

达州市中心医院

致申办方/CRO 合作伙伴的项目招募书

各申办方/CRO 合作伙伴：

达州市中心医院药物临床试验机构（GCP）在此感谢你们长期以来对本中心给予的大力支持。本中心深刻总结既往工作得失，进行了系统化、全流程的改革，正以崭新面貌重新出发。中心将在“外引资源，内修质量”上持续发力，以期在临床试验方面获得实质性突破。在此特向各申办方/CRO 合作伙伴发出项目招募邀请，欢迎调研投放项目。中心期待与您携手合作，双向促进、双向成就，共谋发展。现将我院GCP 机构的基本情况做如下简介：

医院概况	2
药物临床试验机构概况	2
专业组概况	
神经内科.....	3
风湿免疫科.....	4
肿瘤内科.....	5
呼吸内科.....	6
血液内科.....	7
对既往工作的反思	9
机构做出的承诺和优惠条件	10

一、医院概况

医院是国家“三级甲等”综合医院、四川省区域医疗中心、四川省“十佳城市医院”、全国150强地市级大型综合性医院。辐射达州市600万和巴中、广安、万州、安康等毗邻地区共1000多万人口（达州市人口规模600余万，居四川省第三位）。2023年医院门诊量152万人次，住院人次10.8万人，门诊/住院人次持续增长中。医院开放病床2234张，在职员工2856人，享受国务院政府特殊津贴2人，省/市级学术和技术带头人32人，省/市名中医5人，省/市突出贡献专家3人，高级技术人员609人，博士研究生27人，硕士研究生439人。医院形成了“1+5+21”的国家级、省级、市级临床重点专科建设体系。医院是川东北地区规模最大，医疗水平最高，病源最多、服务能力最强的大型三甲综合医院。

二、药物临床试验机构概况

达州市中心医院国家药物临床试验机构于2019年10月通过国家药监局现场资格认定（证书编号：1169），2020年2月在NMPA药物临床试验机构备案平台完成备案（备案号：药临床机构备字2020000086）。机构建立了完整的组织架构、软硬件条件、制度和SOP体系。目前共有5个药物临床试验专业组：**神经内科、呼吸与危重症医学科、风湿免疫科、肿瘤内科、血液内科**。截至目前，机构共承接约40项II~IV期

注册临床试验，试验经费累积 1500 余万元。临床试验运行管理、项目质量、受试者筛选/入组等情况良好，在多轮四川省药监局监督检查中，均无“重大和关键”项目缺陷，项目质量获得了申办方的充分肯定。

三、专业组概况

（一）神经内科：

- ❖ 国家脑防委高级卒中中心，四川省医学重点专科；
- ❖ 开放床位 144 张，2023 年门诊量 5.2 万人次，住院 5300 人次，神经系统常见疾病病源量非常丰富。
- ❖ 2019 年通过 GCP 资质认定，专业组有备案 PI 1 人、研究医生 15 人、研究护士 10 人。
- ❖ 专业组优势：达州市具有庞大的人口基数（四川省第三位），作为川东区域医疗中心及四川省重点专科，病源极其丰富，能够满足 GCP 项目的病例筛选需求。GCP 团队对临床试验参与度高、积极主动、善于沟通、流程便捷。目前已承接 8 项 II~IV 期注册临床试验（另有以 GCP 标准执行的 IIT 研究多项），合同入组目标达成率最低 **150%**，最高 **400%**（其中一项卒中项目入组数量全国第一名），筛选/入组效率和项目质量得到申办方的充分肯定，神经内科是本机构重点打造的明星专业组。
- ❖ 项目招募意向：常见神经系统疾病的 II~IV 期临床试验，IIT 研究。

- ❖ 优势病种：脑梗死、颅内动脉瘤、蛛网膜下腔出血、脑血管狭窄、脑出血、阿尔茨海默病、癫痫、偏头痛、颅内感染、帕金森病、重症肌无力、格林巴利综合征、自身免疫性脑炎、失眠、焦虑抑郁等。
- ❖ 开展特色诊疗技术：急性脑梗塞静脉溶栓，血管内取栓治疗、颅内动脉瘤微弹簧圈栓塞治疗、颈动脉狭窄支架术，颅血肿清除术、脑血管造影术、格林巴利综合征血浆置换疗法、脑电监护、动态脑电图（成人和儿童）、肌电诱发、经颅多普勒（TCD）、植物神经功能测定、神经心理测定、良性位置性眩晕的手法复位、鞘内注射治疗、脑脊液置换术、腰大池引流术、高压氧治疗、神经心理、神经康复治疗等。

（二）风湿免疫科

- ❖ 始建于 1999 年，是国内最早独立开展风湿性疾病诊治的医院之一，也是川东区域唯一的风湿免疫龙头专科。
- ❖ 四川省甲级重点专科建设单位，川东风湿免疫疾病防治中心，四川省卫健委学术技术带头人、四川省医学会风湿病专委会副主委、四川省医师协会风湿免疫医师分会副会长单位。
- ❖ 开设 5 个亚专业门诊，开放床位 39 张（不包括加床），2023 年门诊量 2 万人次，住院患者 2000 人次，门诊/住院人次逐年上升。2023 年 DRG 排名全省第 5，开展多项省

内领先新技术。

- ❖ 2019 年通过 GCP 资质认定，现有资深 PI 1 人、研究医生 9 人、研究护士 7 人。
- ❖ 承接了 II~IV 期临床试验 10 余项（包括以 GCP 标准执行的 IIT 研究多项），所有项目入组情况良好，**合同入组目标达成率基本在 80% 以上，最高 200%**（其中一项高尿酸项目全国入组第二名），申办方评价很高，在持续推送项目。
- ❖ 项目承接意向：各种风湿病的 II、III、IV 期药物临床试验，包括口服药物及注射剂。优势病种：类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、骨关节炎、痛风性关节炎、强直性脊柱炎、骨质疏松、干燥综合征、系统性硬化症等。
- ❖ 专业组优势：川东区域唯一的风湿免疫专科，也是区域的龙头医院和龙头专科，常见病病源非常充足，能够满足受试者筛选需求。GCP 团队参与临床试验非常积极，配合度高、流程便捷，善于沟通，CRA/CRC 在院工作氛围融洽、轻松。

（三）肿瘤内科

- ❖ 川东地区配套设施最齐全、技术力量最雄厚，病源最多的综合性肿瘤防治中心。
- ❖ 四川省卫健委学术和技术带头人，四川省肿瘤学会中枢神经系统专委会副主委、达州市肿瘤疾病质量控制中心、达

州市抗癌协会主委单位。

- ❖ 开设 2 个病区，开放床位 88 张（不包括放疗/日间病床），医护人员 72 名。2023 年门诊量 2.5 万人次，住院患者 7000 人次，并逐年递增。
- ❖ 2019 年通过 GCP 资质认定，专业组有资深 PI 2 人、研究医生 16 人、研究护士 7 人。
- ❖ 专业组已承接了 II~IV 期注册项目 11 项（包括以 GCP 标准执行的 IIT 研究多项），项目入组情况良好，项目运行质量较高。
- ❖ 专业组优势：1) 肿瘤科与普外、胸外、消化、妇产、乳甲、病理等相关科室建立了良好的协作关系，他科病源向肿瘤科的横向流动非常便捷（必要时由机构办/医务科行政督导），可以扩大受试者来源，有利于受试者筛选/入组。2) **肿瘤科和血液科已被纳入重点督导和培育的专业组**，机构办将在流程便捷性、筛选/入组进度、科室重视程度等方面专项考核。
- ❖ 项目承接意向：各种常见肿瘤的 II~IV 期注册临床试验，IIT 研究，涉及化疗、分子靶向、免疫、癌痛、辅助治疗等药物。优势病种：肺癌、食管癌、乳腺癌、结直肠癌、宫颈癌、卵巢癌等。

（四）呼吸与危重症医学科

- ❖ 四川省甲级重点专科、川东北职业病防治中心、达州市呼

吸质控单位、PCCM 合格单位、间质性肺疾病及 VTE 达标单位等。

- ❖ 开放床位 134 张（不包括加床），年门诊量约 5 万人，年住院量约 6000 人，年肺功能检查量 15000 余人，病源量巨大。
- ❖ 2019 年底获取 GCP 资质，目前科室共有 2 名资深 PI，已承接多项 II~IV 期注册临床试验，包括肺癌、慢阻肺、哮喘、流感项目，其中 2 项为国际多中心项目，项目入组情况良好，合同入组目标达成率约 80% 以上。
- ❖ 门诊患者主要病种：肺部感染、COPD、肺癌、哮喘、亚急性及慢性咳嗽等。住院患者主要病种：肺部感染、AECOPD、肺癌、胸腔积液、哮喘等。
- ❖ 专业组优势：1) 达州距离成都/重庆距离较远，人口基数庞大，本地患者在地治疗的意愿强，疾病全周期治疗的完整性较好，有利于各个病程周期的受试者筛选。2) 呼吸科是我院业务规模排名前三的科室，常见呼吸疾病病源量十分丰富，尤其是初治的标准化病人对受试者的筛选意义重大（比如接受肺癌一线治疗的患者非常充足）。3) 研究者团队对临床试验的认识和参与度非常高，善于沟通、流程便捷，极有潜力成长为我院乃至全省的呼吸疾病临床试验的明星专业组。

（五）血液内科

- ❖ 省级临床重点揭榜专科、国家级血友病治疗中心。达州市血液病质控中心、血液病专科联盟牵头单位。巴渝血液病联盟单位、四川省临床研究中心联盟单位、川北医学院血液专科联盟。
- ❖ 编制床位 88 张，实际开放床位 94 张，层流病床 8 张，年门诊 2 万人次，年住院患者 3800 人次。
- ❖ 主要病种：急/慢性白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、贫血、不明原因发热、遗传性疾病、骨髓增殖性肿瘤、罕见病、血小板疾病及血友病等出凝血疾病等。
- ❖ 主要诊疗范围：化疗、分子靶向治疗、免疫治疗、生物治疗、血细胞分离及血浆置换、急性重型再生障碍性贫血的 ATG 治疗、慢病管理、辅助治疗等，近期开展干细胞移植、CAR-T 治疗等。
- ❖ 2019 年获取 GCP 资质，目前有资深 PI 1 名，研究医生 10 名、研究护士 13 名。
- ❖ 已承接近 10 项 II~IV 期临床试验（包括以 GCP 标准执行的 IIT 研究），项目病种包括淋巴瘤、血友病、白血病，目前已成功结题 3 项，项目筛选/入组情况良好。
- ❖ 专业组优势：**血液科已被机构纳入重点督导和培育的专业组**，GCP 团队对临床试验参与度高，态度积极，善于沟通，流程便捷。达州及毗邻地区人口规模庞大，血液病发病率高，病源量丰富，有利于受试者筛选/入组。

❖ 项目承接意向：治疗血液系统疾病的 II、III、IV 期药物临床试验，包括口服药物及注射剂、干细胞移植、CAR-T 治疗。优势病种：急性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病、慢性粒细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、血友病、血小板减少性紫癜、骨髓增生异常综合征、再生障碍性贫血、骨髓增殖性肿瘤以及各类罕见病。

四、对既往工作的反思

对过去工作不足的诚恳反思，是继往开来取得成绩突破的基础。本机构于 2019 年 10 月获取国家药物临床试验机构资质，其后一直依托于临床药学科兼职开展工作，无独立部门，无全职工作人员，以至于临床试验项目引进数量不足，办事流程不够便捷，部分研究者对临床试验认识不够深刻、重视程度偏低。因此，本机构的发展比较缓慢，专业组和 PI 数量、承接项目数量明显落后于省内宜宾、遂宁、绵阳、德阳等 GCP 工作先进地市级医院。

在“每百名卫生技术人员科研项目经费”纳入国考核心指标后，医院致力于提升国考成绩，痛定思痛，对 GCP 机构进行了大刀阔斧的改革。GCP 机构目前已正式独立成科，独立运营发展。机构在立项管理、伦理审查、项目经费、质量管理、筛选入组、科室协同、CRC 管理等方面出台了系列措施，以增强机构吸引力，获取申办方信任，投放更多试验项目。

五、机构做出的承诺和优惠条件

目标：提高运行效率、便捷办事流程、降低运营成本、扩大筛选入组、筑牢试验质量。

（一）加快立项速度，快速启动。机构承诺 SSU 流程在 1 个月内执行完毕，降低时间成本。

（二）多流程并行，降低沟通成本。伦理审查、机构立项、合同谈判同步进行，伦理审查批件下达后，即行签订合同。

（三）认可并采纳主中心伦理审查结论。提供主中心伦理审查批件，本院伦理可快审立项，缩短审查时间。

（四）切实降费增效，降低申办方运营成本。免收立项费、CRC 管理费、药品管理费、5 年内档案管理费、平台科室加急费等。降低合同首付款、医院管理费、伦理审查费等。

（五）申办方/CRO 可自行选择 SMO/第三方稽查质控。

（六）优化办事流程，确保试验全周期便捷性。机构办确保跨部门、跨科室间办事流程的通畅性，将专业组、平台科室、机构办、伦理会、财务部门、信息科纳入统筹协调，为 CRA/CRC 在院工作提供便利，降低试错成本。

（七）狠抓质量，加速项目筛选/入组进度。机构办将筛选/入组进度、合同入组目标达成率纳入专业组履职考核，重点督导，考核结果提请人事科纳入年终考核，增强专业组紧迫感和主观能动性。

（八）增加患者跨科室横向流动便捷性，扩大受试者来

源。机构办以行政手段打通患者跨科室流动的堵点，明确研究者经费的分成方案，增强受试者从相关科室向专业组的流动。比如泛肿瘤平台（肿瘤、呼吸、普外、乳甲、消化、病理等）、泛神经平台（神内、脑血管、急诊、老年等）的协同。

（九）申办方/CRO/CRA/CRC 在院遭遇经办人员态度问题，流程便捷性问题由机构办出面解决，为开展临床试验营造轻松、愉快、融洽的工作氛围。

（十）立行立改，持续完善。机构始终保持开放态度，欢迎申办方/CRO 提出各种意见和建议，经机构审慎评估，持续优化运行流程，不断完善软硬件设施，高标准运行试验项目。

（十一）双向成就，共同成长。对长期支持本机构发展的申办方，在合法合规及同等条件下，医院将在药品引进、使用等方面进行反哺。

我们的宗旨：以临床试验质量和效率为根本遵循，服务好申办方、服务好专业组！

<欢迎各申办方/CRO 调研洽谈试验项目！>

达州市中心医院药物临床试验机构

联系方式

机构办			
机构办主任	吴美霖	18381979825	机构办工作邮箱： dzszxyygcp@126.com
机构办秘书	陈红学/韩倩	18781702097 18398823569	
伦理会			
伦理会秘书	张成贵	15388380365	伦理会工作邮箱： dzszxyygcp@126.com
专业组			
神经内科	主任：黄 华	15328245616	PI: 桂春燕 13881977747
风湿免疫科	主任：吴建红	15388380192	PI: 吴建红 15388380192
肿瘤内科	主任：方向东	15388380119	PI: 吴福道 18989168911; 宋红梅 18982816102
血液内科	主任：李亚琼	13882883073	PI: 杨丽华 13982811825
呼吸内科	主任：王平飞	13079046669	PI: 王平飞 13079046669; 陈耀华 13340821010