

# 我院通过国家药物临床试验机构备案

## 系全市首家,获开展药物 I—IV 期临床试验资质

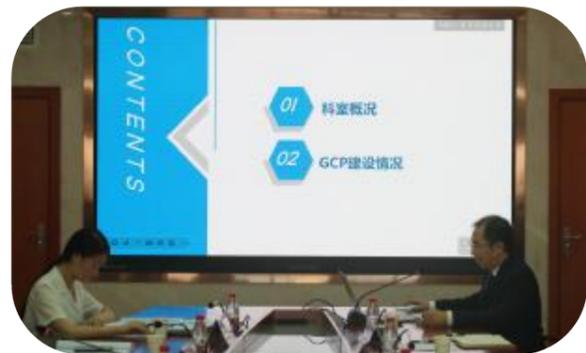
近日,从国家药品监督管理局药物临床试验机构备案管理信息平台获悉,我院顺利通过国家药物临床试验机构备案,这标志着我院获得了开展药物 I—IV 期临床试验的资质,成为荆门市首家备案的药物临床试验机构!



国家药物临床试验机构资格备案成功,是一所医院医疗水平和科研能力的综合体现,不仅对发展国家医药事业、保障人民健康、惠及广大患者有着重要意义,而且有利于提升医院各专科室研究者的学术水平、专业能力,从而提升医院层次,全面加快医院发展步伐。  
自 2021 年 5 月医院成立

药物临床试验管理机构以来,院党委高度重视药物临床试验管理规范(GCP)软硬件、人员、体系等建设工作,严格按照相关法律法规的要求开展筹备工作。制定了 GCP 管理制度、标准操作规范(SOP)等多项规范化文件,积极选送机构、伦理、专业组人员外出学习,并邀请院外专家培训指导,多次举办

院内培训会提升机构、伦理及专业组研究人员的整体素质,确保后期临床试验的质量。通过两年多的筹建,我院于 2023 年 7 月完成药物临床试验机构网上备案工作。10 月 16 日 - 17 日,我院药物临床试验机构接受了湖北省药品监督管理局药物临床试验评审专家组的现场检查。



在现场检查过程中,检查组听取了我院机构、伦理委员会及 9 个专业组 GCP 筹建情况汇报;实地查看了相关硬件设施、文件资料,对 GCP 相关制度标准掌握和落实情况进行了现场座谈和考核。

现场检查结束后,专家组对我院药物临床试验机构备案工作进行了意见反馈,充分肯定了我院 GCP 的建设成果并提出部分整改建议。

最终,我院以优异的成绩顺利通过备案检查。9 个专业组(麻醉科专业、肿瘤科专业、胸外科专业、普通外科 - 结直肠肛门专业、血液内科专业、肾病学专业、呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业)获得专业备案资质。

我院将以此次备案为契机,依托药物临床试验机构全面提



升医院科研能力和专业科室的试验研究水平,保持严谨认真的科研态度,助力医院高质量发

展,更好地为人民群众健康保驾护航!

(杨娥)