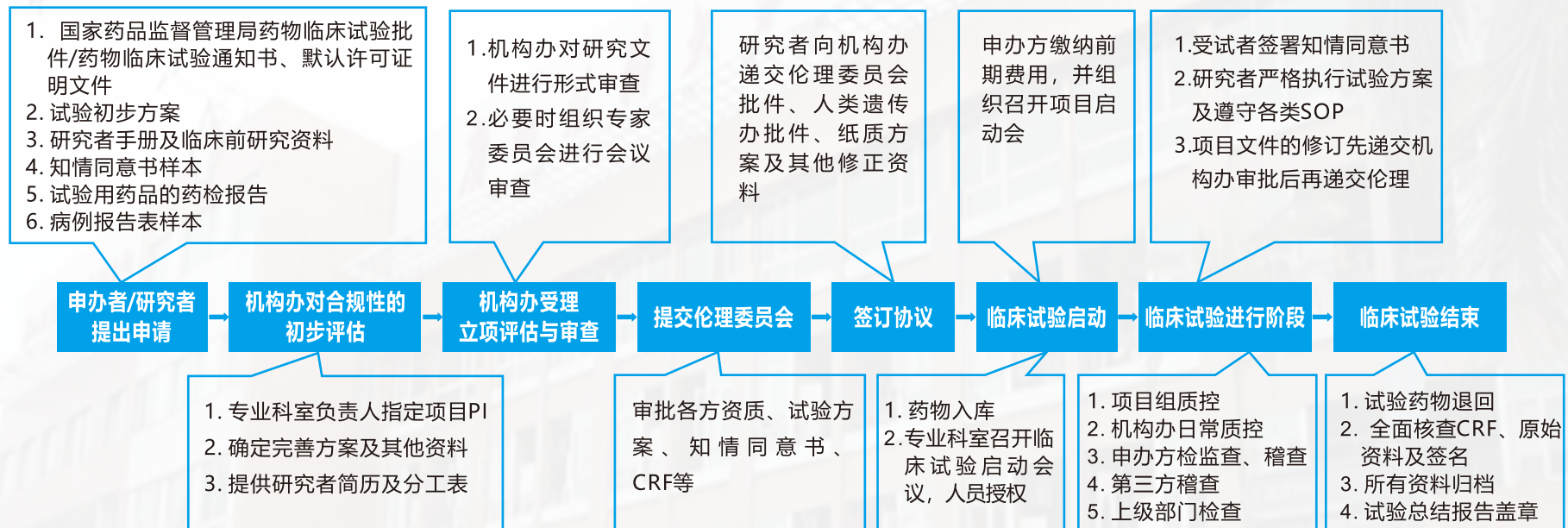
十三、关中心流程

伦理办事流程



药物（械）临床试验机构办公室
办公区域平面图

一、临床试验运行流程图



二、项目调研流程

1.调研形式

电话调研（优先）、邮件调研、面谈

2.调研内容

- (1) 中心PI备案信息
- (2) 中心承接范围及意愿
- (3) 中心基础条件
- (4) 项目开展流程

3.申办方/CRO提供文件

临床试验通知书/批件/默认许可文件、方案摘要、保密协议（按需）

4.联系人

- (1) 联系人：欧阳舒婷
- (2) 联系电话：020-66673677
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

三、项目立项流程

1. 立项申请

(1) 递交立项资料：立项申请表、评估表，临床试验通知书/批件/默认许可文件，方案，研究者手册，委托书，申办方资质等文件

(资料下载方式：公共邮箱，账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677)

(2) 机构办公室对资料完整性进行形式审查并反馈

(3) 完善资料并发送立项资料电子版至机构工作邮箱（★非公共邮箱）

2. 立项科学性审查

机构组织科学性审查，按照科学性审查的形式（会审/函审）准备立项简版材料、PPT等
(PPT模板下载方式：公共邮箱，如上)

3. 立项结果

(1) 机构将立项编号及立项意见反馈给申办方及项目组

(2) 立项成功后可递交伦理申请、人遗申报

4. 联系人

(1) 联系人：欧阳舒婷

(2) 联系电话：020-66673677

(3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com

(4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

四、人类遗传资源申报流程

1.资料准备

- (1) 承诺书申请盖章声明、承诺书申请签字流程
(资料下载方式：公共邮箱，账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677)
- (2) 人类遗传资源采集/国合审批申请书、审批决定书、承诺书

2.机构办理

- (1) 递交上述资料，机构办公室核对无误后完成签署、医院盖章流程
- (2) 盖章后可领取承诺书，并完成后续申报/备案，申报/备案完成后需将相应文件递交至机构办
- (3) 如由组长单位统一办理，可由机构办公室提供委托书
(★如我院为组长单位，则请联系“人遗”联络人获取申报清单)

3.联系人

- (1) 联系人：欧阳舒婷
- (2) 联系电话：020-66673677
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

五、合同管理流程

1.合同模板

(1) 合同使用本中心模板

(合同模板下载方式：公共邮箱，账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677)

(2) 如不使用本中心模板，可在与本中心长期合作的基础上建立中心-申办方专用模板，后续合作项目使用双方“专用合同模板”

2.审核形式

电子邮件，协议发送至机构工作邮箱（非公共邮箱）

3.拟定/审核流程

(1) 申办方与PI商讨合同条款及研究费用

(2) 申办方拟定主协议初稿并收集SMO协议初稿（word版）后发机构初审

(3) 各方均确认协议定稿版（PDF版本）后方可定稿

(4) 协议经多方确认，申办方/SMO盖章后启动院内签署流程

4.其他要点

(1) 主协议及SMO协议需一同审核、盖章

(2) 盖章需在签字处盖章并加盖骑缝章

5.联系人

(1) 联系人：欧阳舒婷

(2) 联系电话：020-66673677

(3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

六、财务管理流程

1.项目款

- (1) 项目首笔款付款时将①签字扫描版协议②开票信息③电子回执发送至机构办工作邮箱 (gyzlgcp@163.com)，并做好④经费本交机构办。
(经费本制作要求及模板获取方式：公共邮箱（收件箱“项目启动前要求”），账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677)
- (2) 项目后续汇款只需将电子回执发送至工作邮箱 (gyzljgb@163.com)。
- (3) 项目尾款应与机构办财务管理员核对确认后支付。
- (4) 退费/转款请出具说明，简述项目情况及财务状况，一式两份加盖公司公章后递交机构办财务管理员。

2.发票开具和领取

- (1) 发票类型：财务科默认开具增值税专用发票，如需开具普通发票请提前联系。
- (2) 领取时间：打款后一个月内领取，如有疑问请联系财务管理员。为了避免票据遗失，请务必在成功打款后三个月内领取发票。
- (3) 注意事项：
 - ①首次开具发票后，默认后续开票抬头与首次一致，如需更改开票信息，请提交工商局的变更说明。
 - ②医院开具的发票抬头信息与汇款方账户信息一致，有多个账户的汇款方请务必在汇款前确保汇款账户与受票账户一致。汇款后发票抬头不能更变为其他账户。

3.联系人及联系方式

- (1) 联系人：刘东威（财务管理员）
- (2) 联系电话：020-66678015
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室1

七、启动会流程

1.目的

为了学习和掌握临床试验方案及具体操作流程，加强方案和GCP培训，明确研究团队分工，保证试验的规范、公正、顺利的进行。

2.召开时间及地点

由研究者团队决定具体时间及地点。

3.参会人员

PI（必需参会）、全体研究团队、申办方/CRO、机构人员、CRC等。

4.启动前要求

(1) 审核：填写“项目启动审批表”，确认各环节已准备就绪，由相关人员签字，拟定会议时间和参会人员，交于GCP机构办公室审批同意后，方可召开项目启动会。

（项目启动审批表下载方式：公共邮箱，账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677）。

(2) 启动会由申办方/CRO协调相关人员参会，准备会务相关工作。

5.联系人及联系方式

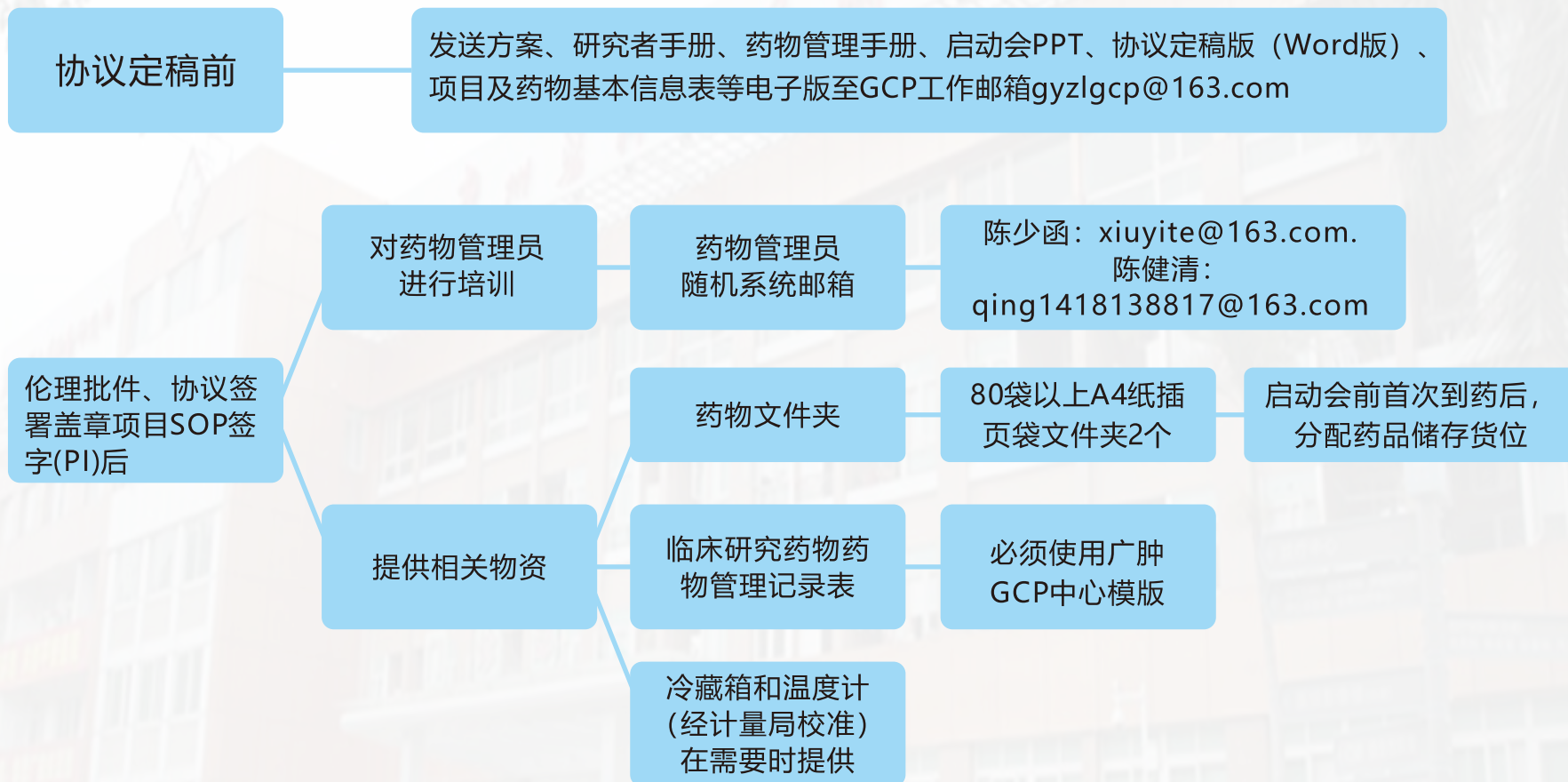
(1) 联系人：程甜甜/杨致欢

(2) 联系电话：020-66673677

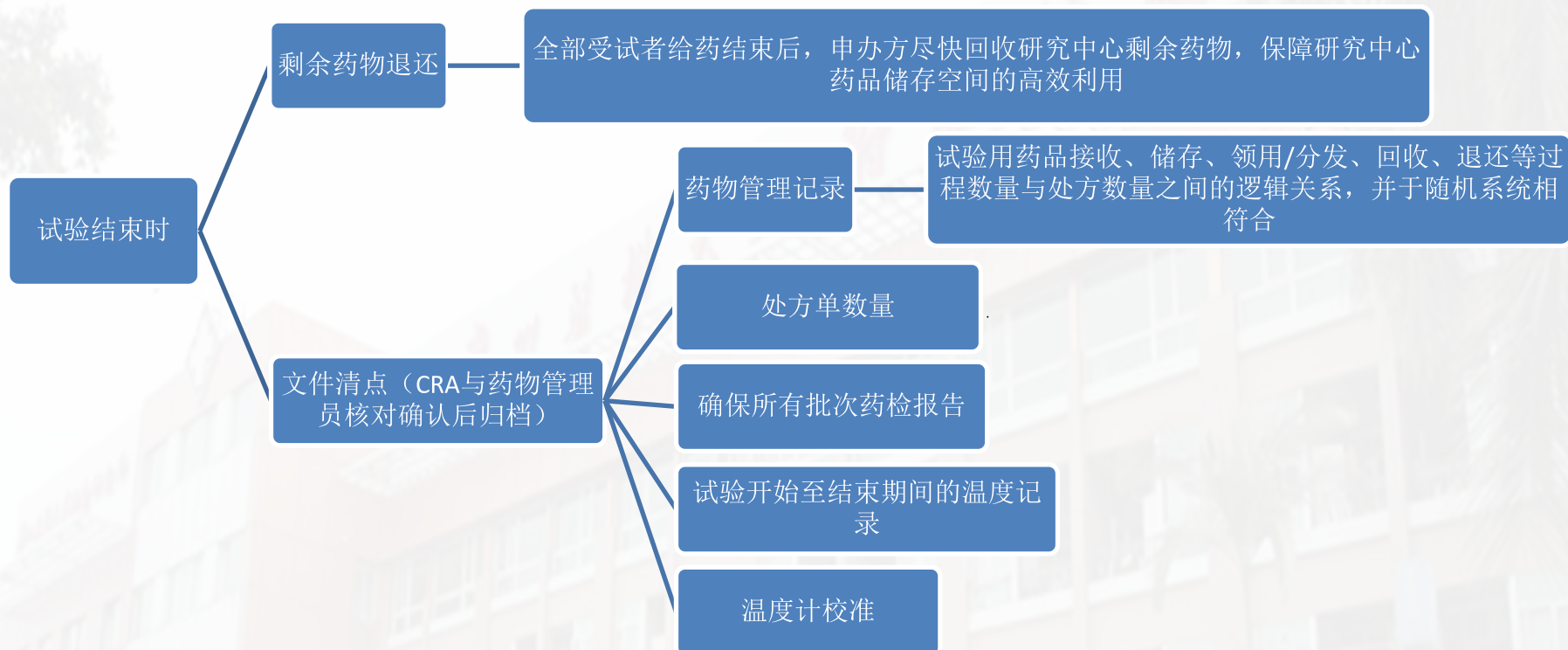
(3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com

(4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

八、GCP药房工作流程







联系人及联系方式

- (1) 药物管理员: 陈少函 (办公室1)、陈健清 (办公室3)
- (2) 联系电话: 办公室1: 020-66678015/办公室3: 020-66673677
- (3) 工作邮箱: gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址: 医院 13 号楼2 楼临床研究管理中心
- (5) 公共邮箱: gyzljgb@163.com (密码: gyzljgb3677)

九、质控流程及要求

1.质控流程：

- (1) 启动前质控：项目启动详见启动会流程。
- (2) 首例质控：研究入组第一例受试者时，研究者/项目CRA与机构老师申请并预约质控时间，待确定质控日期，备齐受试者文件夹、知情同意书、CRF等。
- (3) 中期质控：至少在研究最后一例受试者出组前，研究者/项目CRA提前1月与机构老师预约质控，备齐所有纸质文件，包括研究文件夹、受试者文件夹、伦理文件、试验方案、知情同意书等。
- (4) 锁库/结题前质控：项目锁库/结题前与机构老师预约质控时间，将试验过程中稽查、自查问题及整改情况汇总发送至工作邮箱gyzlgcp@163.com，机构老师抽查所发现问题的整改完成率及合理性。

2.质控要求：

每次质控会出具机构质控表，收到质控报告10个工作日内，被质控的相关人员需向GCP机构办公室递交PI及研究者签字版质控报告及质控整改回复，整改回复要求被质控方逐条汇报整改情况。

3.联系人及联系方式

- (1) 联系人：程甜甜/杨致欢
- (2) 联系电话：020-66673677
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

十、安全性事件报告递交流程

1、递交流程

- (1) 研究者在获知本院受试者出现SAE时，应在24h内向申办者及药物临床试验机构递交SAE报告。
- (2) 由申办者进行评估，再将评估后的SUSAR报告快速报告给研究者。
- (3) 研究者收到申办者提供的SUSAR报告及时审阅签收，并向本院药物临床试验机构递交由申办者提供的SUSAR报告。

2、递交时限

- (1) 本中心发生的SUSAR报告，应当遵循7天和15天的快速报告要求，向本院药物临床试验机构提交SUSAR备案报告。
即：①对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知7天内尽快报告，并在随后的8天内报告、完善随访信息（死亡病例须附尸检报告和最终医学报告）。②对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知15天内尽快报告。
- (2) 其他中心发生的SUSAR报告：研究者每三个月递交一次。

3、递交内容

- (1) 本中心：①SAE报告（首次、随访、总结）纸质版。②SUSAR报告纸质版及递交信。
- (2) 非本中心：SUSAR报告刻盘、刻盘说明（需申办方盖章，模板见公共邮箱）及递交信。
（模板下载方式：公共邮箱，账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677）。

4、递交语言

报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报告。

5、联系人及联系方式

- (1) 联系人：程甜甜/杨致欢
- (2) 联系电话：020-66673677
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

十一、CRC管理流程及要求

1.CRC备案要求

(1) 拟授权CRC（必须有半年以上肿瘤临床试验项目经验）来院后持CRC考核表至机构办报到。

(考核表下载方式：公共邮箱，账号：gyzljgb@163.com，密码：gyzljgb3677)。

(2) 每位拟授权CRC需在本机构见习至少2周。

(3) 见习期满后预约机构面试，通过后方可正式被授权。

(4) 递交备案资料：CRC考核表、CRC委托函、CRC管理登记表、简历、GCP证书、身份证复印件、CRC任职SMO的营业执照复印件。

(CRC管理登记表和简历模板下载方式：公共邮箱，如上)。

(5) CRC经机构审核、备案和登记后，发放CRC工作胸卡。

2.CRC离职或变更要求

CRC离职或变更时，需提前1个月通知GCP机构办公室，更换的CRC需符合以上第1点的所有要求，做好工作交接。

3.联系人及联系方式

(1) 联系人：程甜甜/杨致欢

(2) 联系电话：020-66673677

(3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com

(4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

十二、第三方稽查及申办方监查要求

1.第三方稽查需递交以下备案资料

- (1) 稽查委托函
- (2) 借阅病历申请
- (3) 稽查人员身份证复印件、GCP证书复印件和简历

以上资料需提前一周完成递交。

2.申办方监查要求

申办方监查若要查阅病历，只需递交借阅病历申请，若不涉及查阅病历，则不需要递交任何资料。自查不作其他特殊要求。

3.联系人及联系方式

- (1) 联系人：程甜甜/杨致欢
- (2) 联系电话：020-66673677
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室3

十三、关中心流程

1. 药物回收

申办方回收剩余药物，整理药物文件夹，具体要求请联系药房老师。

2. 分中心小结

分中心小结用申办方模板，填写后发送至工作邮箱（gyzlgcp@163.com）给质控老师审核，具体要求及表格请参考公共邮箱（gyzljgb@163.com）。

3. 费用结算

结算请按项目情况填写附件1经费结算模板.xlsx发送机构办财务管理员审核。核对确认后，填写附件2试验财务情况明细表，附件3尾款支付说明发送财务管理员留存（相关附件获取方式：公共邮箱→收件箱→分中心小结盖章要求）。

4. 归档要求

- (1) 归档为预约制，请提前联系档案管理员。
- (2) 文件夹统一要求黑色二孔快劳夹。文件可打孔可用十一孔袋装，页数较多文件（例CRF等）打印首页后可刻盘。
- (3) 归档需填写①结题归档确认表②归档表格-xx项目③财务状况明细表等文件，现场核对无误后发送给档案管理员（文件获取方式：公共邮箱→收件箱→结题归档要求）。

5. 联系人及联系方式

- (1) 联系人：刘东威（档案管理员）
- (2) 联系电话：020-66678015
- (3) 工作邮箱：gyzlgcp@163.com
- (4) 工作地址：医院13号楼2楼临床研究管理中心办公室1
- (5) 公共邮箱：gyzljgb@163.com（密码：gyzljgb3677）

伦理办事流程

一、提交伦理审查的流程

1.送审

项目须先通过机构立项，取得纸质版的机构受理审查申请表后，再递交伦理。电子版材料发送至伦理邮箱 (gcpec_public@163.com)，所有纸质版材料需由本中心项目负责人审核签字。

会议审查需提供1份完整版材料，简版材料印刷数量将在会前通知。

2.接受审查的准备

会议时间/地点：伦理秘书通过电话/微信群/邮件通知。

收到会议通知后，项目管理人需在会前规定时间内（一般为会前一天）提交符合要求的审查材料，如没在规定时间内完成，相应的项目将被取消上会。

准备会议报告：主要研究者原则上应亲自到会报告，需提前15分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向医学伦理委员会秘书请假。

二、伦理审查的时间

医学伦理委员会原则上每季度至少例行召开一次审查会议，需要时可增加审查会议次数。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要医学伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，医学伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

三、审查决定的传达

医学伦理委员会在做出伦理审查决定后，原则上在10个工作日内，以“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。

对伦理审查决定有不同意见，可以向医学伦理委员会提交复审申请，与医学伦理委员会沟通交流。

四、伦理审查的费用

1. 账户信息

开户行名称：中国农业银行恒福路支行

开户行账号：44032701040006806

账户名称：广州医科大学附属肿瘤医院

2. 缴费时间：提交伦理申请材料前完成缴费

3. 收费标准（含税）：

药物 / 医疗器械临床试验项目合同，经费的预算应包括伦理审查费用。

医院年度预算编制列入伦理审查费，用于列支小额科研课题的伦理审查费。

(1) 会议审查：初始审查每个项目¥5300元；其他类别审查（修正案、严重不良事件、违背方案、年度审查、结题等）每个项目每个审查类别¥2120元（已含税，下同）。

(2) 快速审查：每个项目每个审查类别¥2120元。

(3) 上述费用标准为暂行规定，我院医学伦委会将结合政策法规要求以及实际工作情况，对标准进行动态的评估和修订。

(4) 伦理审查费由医院财务科按要求统一管理。

4. 发票开具及领取相关要求

(1) 付款时需备注项目编号-伦理初审/复审/修正案，如：“YW-2022-010-伦理初审”；

(2) 若公司已更名，请在付款前将以下文件交至伦理办公室：准予变更通知书，新营业执照（盖公章）或变更说明（盖公章）。

(3) 财务默认开专票，请核实付款账户与开票账户是否一致：不一致请补充付款账户与开票账户不一致说明（盖公章，开票信息完整），并提供正确的发票抬头、纳税人识别号、开户行、地址、电话；需开普票的请在备注上单独说明，请确保发票抬头和纳税人识别号准确无误。

(4) 财务一般于收到款项后的0-3个工作日开票，伦理秘书将不定期通过微信群通知发票领取事宜。

五、免除知情同意

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：
 - (1) 研究目的是重要的。
 - (2) 研究对受试者的风险不大于最小风险。
 - (3) 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影晌。
 - (4) 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
 - (5) 若规定需获取知情同意，研究将无法进行(病人 / 受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由)。
 - (6) 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。
 - (7) 若病人 / 受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可被使用。
2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究(研究病历 / 生物标本的二次利用)，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：
 - (1) 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他研究项目使用其病历或标本。
 - (2) 本次研究符合原知情同意的许可条件。
 - (3) 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

六、各类项目伦理审查递交材料清单

1. 注册申报类药物临床试验初审申请文件清单

完整版材料

序号	文件名称	备注
1	伦理审查初审申请表	申请者签名并注明日期
2	药物临床试验机构受理审查申请表	已有审查结论
3	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》	/
4	组长单位的伦理批件,及其他中心伦委会对本项目的否性意见	如果有
5	申办者的资质证明	营业执照,药品生产许可证、GMP证书等
6	CRO的资质证明和委托书	如果有
7	前期研究安全性数据	如III期试验,需提供I、II期的研究安全性数据
8	药检报告	包括试验药、对照药和安慰剂等
9	临床试验方案	注明版本号和日期,申办者和研究者双方签字,封面及骑缝盖公章
10	知情同意书	注明版本号和日期,封面及骑缝盖公章
11	招募受试者相关资料,包括广告和宣传册等	如果有,注明版本号和日期
12	病例报告表(CRF)	注明版本号和日期,封面及骑缝盖公章
13	原始病历或研究病历等	如果有,注明版本号和日期,封面及骑缝盖公章
14	研究者手册(IB)	注明版本号和日期,封面及骑缝盖公章
15	主要研究者简历	含GCP证书复印件
16	主要研究者声明	研究者签字
17	申办者资料真实性声明	盖公章
18	研究人员名单	多中心试验除本中心研究者名单外,还需提供含其他参加单位和主要研究者名单
19	保险证明,已购买保险条款	如果有
20	鉴认代码表	需设计受试者签字栏
21	伦理评审费付款凭证复印件	/
22	其他资料,如患者日记、患者卡片等受试者相关资料	/
23	伦理评审费付款凭证复印件	/

2. 注册申报类医疗器械临床试验文件清单

完整版材料

序号	文件名称	备注
1	伦理审查初审申请表	申请者签名并注明日期
2	NMPA 受理号	/
3	申办者的资质证明	营业执照, 医疗器械生产许可证等
4	CRO 的资质证明和委托书	如果有
5	组长单位的伦理批件	/
6	国家指定检测机构出具的检验报告	/
7	产品自测报告/一年内的产品注册检验合格报告	/
8	产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准	/
9	临床试验方案	注明版本号和日期, 研究者签字, 申办方写明意见并盖公章
10	知情同意书	注明版本号和日期, 盖公章
11	招募受试者相关资料, 包括广告和宣传册等	如果有, 注明版本号和日期
12	病例报告表(CRF)	注明版本号和日期
13	原始病历或研究病历等	如果有, 注明版本号和日期
14	研究者手册	注明版本号和日期
15	动物试验报告	首次用于植入人体的医疗器械
16	主要研究者简历	含 GCP 证书复印件
17	主要研究者声明	主要研究者签字
18	申办者资料真实性声明	盖公章
19	研究人员名单	多中心试验除本中心研究者名单外, 还需提供其他参加单位和主要研究者名单
20	保险证明	如果有
21	鉴认代码表	需设计受试者签字栏
22	其他需要审查的资料	如患者日记、患者卡片等受试者相关资料
23	伦理评审费付款凭证复印件	/

七、伦理审查相关文档模板

1.企业发起研究所需模板

- 文件下载指引：广州医科大学附属肿瘤医院官网→医疗资源→临床研究→医学伦委会
- 地址导航：<https://www.gzcancer.com/cn/studyinfo.aspx?id=28879>

序号	文件名称
1	各类项目伦理审查递交材料清单
2	免除知情同意申请表
3	初始伦理审查申请表
4	修正案审查申请表
5	年度、跟踪研究进展报告
6	违背方案审查申请表
7	暂停、终止临床研究审查申请表
8	结题审查申请表
9	严重不良事件报告表
10	复审申请表
11	复审意见函
12	研究项目初审汇总表
13	研究者简历、主要研究者声明、申办者资料真实性声明

2.知情同意书模板

- 地址导航：<https://www.gzcancer.com/cn/studyinfo.aspx?id=16706>

八、联系方式

药物、器械类临床试验伦理：王佳、吴子健

办公电话：020-66673666转3707

Email: gcpec_public@163.com

接待时间：每周三、周四下午2:30 – 5:00

医学伦理委员会官网：<https://www.gzcancer.com/cn/studylist.aspx?id=146>

办公地址：广州市越秀区横枝岗路78号广州医科大学附属肿瘤医院13号楼2楼伦理办公室

第三部分 专科专业情况介绍

专科建设

- ◆ 广东省高水平临床重点专科：肿瘤科、胸外科
- ◆ 广东省临床重点专科：肿瘤科、医学影像科
- ◆ 广东省“十三五”中医重点专科：中西医结合肿瘤内科
- ◆ 广州市高水平临床重点专科：肿瘤科
- ◆ 广州市高水平临床重点培育专科：放射治疗专业
- ◆ 广州市中医特色专科培育项目：肿瘤内科
- ◆ 广州市临床重大技术项目：腹外科（综合）、放疗科
- ◆ 广州市临床特色技术项目：泌尿肿瘤外科、放疗五区、肿瘤内科
- ◆ 广州医科大学临床重点专科：放射治疗专业、乳腺肿瘤外科、肿瘤内科
- ◆ 广州市重点学科：肿瘤学、放射肿瘤学



广州市卫生健康委员会

广州市卫生健康委关于广州市高水平临床重点专科建设终期验收结果公示的通知

各有关医疗机构：

按照《广州市卫生健康委关于印发广州市高水平临床重点专科建设终期验收工作方案的通知》要求，我委组织对27个高水平临床重点专科（专业）进行了建设终期验收，现将验收结果反馈你单位，请在单位内部进行公示，公示期为3个工作日。

特此通知。

附件：广州市高水平重点专科建设终期验收结果



（经办处室：医政医管处，联系电话：87609349）

附件

广州市高水平重点专科建设终期验收结果

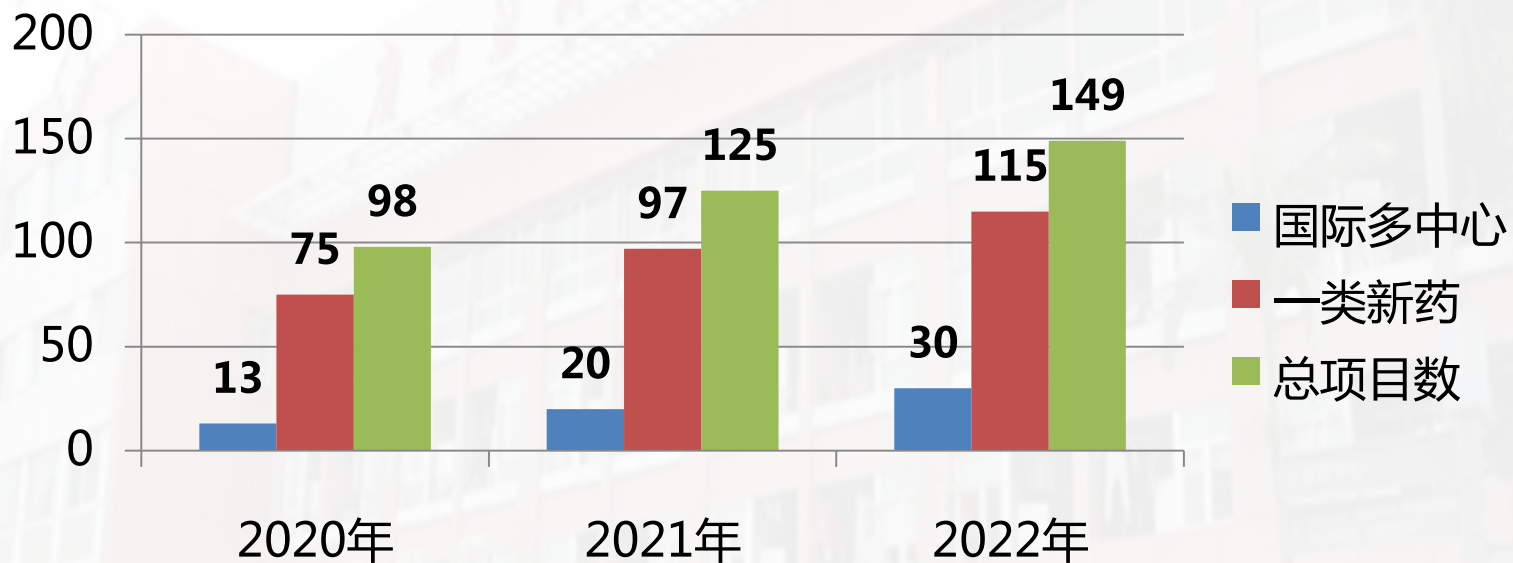
序号	单位	专科名称	专科建设类型	验收结果
1	广州医科大学附属第一医院	(5-3) 胸外专业（附食管癌亚专业）	重点专科	优秀
2	广州医科大学附属肿瘤医院	(8-1) 乳腺病专业	重点专科	优秀
3	广州医科大学附属第二医院	(9-3) 妇科	重点专科	优秀
4	广州医科大学附属第二医院	(9-2) 肿瘤内科	重点专科	优秀
5	广州医科大学附属第二医院	(9-1) 心血管内科	重点专科	优秀
6	广州市妇女儿童医疗中心	(12-2) 小儿消化专业	重点培育专科	优秀
7	广州市妇女儿童医疗中心	(10-2) 生殖医学亚专业	重点专科	优秀
8	广州市第一人民医院	(1-1) 急诊内科	重点专科	优秀
9	广州医科大学附属第一医院	(3-2) 小儿呼吸科	重点专科	优秀
10	广州市肿瘤医院	(14-1) 放疗科	重点专科	优秀
11	广州市第一人民医院	(4-1) 放疗科	重点专科	优秀
12	广州市红十字会医院	(6-1) 放疗科	重点专科	优秀
13	广州市妇女儿童医疗中心	(12-2) 小儿普通外科专业	重点专科	优秀
14	广州市妇女儿童医疗中心	(12-1) 小儿心脏科专业	重点专科	优秀
15	广州医科大学附属第一医院	(3-3) 心脏介入亚专科	重点专科	优秀
16	广州医科大学附属肿瘤医院	(11-2) 放疗科	重点专科	优秀
17	广州市肿瘤医院	(16-2) 放疗科	重点专科	优秀
18	广州市第一人民医院	(1-2) 放疗科	重点专科	优秀
19	广州市第十二人民医院	(3-1) 放疗科	重点专科	优秀
20	广州市第一人民医院	(1-3) 放疗科	重点专科	优秀
21	广州市第十二人民医院	(5-2) 放疗科	重点专科	优秀
22	广州市妇女儿童医疗中心	(2-3) 放疗科	重点专科	优秀
23	广州医科大学附属肿瘤医院	(11-1) 放疗科专业	重点培育专科	优秀
24	广州医科大学附属肿瘤医院	(11-1) 放疗科	重点培育专科	优秀
25	广州市妇女儿童医疗中心	(2-4) 介入放射科专业	重点培育专科	良好
26	广州市肿瘤医院	(17-1) 放疗科	重点培育专科	良好
27	广州医科大学附属肿瘤医院	(15-2) 放疗科	重点培育专科	良好

备案PI

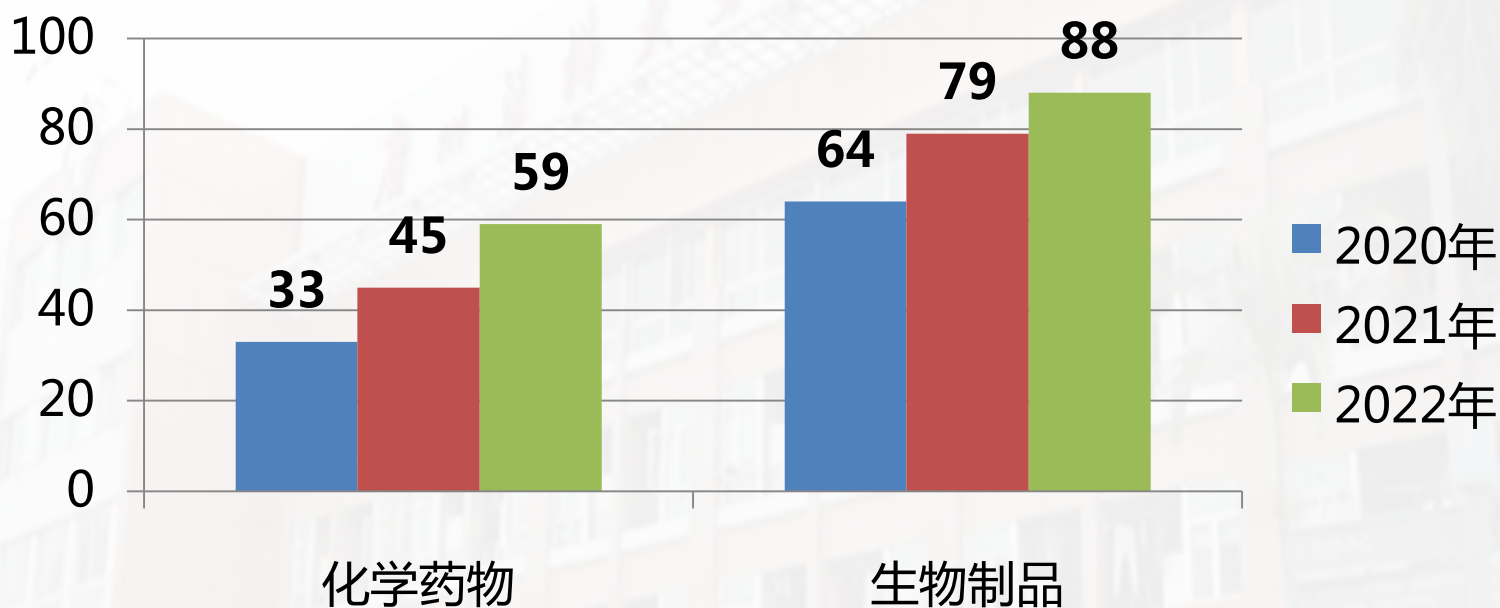
PI 姓名	科室	专业技术职称	联系电话
郑燕芳	内科	主任医师	020-66673666 转 8000
李卫东	内科一区	主任医师	020-66673666 转 1036
周旻	内科二区	主任医师	020-66673666 转 1041
邓晓芳	内科二区	副主任医师	020-66673658
邹青峰	内科三区	主任医师	020-66673666 转 1046
胡晓晔	内科三区	副主任医师	020-66673659
刘晓燕	内科三区	副主任医师	020-66673659
金川	内科四区	主任医师	020-66673666 转 1095
马磊	内科四区	主任医师	020-66673634
陈冬平	放疗科五区	主任医师	020-66673626
刘锦全	放疗科五区	主任医师	020-66673666 转 1091
齐斌	放疗科五区	副主任医师	020-66673604
崔书中	胃肠外科二区	主任医师	020-66673601
赵健	胸外一区	主任医师	020-66673666 转 1011
王建	胸外二区	主任医师	020-66673666 转 1016
周明	胸外三区	主任医师	020-66673666 转 1089
李洪胜	乳腺外科	主任医师	020-66673666 转 1031
陈历排	妇科	主任医师	020-66673666 转 1030
王斌	泌尿外科	主任医师	020-66673666 转 3778
杨洪	头颈外科	主任医师	020-66673666 转 1006
余南荣	胃肠外科一区	主任医师	020-66673666 转 1020
闵玲	检验科	主任技师	020-66673666 转 2042
罗凯	检验科	主任技师	020-66673666 转 8041
李志阳	检验科	副主任技师	020-66673666 转 2033
郑国沛	肿瘤研究所	研究员	020-66673666 转 2012
张江宇	病理科	主任医师	66673672
张汝森	核医学科	主任医师	020-66673666 转 3633

历史经验

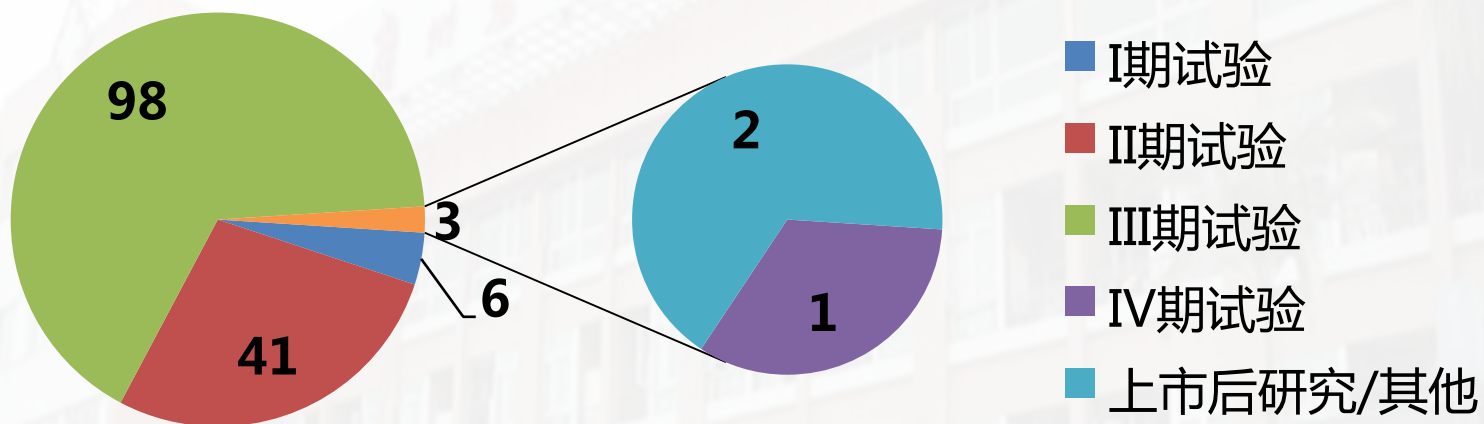
近三年开展药物临床试验项目情况



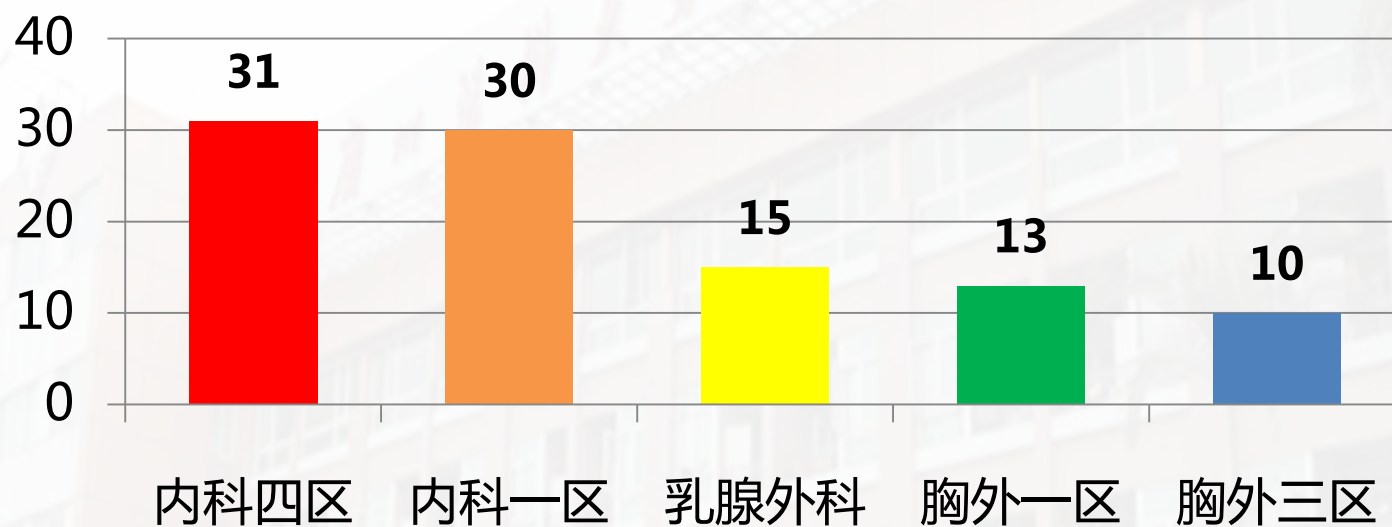
近三年开展药物临床试验项目类别



2022年在研药物临床试验项目分期分布



2022年参与药物临床试验科室TOP5分布



专业介绍

我院药物临床试验机构认证专业为肿瘤，开展临床试验的主要是以下四个亚专业组

肿瘤内科

- 药物临床试验机构备案管理信息平台登记备案PI共9人
- 承接药物/器械临床试验项目累计102项
- **优势病种**：肺癌、头颈部肿瘤、血液肿瘤、胃肠道肿瘤等



郑燕芳



李卫东



周昱



邓晓芳



邹青峰



胡晓晔



刘晓燕



金川



马磊

肿瘤外科

- 药物临床试验机构备案管理信息平台登记备案PI共9人
- 承接药物/器械临床试验项目累计62项
- **优势病种**：肺癌、食管癌、乳腺癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤、头颈部肿瘤、结直肠癌、胃癌等



放疗科

- 药物临床试验机构备案管理信息平台登记备案PI共3人
- 承接药物/器械临床试验项目累计6项
- **优势病种**：鼻咽癌、宫颈癌、早期头颈部肿瘤、早期肺癌等



陈冬平



刘锦全



齐斌

医技辅助科室

- 医疗器械临床试验机构备案管理信息系统
登记备案PI共6人
- 承接药物/器械临床试验项目累计15项，其
中作为组长单位开展试验项目1项



闵玲



罗凯



李志阳



郑国沛



张江宇



张汝森