

# 衢州市人民医院药物临床试验机构简介

## 一、简介

衢州市人民医院药物临床试验机构(筹)成立于 2014 年 12 月,自 2015 年开始开展药物临床试验工作, 2017 年 5 月获得“国家药物临床试验机构”资格,获得国家认定的药物临床试验的专业有重症医学科、消化内科、心血管内科、肿瘤内科、神经内科、普通外科、感染科。2020 年完成国家药品监督管理局备案,另外,新增呼吸与危重症医学科、内分泌科、麻醉科、眼科专业。目前,我院有 11 个专业可以承接药物临床试验,备案号:药临床机构备字 2020000819。医疗器械临床试验有 22 个专业,包括泌尿外科、眼科、麻醉科、胸心外科、消化内科、心血管内科、骨科、乳甲外科、血管外科、肛肠外科、小儿普通外科、重症医学科、普外科、美容外科、医疗美容科、皮肤科、、神经内科、肿瘤内科、护理、医学检验科等,备案号:械临床机构备 201800319。药物临床试验机构可以承接 II 期、III 期、IV 期、上市后研究等临床试验以及体外诊断试剂、医疗器械临床试验。

药物临床试验机构下设机构办公室,负责日常工作。药物临床试验机构在符合我国相关法律法规和 GCP 的前提下,承担涉及人体医学研究的临床试验。

## 二、职责

依据相关法规和 GCP 要求,对医院临床试验立项审核,对项目质量进行全面管理,保存临床试验资料,确保临床试验过程规范、科

学、可靠，保证临床试验机构日常运行和可持续发展。

### 三、联系方式

联系电话：0570-3121509

电子邮箱：qzryjgb@126.com

网址：[www.qzhospital.com](http://www.qzhospital.com)（衢州市人民医院官网）

地址：浙江省衢州市智慧新城闽江大道 100 号