

国家中药临床试验中心（成都）/成都中医药大学附属医院国家药物临床试验机构进修招生简章

一、科室简介

国家中药临床试验中心（成都），简称国家中药 GCP 中心（成都），是由国家科技部 2000 年 1 月批准立项，依托成都中医药大学附属医院，按照国际规范建设的临床试验研究中心。中心是国家十二五重大新药创制“糖尿病中药新药临床评价研究技术平台建设”建设单位，承担了国家“九五攻关”、“十五攻关”、“中药现代化研究及产业化开发”、“创新药物与中药现代化”等国家重大科技攻关计划的重点建设项目。中心建立了科学、规范的中药新药和天然药物临床试验技术平台于 2003 年 10 月通过国家科技部的验收，是中国西部唯一的中药 GCP 中心。中心同时也是国家药物临床试验机构并与 2012 年和 2017 年通过了国家食品药品监督管理局的资格复核认定和新专业申请现场检查，现有 21 个国家药物临床试验专业以及 I 期临床试验研究病房，I 期病房设病床 50 张（含抢救床 2 张），承担了多项天然药物及中药新药 I、II、III、IV 期临床试验、上市中成药的临床再评价及 BE 临床试验项目。

科室现有高级职称 5 人（硕士研究生导师 3 人），中级职称 3 人，初级职称 5 人，科员 2 人。

二、进修简介

1、进修方向

● I 期研究者

中心在西南地区第一家设立在中医医疗机构的专业化临床试验病房，建立规范的制度和 SOP，保障研究项目高效运行。目前主要承担 BE 试验、I 期临床试验和部分 II、III 期临床观察任务。近 3 年在我院完成的获批 BE 品种已居全国前列。

● I 期研究护士

中心 I 期病房拥有一支专职的研究护理团队，负责 I 期临床试验病房管理和研究样本采集，护理团队制定了严格的标准操作规程，为临床试验的顺利开展提供了必要的支撑和技术支持。

● 临床试验中心药房管理

自 2003 年，在全国率先建立临床试验中心化药房，负责全院各临床试验专业临床研究用药的管理，临床试验用药管理有其特殊性，它不同于日常药物管理，对药物接收、发放、回收都有详细的制度和 SOP 规定，经过多年的实践，现已建成符合国内外临床试验最新要求的临床试验中心药房管理体系。

2、科室招收计划

进修医师、药师及护理人员：进修/短期学习时间 3 个月，每年 12 名（每季度不超过 3 人）

3、带教内容

● 临床方案设计

1. 临床方案设计类型；2. 受试者的选择；3. 临床试验伦理学考量
4. 临床试验总结报告的撰写。

● 质量管理

1. 大临床质量管理工作要求；2 大临床质量控制流程；3. 大临床3 级质控管理流程及实施；4. I 期质量管理工作要求；5. I 期质量控制流程。

● 药房管理

1. GCP 药房建设标准与要求；2. 药房日常管理；3. I 期药房日常管理；4. 药房日常工作管理；5. 试验用药调剂管理；6. 试验用药发放回收管理。

● I 期临床研究护士

1. 研究护士的日常工作要求及内容；2. I 期病房的日常管理；3. I 期项目方案护理实施及风险控制；4. I 期项目护理规范化流程。

4、结业考核方式：考试及评语

三、进修学员资质要求

以医院总体要求为准。

科室联系人：武丽娜，联系电话：028-87718923