

# 免收机构管理费！10个药物临床试验专业诚招项目，台州市立医院欢迎您！

台州市立医院 2023-04-04 22:12 发表于浙江



台州市立医院药物临床试验机构（备案号2020000963），欢迎各位申办者/CRO合作药物临床试验项目！

**为了加强与申办者/CRO公司的合作，从2023年4月1日-2024年12月31日期间合作的II、III、IV期药物临床试验项目免收机构管理费。**

我院项目立项流程简洁、专职对接，立项迅速，伦理审核快，力求保证临床试验项目快速立项、快速审批、快速启动，**承诺在申办方递交完整材料一个月内启动项目**，保证临床试验项目高效、高质量完成。



## 01

### 临床试验机构基本信息

机构主任	王金富
机构副主任	牟永华
机构办公室主任	王彬辉
机构办公室副主任	王金明
机构办公室副主任	朱发伟
机构办公室秘书	洪伟勇、王石健 15957616600、18605769889
机构办资料管理员	李莹莹

机构办质控员	徐蒙娜
中心药房 药物管理员	魏静、王石健
接待时间	工作日
机构办公地点	台州市椒江区海门街道 陵园路22号
机构办公室电话	0576-88805197
机构办公室邮箱	tzmhgcp@163.com
机构网址	<a href="http://www.tzmh.com/home/ywlcsy/list">http://www.tzmh.com/home/ywlcsy/list</a>
组织机构代码	12331002472630676D

## 02

## 机构概况

台州市立医院（台州学院附属市立医院、台州市红十字医院）是一所集医疗、科研和教学为一体的三级综合性公立医院。医院现设职能部门20个，临床及医技科室48个，核定床位1200张。2022年门急诊人次167.8万人次，出院人次5.68万。医院配备了一批高精尖医疗设备，包括1.5T磁共振、64排螺旋CT、数字减影血管造影X线机（DSA）、全飞秒激光治疗仪、高端超声诊断仪等大型医用设备，同时拥有先进的全自动检验流水线、超声内镜、钬激光等现代化医疗设备。

台州市立医院于2019年被国家药品监督管理局批准为药物临床试验机构，完成药物临床试验机构备案（备案号2020000963）。机构现设10个专业科室：重症医学科、感染科、心血管内科、呼吸内科、内分泌科、消化内科、神经内科、血液肿瘤内科、皮肤科、肿瘤科，主要开展新药Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期临床试验工作。

## 03

临床试验立项和  
伦理申请资料清单

## | 药物临床试验报送资料目录 |

序号	报送资料名称
1	立项资料目录
2	药物临床试验立项申请审批表
3	国家药品监督管理局临床试验批件或公示函
4	申办者对CRO的委托函（如适用）
5	试验方案及其修正案（已签字，须注明版本号及日期）
6	知情同意书（包括译文）及其他书面材料
7	试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件[备注：疫苗类制品、血液制品、国家药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床试验药物必须有由国家药品监督管理局指定的药品检验所出具的药检报告复印件]

8	申办者的经营许可证、生产许可证、工商营业执照
9	研究者手册（版本号及日期）
10	病历报告表样本（版本号及日期）
11	组长单位伦理委员会批件
12	主要研究者个人简历
13	药物临床试验研究团队成员表
14	多中心试验的参加单位，需有各参加研究单位及主要研究者名单（如适用）
15	临床试验保险单
16	其他相关资料（如有必要请自行添加）

### 药物试验伦理审查初始审查 送审资料目录

序号	报送资料名称
1	初始审查申请(申请者签名并注明日期)
2	临床研究方案(注明版本号/版本日期)
3	知情同意书(注明版本号/版本日期)
4	招募受试者的材料
5	病例报告表
6	研究者手册
7	主要研究者专业履历
8	组长单位伦理委员会批件
9	其它台州市立医院临床试验伦理委员会对申请研究项目的重要决定
10	国家食品药品监督管理局临床研究批
11	其它

注：1、有版本号的资料需注明版本号及日期，与递交资料保持一致；  
2、所有递交审查的纸质版资料需要申办方盖章，多页的盖骑缝章。

## 04

### 科室专业组

序号	专业名称	主要研究者
1	重症医学科	林荣海
2	心血管内科	徐丹蕾
3	神经内科	徐 浩
4	感染科	金 茜
5	皮肤科	胡雅玉
6	内分泌科	何 斐

7	呼吸与危重症医学科	李隆祥
8	血液肿瘤内科	花京剩
9	肿瘤介入科	夏贤武
10	消化内科	王国祥

## 专业组介绍

### 重症医学科



**主要研究者简介：**林荣海，教授，院党委书记，主任医师，硕士生导师，浙江省卫生高层次创新人才，台州市“林荣海名医工作室”领衔人，获得国家级GCP证书。任中国医院协会医疗法制专业委员会委员、浙江省医学会重症医学分会委员，浙江省中西医结合会重症医学分会常委，中国医疗保健国际交流促进会心脏重症分会浙江省工作委员会常委，浙江省重症医学质量控制中心专家组成员，台州市医学会重症医学分会副主任委员，台州市重症医学质量控制中心副主任。

**科室简介：**重症医学科成立于1998年，是台州市各医疗机构最早成立的重症医学科之一。核定床位30张，是台州市重点培育临床专科、浙江省重症医学临床研究中心、浙江省重症医学临床医学研究联盟成员单位，担负着院内及区域内危重症患者救治工作。拥有一支技术精湛、梯队合理的医疗队伍，医生13人，护士60余人，其中主任医师4名，副主任医师1名，主治医师2名。科室设备齐全，拥有有创呼吸机，无创呼吸机，便携式呼吸机，PICCO，CRRT，纤维支气管镜，便携式监护仪，电子升降温毯，床旁超声等医疗设别。常规开展各种监测治疗手段，包括气管切开、有创及无创机械通气、PICCO、氧代谢监测、重症超声、纤维支气管镜引导肺泡灌洗、主动脉球囊反搏、床边临时心脏起搏器、各种血液净化治疗术、ECMO等，年收治各种危重症病人650余例。承担浙江省自然科学基金项目1项，浙江省医药卫生计划项目5项，温州医科大学课改项目1项；专利授权2项。发表SCI论文15篇，其他论文30余篇。科室承担台州学院、温州医科大学各种教学工作。

### 心血管内科



**主要研究者简介：**徐丹蕾，主任医师，院党委委员、心内科主任、大内科主任,获得国家级GCP证书。浙江省医学会心血管分会委员、浙江省心血管学会第一届理事、浙江省康复医学会心脏介入与心衰康复专业委员会第一届委员会常务委员、浙江省预防医学会第一届高血压病预防与控制专业委员会常务委员、浙江省医师协会心血管内科分会委员、浙江省医师协会内科医师分会第二届委员会委员、浙江省生物医学工程心律专业委员会委员、台州医学会心血管分会副主任委员、椒江医学会心血管学组组长。擅长心血管内科疑难病的诊治和危重病救治，及心血管疾病的介入治疗。

**科室简介：**心血管内科是集医疗、教学、科研、预防一体的临床学科。科室通过国家级标准胸痛中心认证，能诊治各种心血管疾病，已常规开展各种冠心病的球囊扩张术及支架植入、心脏起搏器安装、心律失常的射频消融、先天性心脏病封堵等心脏介入技术。科室设有心血管（冠心病）重症加强监护病房（CCU）、配置现代化心脏诊疗设备和心脏介入心导管室，2台大型DSA心血管造影仪，进口心脏除颤仪、监护仪、心脏起搏设备，心脏多导生理记录仪，心脏射频消融仪，主动脉内气囊反搏仪等。科室人才梯度合理，现有医生15名，其中主任医师4名，副主任医师3名，其中医学博士1名，硕士7名。在诊疗项目开展上，与浙二医院、上海华山医院等国内著名专家建立了长期的合作关系。

## 神经内科



**主要研究者简介：**徐浩，神经内科一病区负责人，主任医师，获得国家级GCP证书。台州医学会神经病学组委员。台州市立医院卒中中心副主任。神经内科药物临床试验基地主任。台州学院临床学院神经病学教研室主任。发表SCI、中华等论文20余篇，获专利5项。

**病源病种情况：**神经内科病源病种充足，能满足临床试验的需求。涉及病种主要包括：急性脑梗死、痴呆、帕金森病、周围神经病、后循环缺血、短暂性脑缺血发作、癫痫等。科室开放床位54张，年住院人数4000人次，年门诊量70000人次。其中脑梗死年住院人数1200，门诊量4000人次；癫痫年住院人数150，门诊量2500人次。

**研究人员资质、技能和培训情况：**科室人才梯队合理，共有医护人员34名，医生16名，护士18名。其中，主任医师3名，副主任医师3名，主治医师7名，住院医师3名。博士1名，硕士7名。共有12名医护人员取得GCP证书，其中医生6名，护士5名。项目研究团队设有主要研究者、研究者、质控员、药品管理员及研究护士等，分工合理，职责明确，流程顺畅。定期进行院内及科内GCP培训，提高医护人员GCP知识及临床试验能力。

## 感染科



**主要研究者简介：**金茜，感染科主任，主任医师，浙江大学医学硕士，曾参加CFDA高级研究学院 CFDA药物临床试验质量管理规范（GCP）培训班培训获得证书。任台州市医学会医学感染病学分会副主委、微生物与免疫学分会副主委，任浙江省医学会热带病和寄生虫病学分会委员，浙江省中西医结合学会感染病专业委员会、热带病与寄生虫病分会委员，浙江省数理学会肝病学会常委，病源病种情况：感染科病种多样，病源丰富，能满足临床试验的需求。涉及病种主要包括：病毒性肝炎、脂肪肝、肝硬化、肝癌、脓毒血症、肺结核、艾滋病及各种感染性疾病。年出院人次1200余人，年门诊量70000人次。

**设施设备情况：**专业组共设置2个病区，床位46张，配备了无创肝纤维化和脂肪肝定量检测设备FibroScan® 502 Touch，常规开展肝穿刺检查，开展脂肪肝MRI-PDFF检查。设独立的试验用药管理柜、冰箱、资料管理柜及受试者接待室。抢救设施及设备齐全，可满足临床试验工作的开展。

**研究人员资质、技能和培训情况：**科室人才梯队合理，共有医护人员25名，医生11名，护士14名。其中主任医师5名，副主任医师4名。硕士5名，在读博士1名，在读硕士3名。共有2名医师取得CFDA药物临床试验质量管理规范培训证书，9名医护人员取得院内GCP培训证书。项目研究团队设有主要研究者、研究者、质控员、药品管理员及研究护士等，分工合理，职责明确。定期进行院内及科内GCP培训，提高医护人员的GCP知识及临床试验能力。

## 皮肤科



**主要研究者简介：**胡雅玉，皮肤科负责人，主任医师，医学硕士，获得国家级GCP证书。任台州市医学会第八届皮肤性病组副组长，浙江省中西医结合皮肤性病学会激光光学组副组长，浙江省医师协会皮肤科医师分会第二届委员会委员，浙江省整形美容行业协会激光美容分会常务委员，中国中西医结合学会医学美容专业委员会皮肤外科专家委员会常务委员，中国中西医结合学会医学美容专业委员会中医美容专家委员会委员，获2019年浙江省优秀医师称号，曾发表与药物或器械临床研究相关的论文5篇。

**病源病种情况：**专业组病源病种充足，能满足临床试验的需求。涉及病种主要包括：特应性皮炎、荨麻疹、银屑病、痤疮、瘢痕、白癜风、脱发、带状疱疹、生殖器疱疹、真菌感染等；开展的治疗项目包括：二氧化碳激光、光动力治疗、舒敏治疗、激光生发、白癜风表皮移植、激光美容、光子嫩肤、肉毒素除皱、玻尿酸填充、水光治疗等；年门诊量8万人次以上。

**设施设备情况：**专业组设置独立的试验用药管理柜、冰箱、资料管理柜及受试者接待室。抢救设施及设备齐全，可满足抢救的实施。专业组配备了二氧化碳激光仪、光动力治疗仪、激光生发仪、美容激光仪、光电平台等仪器设备。

**研究人员资质、技能和培训情况：**科室人才梯队合理，共有医护人员11名，医生9名，护士2名。其中，主任医师2名，副主任医师3名，主治医师2名，住院医师2名。博士1名，硕士3名。共有8名医护人员取得GCP证书，其中医生6名，护士2名。项目研究团队设有主要研究者、研究者、质控员、药品管理员及研究护士等，分工合理，职责明确。定期进行院内及科内GCP培训，提高医护人员的GCP知识及临床试验能力。专业组已制定管理制度、SOP、设计规范及应急预案。

## 内分泌科



**主要研究者简介：**何斐，内分泌科主任，主任医师，获得国家级GCP证书。中国老年学和老年医学学会糖尿病分会委员，台州市医学会内分泌分会副主任委员，台州市医学会身心医学副主任委员，发表论文7篇。

**科室简介：**内分泌代谢病科于2002年正式建立，集临床、科研、教学于一体，学术水平处于台州市领先水平。于2018年9月成为“浙南糖尿病足病联盟会员单位”，2018-2019年被授予全国“糖尿病健康教育管理认证单位”称号。科室人才梯度合理，现有医生9人，其中主任医师2人、副主任医师1人、主治医师3人、住院医师3人。目前开放床位21张，每月收治住院病人90人次以上，主要为糖尿病、甲状腺疾病、痛风、肥胖、肾上腺疾病、垂体疾病、甲状旁腺疾病等。每天门诊诊治病人达200人次以上。科室具备诊治内分泌少见、罕见病的综合能力，曾经诊断过的少见病有：17 $\alpha$ 羟化酶缺陷症，淋巴细胞性垂体炎，MEN1，周期性库欣综合征，肿瘤相关性骨软化症，嗜铬细胞瘤，胰岛素自身免疫综合征，cronicite-canada综合征等。科室定期糖尿病患者教育的义务讲座，推广糖尿病患者的防治工作；诊疗能力、服务水平得到患者充分肯定。

## 呼吸和危重症医学科



**主要研究者简介：**李隆祥，呼吸和危重症医学科主任，主任医师，获得国家级GCP证书。浙江省医学会呼吸病分会委员；浙江省首届肺功能联盟委员；浙江省首届肺血管联盟委员；浙江省首届肺移植联盟委员。

**病源病种情况：**呼吸和危重症医学科病源病种充足，能满足临床试验的需求。涉及病种主要包括：支气管肺癌、COPD、支气管哮喘、间质性肺疾病、支气管扩张、肺部感染、呼吸衰竭、肺栓塞、睡眠呼吸暂停综合征、肺结核等疾病。2021年出院人次3001人次，年门诊量5万人次以上，2022年出院人次3032人次，年门诊量53679人次，其中慢阻肺在全省重点监测病种排名前十。

**研究人员资质、技能和培训情况：**科室人才梯队合理，共有医护人员51名，医生17名，护士34名。其中，主任医师4名，副主任医师5名，主治医师5名，住院医师3名。在读博士2名，硕士6名，在读硕士1名。项目研究团队设有主要研究者、研究者、质控员、药品管理员及研究护士等，分工合理，职责明确。定期进行院内及科内GCP培训，提高医护人员的GCP知识及临床试验能力。

## 血液肿瘤内科



**主要研究者简介：**花京剩，血液肿瘤科、化疗科主任，副主任医师，医学博士，获得国家高级GCP证书。台州学院医学院授课教师，浙江省医师协会肿瘤精准治疗专业委员会委员，浙江省省肿瘤内科青年委员，浙江省医师协会血液病学分会委员，台州市医学会血液学分会副主任委员，台州肿瘤放疗及生物治疗学组常委。发表论文等20余篇，其中SCI 5篇。主持省市级课题多项。擅长白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、肺癌、胃肠癌、妇科肿瘤等化疗、靶向、免疫等综合治疗。擅长癌痛综合治疗。

**科室简介：**血液肿瘤科成立于1989年，现有副主任医师2名，主治医师3名，住院医师2名，其中博士2名，护士队伍14人。开展恶性淋巴瘤、急性白血病、再生障碍性贫血、多发性骨髓瘤、溶血性贫血、特发性血小板减少性紫癜、血栓性血小板减少性紫癜、DIC等的综合诊治，在白血病、淋巴瘤、骨髓瘤诊断方面，检查深入到基因、染色体层面，达到国内先进水平。已掌握血细胞单采、血浆置换等技术。常规开展淋巴瘤、骨髓瘤、白血病等移植。开展了肺恶性肿瘤、肠胃恶性肿瘤、胰腺癌、宫颈癌、卵巢癌、鼻咽癌、肝癌、前列腺癌等规范化疗及生物靶向治疗。开展EGFR、VEGF、ALK、T790M、BRAF等基因检测。癌痛规范化治疗采用药物止痛，LCA镇痛，腹腔神经阻滞等控制癌痛方法。舒缓病房使临终患者得到符合当地风俗的人性化服务。科室以“诚信服务、早日康复、您的期盼、我的心愿”为服务理念，和各方病友一道努力，共同战胜血液、肿瘤病所至的困扰。

## 肿瘤介入科



**主要研究者简介：**夏贤武，主任医师，肿瘤介入科主任，获得国家级GCP证书。浙江省“551”卫生高层次人才，台州市椒江区“131”人才；中国医药教育协会疑难肿瘤专业委员会委员；浙江省医师协会肿瘤精准治疗专业委员会委员；浙江省抗癌协会肿瘤介入诊疗专业委员会委员；台州市医学会介入分会副主委；台州市抗癌协会放疗专委会副主委；台州市抗癌协会肿瘤基础研究与转化专委会委员；台州市抗癌协会头颈肿瘤专委会委员；主持及参与省市级课题10余项，发表论文30余篇，其中SCI论文10篇，专利4项。主要从事肿瘤影像诊断及微创介入治疗工作，尤其擅长肺结节随访管理，肺癌早期筛查及微创介入治疗。

**科室简介：**肿瘤介入科由肿瘤内科、介入医学科两个学科组建而成，是涵盖肿瘤内科治疗、微创介入治疗的集医、教、研为一体的综合性学科；是台州市医学培育重点学科（2019肿瘤学）、台州市共建重点学科（2017影像介入）、椒江区医学重点学科（2015影像介入）、台州市医学会介入学组主委单位；是全国肝癌介入规范化诊疗示范中心项目成员单位、浙江大学医学院附属第一医院门静脉高压TIPS联盟成员单位、浙江省肿瘤医院微创介入治疗理事单位。现有医生11名，主任医师2名，副主任医师1名，其中博士2名，硕士5人。临床诊治包括：全身各系统肿瘤的早期筛查、诊断及预防；肿瘤微创介入治疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗、内分泌治疗、姑息治疗及临终关怀；近3年科研立项10项，其中省部级课题2项，发表SCI论文20余篇，授权专利10余项；举办省市级继教3项；主讲台州学院《医学影像诊断学》课程。

## 消化内科



**主要研究者简介：**王国祥，消化内科主任，主任医师，获得国家级GCP证书。擅长消化内镜下的各种诊治，胃肠道及肝胆胰疾病诊治，尤其对于消化科重症和疑难病的诊治有较丰富经验。

**科室简介：**消化内科是医院重点专科，技术力量较强。全面开展了消化科常见病、多发病的诊疗，慢性肝病的诊断治疗。对上消化道大出血患者，开展了内镜直视下止血取得多例成功，减少了手术率及死亡率。在急慢性胰腺病的治疗上取得很好效果。电子肠镜的开展，对早期大肠癌诊断上，取得较好效果，在肠镜直视下开展了肠息肉摘除术、灼烧治疗术，取得满意效果，减少了临床剖探查，减少了病人痛苦。科室还积极开展了消化系疾病的临床科研工作积极引进应用溃疡病药物三联、四联治疗方案，在溃疡病治愈率上取得良好效果。撰写发表多篇总结论文。

05

伦理委员会

主任委员	周开宇
秘书	汪佳兵 13738531936
伦理电话	0576-88858266
伦理邮箱	tzmhec@163.com
接待时间	工作日
办公室地址	台州市椒江区 中山东路381号门诊12楼
伦理会议召开时间	1次/月（可根据需要调整）
伦理审查形式	会议审查、快速审查
伦理审查费用	会议审查5300元/项 快速审查2120元/项



供稿 | 药剂科 洪伟勇  
编辑排版 | 宣传统战部  
审核 | 王彬辉 李皖生



## 台州市立医院微信公众平台



敬畏生命 追求卓越



## 台州市立医院眼科中心公众平台



敬畏生命 追求卓越