

荆州市中心医院药物临床试验机构，管理药物临床试验和医疗器械临床试验事务。荆州市中心医院药物临床试验机构于 2008 年 1 月通过国家食品药品监督管理局（SFDA）和卫生部的专家组现场认证，SFDA 于 2008 年 9 月发布药物临床试验机构资格认定公告(第 17 号)，认定我院具有药物临床试验机构资格并颁发证书（证书编号为 0212），机构包括 I 期药物临床研究室和 6 个药物临床试验的专业：心血管、内分泌、消化、神经内科、肿瘤和感染专业，可承担 I~IV 期的药物临床试验及医疗器械临床试验。2012 年 6 月，我院药物临床试验机构及心血管、内分泌、消化、神经内科、肿瘤和感染专业接受了国家食品药品监督管理局组织的复核认定检查，2013 年 1 月，SFDA 发布药物临床试验机构资格认定复核检查公告，我院药物临床试验机构（证书编号为 XF20120200）及心血管、消化、神经内科、肿瘤和感染专业通过复核检查。2014 年 5 月，CFDA 发布药物临床试验机构资格认定复核检查公告，我院内分泌专业通过复核检查。2014 年 10 月，CFDA 发布药物临床试验机构资格认定公告，我院肾病、耳鼻咽喉及皮肤专业获得国家药物临床试验资格。2018 年 11 月，我院完成医疗器械临床试验机构备案，备案号为械临机构备 201800444，备案专业为生殖健康与不孕症科、麻醉科、乳腺科、中医科、透析室、医学检验科、骨科。2020 年 5 月，完成药物临床试验机构备案，备案专业为心血管、内分泌、消化、神经内科、肿瘤和感染、皮肤、肾病、耳鼻咽喉专业，备案号为药临床机构备字 2020000285。

各临床试验专业有用于临床试验的受试者接待室、专科病房、专科门诊及试验所需的配套设备以及处理可能发生的严重不良反应所需的急救药品和抢救设备。I 期临床试验研究室设有专用病房、受试者接待室、治疗室、活动室及休息室等，并配备相应配套的急救设施及实验所需的 Waters 超高效液质联用仪（ACQUITY UPLC -Xevo TQD）、Agilent1100 高效液相色谱仪等先进的分析测试仪器，确保临床试验安全、高质量、高水平完成。几年来，我院药物临床试验机构严格落实 GCP 管理，积极承担各期临床试验，先后投入了大量的人力、物力和财力，并着力加强组织机构和技术建设。

初步建立“专业—机构—质控委员会”三个层次的质量控制体系，确保临床试验实施过程的各个关键环节均实现质量控制。药物临床试验机构的研究人员严格遵照药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范和临床

试验方案，保证试验过程规范，结果科学可靠，认真保护受试者的权益并保障其安全。同时也必将以合格的研究人员、科学的试验设计、标准化操作规程和严格的监管制度，认真完成每一项临床试验。