丽水市中心医院临床试验机构及优势专业组简介

丽水市中心医院临床试验机构（以下简称“机构”）于 2017 年 5 月首次通过国家食品药品监督管理局的药物临床试验机构资格认定，2020 年 5 月完成国家药物临床试验专业备案（备案号：药临床机构备字 2020000294），现已备案专业有 22 个，包括：心血管内科、医学影像科-介入放射学、医学影像科-放射治疗专业、神经内科、血液内科、肾病学、消化内科、传染科、肿瘤、呼吸内科、普通外科、眼科、骨科、重症医学科、妇科、I期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I期临床试验研究室-生物等效性试验、内分泌、免疫学、泌尿外科、急诊医学科、麻醉科专业。

机构于 2018 年 11 月完成国家医疗器械临床试验机构备案（备案号：械临机构备 201800389），现已备案专业 29 个，包括：心血管内科、医学影像科（介入放射学专业、磁共振成像诊断专业、X 线诊断专业、CT 诊断专业）、神经内科、血液内科、肾病学、消化内科、 传染科、肿瘤、呼吸内科、普通外科、眼科、骨科、重症医学科、 妇科、病理科、医学检验科（临床微生物学专业；临床体液、血液专业；临床免疫、血清学专业；临床化学检验专业；临床细胞分子遗传学专业）、内分泌、麻醉科、泌尿外科、急诊医学科、医疗美容科、疼痛科。

机构具备独立临床试验机构办公室、资料档案室、GCP 中心药房（含 24 小时温湿度监控系统）。机构流程高效快捷，受到许多合作方（如申办者、CRO 公司、CRC）的好评。

项目经验：

本中心先后承担来自国内外的临床试验项目 360 余项，其中药物项目 210 余项，器械项目 140 余项。研究者开展临床试验配合度高，积极性强，多个项目全国乃至全球入组排名前列。

项目承接范围：是丽水市唯一能全覆盖开展药物临床试验的医院

I~IV期药物临床试验、生物等效性试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验。

合作流程：

机构调研：1 个工作日，机构指南信息一站获取

受理审核：电子版资料受理审核 5 个工作日内反馈审核意见，纸质版受理审批 2 个工作日内完成并给与受理号

伦理审查：伦理同步机构资料审核，伦理会每月 1~2 次，可加急

项目立项：拿到伦理批件即给予项目立项编号

合同审核：资料受理同步合同起草审核，审核定稿后可在伦理上会前先走医院合同审核流程，拿到伦理批件即可签署

合同签署时长：1 个工作日（随到随签）

SSU 最快 20 天！我们的速度体现在机构“催着”项目组！

优势专业推荐：

1. **肿瘤专业（肿瘤中心）**：2023 年 5 月，肿瘤中心成立，是全国首个以具体病种为区分标准，规范化、精准化、微创化、多学科综合性肿瘤诊疗中心。

推荐 PI：纪建松 涂建飞 谢艳茹 赵中伟 吴敏华 王永辉 吴鹤 李伟文

优势病种：肺癌，食管癌，肝癌，胃癌，肠癌，乳腺癌

特色技术：肺结节消融治疗技术、肺癌气管镜介入综合诊疗技术、肝癌的介入综合治疗技术、胃癌早期 ESD/EMR 为主的内镜下治疗技术、肿瘤介入微创综合诊疗技术等。

项目经验：承接项目 70 余项，作为组长单位 3 项，多个项目入组位列前茅。

2. **心血管内科**：心血管内科是国家临床重点专科建设项目、浙江省省市共建学科、浙中区域专病中心、丽水市重点科技创新团队(首批)、丽水市心血管系统疾病临床医学研究中心。

推荐 PI：吕玲春、胡武明、徐剑

优势病种：血脂异常、高胆固醇血症、或动脉粥样硬化性心血管疾病、肥胖伴脂代谢异常、肥胖、冠心病、心律失常、心力衰竭、高血压。

特色技术：团队开展全市首例 TAVI、micra AV、二尖瓣夹闭术。

项目经验：承接项目 50 余项。Global 项目经验丰富，项目启动迅速，最快启动后 1 个月入组完成，高胆固醇血症领域的 GCP 有 14 个，国际多中心临床研究 6 项，其中 BROADWAY study（荷兰）目前我们医院全球排名第 4，BI-1404-0061 减重 III 期项目入组 12 例，全国入组第二，其余项目都是全国排名 6~15 名。接受 2 次国家局项目注册核查。

3. **I期临床试验研究室：包含 I 期药物临床试验和 BE 试验，**Ⅰ期临床试验病房总面积约 1150 平方米，设有 27 张病床和 2 张抢救床。

推荐 PI：纪建松、谢艳茹、吴敏华

项目经验：承接项目 19 项，其中作为组长单位/共同组长单位 3 项，研究者经验丰富，配合度高。

4. **泌尿外科：**泌尿外科是国家级住院医师规范化培训基地，开设泌尿系肿瘤、结石、男科、女性盆底疾病、小儿泌尿等亚专业。

推荐 PI：李杰

优势病种：前列腺癌、前列腺增生、泌尿系结石、膀胱癌、肾盂输尿管肿瘤。

技术特色：微创化、内镜化。常规开展腹腔镜肾癌根治加腔静脉癌栓取出术、膀胱癌根治性切除、前列腺癌根治等。

项目经验：承接项目 6 项，病种广泛，研究者配合度高。其中一项入组排名全国第二，PI 以“优秀研究者”被申办方邀请去分享入组经验。

5. **骨科专业：**骨科是浙江省市共建医学重点学科、浙中区域专病中心、丽水市医学重点学科、丽水市骨科疾病临床医学研究中心。

推荐 PI：何登伟、兰树华、应锦河、蔡晓斌、吴泉州

优势病种：椎间盘突出、脊柱骨折、髋膝关节置换、关节镜、四肢骨折、骨折不愈合、手外伤、创面修复。

代表性技术：腰椎椎间孔镜技术，颈椎内镜技术，骨盆髋部骨折的微创治疗技术，肩、膝、肘等关节镜技术，Ilizarov 联合显微外科技术治疗复杂性骨缺损等

项目经验：承接项目 25 项，多个项目完成速度与质量均位列所有中心前茅。

6. **神经内科：**是丽水市规模大、技术力量雄厚的神经系统疾病诊治中心，是中国卒中中心培训基地、中国脑卒中动脉取栓技术培训基地及中国千县万镇中风识别试点基地。

推荐 PI：彭潇

优势病种：脑血管病流行病学研究、早期筛查与防控、动静脉溶栓与取栓、血管内治疗。

学科特色：在国内创新性开展颅内大动脉闭塞机械取栓、保护装置下颈动脉支架、椎动脉支架、颅内动脉药物球囊成形术等。

项目经验：承接项目 20 项。多个项目入组数量全国领先，其中一项取栓系统项目全国入组第一，在急性脑卒中方面的临床试验有着丰富的经验。接受 1 次国家局项目注册核查。

7. **普通外科：**普通外科下设肝胆胰外科、胃肠外科、疝与腹壁外科、肛肠外科、乳腺外科、甲状腺外科、血管外科小儿外科八个亚专科，手术涉及普通外科各类疾病，涵盖各亚专科前沿技术。

推荐 PI：徐宏涛、陈述政、张坤、陈为谦、程枫

优势病种：肝癌、胆囊结石、胃癌、肠癌、甲状腺癌、乳腺癌、血管介入手术、腹腔镜微创手术等。

学科特色：常规开展近端胃功能手术、保留乳房的乳腺癌根治术（中央区保乳）、腹腔镜手术等。开展有机器人腹腔镜下近端胃切除、单肌袢吻合术等新技术。

项目经验：承接项目 17 项，作为组长单位 1 项。其中外用重组人凝血酶药物临床试验在全国 33 家参与机构中入组排名第 2，该产品已于 2024 年 1 月 2 日获批上市，因为入组病例数多，项目质量好，2024.6.19 我院 PI 接受北京大学医药管理国际研究中心访谈，了解评价该产品临床使用效果。

8. **肾病学专业 ：**肾脏病中心是浙江省区域专病中心浙中区域建设单位、国家肾脏疾病临床医学研究中心浙江省核心单位和网络成员单位。

推荐 PI：金烈

优势病种：慢性肾脏病、尿毒症、各种肾炎。

特色技术：在丽水地区率先开展枸橼酸抗凝血透救治高危出血肾衰患者、危重患者 CRRT 治疗、利用血浆置换与血浆免疫吸附技术治疗重症自身免疫性疾病患者。

项目经验：承接项目 42 项，项目入组完成率 100%，作为组长单位 9 项。围绕透析患者所开展的临床试验具有显著优势。

9. **血液内科：**丽水市中心医院血液科是温州医科大学重点学科、丽水市第二批重点学科，浙江大学医学院附属第一医院血液科对接学科。浙江省中西医结

合学会血液病学副主任委员单位，丽水市抗癌协会血液肿瘤、淋巴瘤专委会主任委员单位

推荐 PI：张隽瑜

优势病种：淋巴瘤、多发性骨髓瘤、急性白血病、骨髓增生异常综合征、血小板减少、各类贫血型疾病及慢性骨髓增殖性疾病等。

学科优势：日常收治白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合征等血液系统恶性肿瘤、再生障碍性贫血、慢性骨髓增殖性疾病、贫血类疾病及凝血障碍疾病等，设有淋巴瘤、多发性骨髓瘤亚专科，常规开展造血干细胞移植移植，有 2 台血细胞分离机，开展干细胞采集、血细胞分离祛除及血浆置换术等。

项目经验：承接项目 10 项，入组快，研究团队配合度高。

10. **眼科**：丽水市中心医院眼科中心是丽水市医学会眼科学组挂牌单位；丽水市医学会眼科学分会主任委员单位；浙中区域眼科专病中心；英国曼彻斯特大学皇家眼科医院合作科室；全国干眼联盟单位；长三角疑难眼底病诊治联盟单位；浙江省干眼联盟单位；温州医科大学眼视光医院协作单位。

推荐 PI：李俊

优势病种：各种类型白内障、各种类型青光眼、眼底疾病、眼表疾病、葡萄膜疾病、泪道疾病、眼眶疾病、眼外伤、斜弱视、屈光不正。

学科优势：本学科目前开展的白内障超声乳化手术、青光眼滤过术、眼眶肿瘤摘除术、视网膜脱离复位术、玻璃体切除术、复杂玻璃体视网膜手术、斜视手术、内窥镜下泪道手术、近视激光治疗手术、飞秒激光治疗近视手术、内窥镜下视神经减压和眼眶骨折复位手术等处于省内先进、市内领先水平。

项目经验：承接项目 11 项，研究团队配合度高.

11. **重症医学科**：丽水市中心医院重症医学科创建于 1985 年，是在省内率先建立 ICU 的地市级医院之一，科室承担着丽水本市及各县市危重症患者的救治、会诊任务，年收治危重症病人约 1000 多人次，是丽水市最大规模的综合性 ICU，是丽水市 2019-2021，2022-2024 周期重症医学专业唯一的重点建设（扶持）学科，在我市的重症医学领域处于领先地位。

推荐 PI：田昕

优势病种：急慢性呼吸和循环衰竭、各种休克、重大高危手术术后、严重多发伤、重症孕产妇疾病、脓毒血症(SEPSIS)、多脏器功能不全综合征(MODS)、重症呼吸、神经重症监护、重症心脏、老年重症疾病等。

学科优势：重症医学科紧跟国内先进 ICU 的各项先进技术及理念，除对各种急、危、重症病人如各种急慢性呼吸和循环衰竭、各种休克、重大高危手术术后、严重多发伤、重症孕产妇疾病、脓毒血症(SEPSIS)、多脏器功能不全综合征(MODS)等患者常规实施及时、有效的监护及救治外，还常规开展 ECMO 技术、呼吸力学监测、颅内压力及脑灌注监测、PICCO 等有创血流动力学监测、CRRT 和血液灌流等血液净化治疗、经皮气管切开、主动脉球囊反搏治疗、床旁重症超声及胃镜检查等高端监测治疗技术。并在重症呼吸、神经重症监护、重症心脏、老年重症疾病等方面开展特色治疗。

项目经验：承接项目 7 项，研究者配合度高，其中一次性使用可视经鼻胃肠营养管器械临床试验由我院重症医学科单中心开展，自 2024 年 1 月份启动，2024.7.25 获批注册，全球首发产品。

12. **麻醉科：**麻醉科是国家级和省级麻醉学专业住院医师规范化培训基地。

推荐 PI：王传光

特色技术：超声引导区域神组阻滞技术、纤支镜引导困难插管技术、自体血液回收保护技术、保留自主呼吸深度镇静、技术机械性取栓麻醉脑保护技术、新生儿腔镜外科麻醉技术。

项目经验：承接项目 4 项，已完成 1 项。入组速度快，研究者配合度高。

13. **医疗美容科：**整形美容中心常规开展皮肤激光美容、注射微整、美容外科、整形修复等临床业务，拥有国际主流的激光系统。

推荐 PI：蔡晓斌、李健

优势病种：眼整形、鼻整形、激光类、注射类。

学科优势：在皮肤激光美容、皮肤色素斑、面部年轻化及抗衰治疗等方面经验丰富。

项目经验：承接项目 5 项，入组速度快，病源充足，研究者配合度高。

14. **医学检验科：**检验科是丽水市实验诊断学重点学科，常规开展临床生物化学检验、临床免疫学检验、临床血液学检验、临床基因诊断和遗传学检验等

530 多项检验项目。

推荐 PI：黄建胜

优势病种：甲乙流、新冠核酸快检（POCT）、百日咳杆菌核酸检测(PCR 法)、真菌核酸三联检(PCR 法)、酒精代谢基因检测。

学科优势：获得 Westgard 6-Sigma VP 国际质量授证。拥有大型全自动生化免疫流水线、凝血免疫流水线、血细胞免疫流水线等高效检测系统。

项目经验：承接项目 9 项，接受 1 次省局项目核查，研究团队配合度高。

15. **呼吸内科**：年出院 3000 余人次，年门诊量 4 万余人次。学科形成了：慢性肺病呼吸康复中心、呼吸内镜诊疗中心、弥漫性肺病及呼吸重症救治中心这三大主攻方向和医疗特色。围绕上述医疗主攻方向，开设了肺结节、肺部感染；咳喘、哮喘；肺康复；间质性肺病及呼吸内镜介入诊疗等多个专病门诊。

推荐 PI：杜友谊、李伟文

项目经验：科室已承担过 16 项 GCP 项目，涉及慢性阻塞性肺疾病、哮喘、肺炎、流行性感冒、肺癌等呼吸科常见病、多发病，已成功完成多项 GCP 项目，积累了丰富的临床试验管理经验。在“评价脉冲消融系统和一次性使用脉冲消融导管用于治疗以慢性支气管炎为主要特征的慢阻肺患者的安全性及有效性的前瞻性、多中心、单盲、随机对照临床试验”项目中入组例数在参与单位里位列第一。

机构地址：丽水市括苍路 289 号行政楼 3 楼 GCP 办公室

邮编：323000

联系电话：0578-2285718　　传真：0578-2285718

邮箱：lsszxyygcp@163.com

联系人：朱老师