## 申请资格认定的专业科室及人员情况

## 1、某某科专业

**简介**

某某科是国务院批准的硕士研究生培养点，是集临床、教学、科研为一体的临床科室，采取门诊与病房一条龙的管理模式。多年来注重基础设施建设与医护人员诊疗水平、教学水平、科研水平的提高，通过继续医学教育、院内专题讲座、三级查房制、疑难病例讨论、走出去请进来等多种形式对医务人员进行培养。目前×科人员梯队合理、技术力量雄厚、诊疗设施先进。经过不懈努力，×科已经成为一个具有较高科研、教学、诊疗水平的医疗群体。现介绍×科概况如下：

**人员状况：**某某科现有医疗人员×人，其中主任医师×名，副主任医师×名，主治医师×名，住院医师×名；护理人员×名，其中主管护师×名，护师×名，护士×名；硕士研究生导师×名，博士×名，硕士×名，在读博士×名。

**病房设备及设施：**病房现有病床×张，月门诊量平均×人次，月平均住院患者×人。我科现有设备×××，抢救车×个，抢救室×间。

**医疗水平：**某某科主要治疗×系统常见病、多发病及疑难病，如：×等疾病。近年来，先后开展了××等多项诊疗技术，包括：1）×； 2）×；3）×。同时在不断加强×科疾病急诊抢救等应急能力的训练，使医护人员的救急能力及水平不断提高。

**科研方面:**目前×科已发表省级及以上论文×余篇，出版著作×部，已立项×余项，获奖：获得市科技进步二等奖×项，三等奖×项，在研×项。近年来×科内科主要从事了以下科研工作：1. ×；2.×；3. ×；4. ×等科研工作。

**论文方面:** ×科切实结合临床，近年来发表了以下论文：1. ×；2. ×；3. ×；等×余篇。

**药物临床试验准备情况：**

**1.硬件设施：**为开展药物临床试验，科室专门配备了试验用药品冷藏柜×个、试验用品专用储藏柜×个、试验资料档案柜×个、受试者接待室×间，并备有抢救车×个，抢救药品齐全。

**2.人员职责分工：**为了科学、规范的开展药物临床试验，更好的保护受试者的权益和安全，我科共选×名医疗人员，×名护理人员作为临床试验研究团队，其中专业负责人×名，质控员×名，药品管理员×名，资料管理员×名。专业负责人满足医学专业本科以上学历、高级职称、经过了药物临床试验技术技能和GCP等法律法规的相关培训并在核心期刊上发表过药物研究的论文，医疗人员满足医学专业、中级职称以上并经过了药物临床试验技术技能和GCP等法律法规的相关培训。

**3.人员培训：**×人参加了国家食品药品监督管理局高级研修学院举办的网络培训班，均已获得证书，并参加多次院内组织的GCP、伦理审查工作指导原则和相关技术技能的培训及本科室自己组织的每月一次的科室内部培训。培训内容包括：①有关药物临床试验的法律法规，如GCP等；②有关伦理知识，如伦理委员会的历史背景，《赫尔辛基宣言》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等；③临床试验分期、方案设计、AE及SAE处理和上报流程；④药物临床试验资料解读，如药物临床试验方案、CRF、ICF等；⑤《药品注册管理办法》相关内容等

**负责人情况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | | 性别 |  |
| 工作单位 |  | | 年龄 |  |
| 职务 |  | | 职称 |  |
| 专业 |  | | 学历 |  |
| 毕业院校 |  | | 毕业时间 |  |
| **负责人简介** | | | | |
|  | | | | |
| **负责人完成课题、科研成果、获科学技术奖情况** | | | | |
| 名称 | | 时间 | 成果鉴定单位、获奖 | 名次 |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
| **发表论文** | | | | |
| 名称 | | | 刊物名称 | 名次 |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **主要社会兼职** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |

**其他研究人员**

研究人员：

× 副主任医师

× 副主任医师（质控员）

× 主治医师 （资料管理员）

× 主治医师

× 主治医师（质控员）

护理人员：

× 主管护师（试验药物管理员）

× 护师（试验药物管理员）

× 主管护师

**以上人员和护理人员均经过国家或院内临床试验技术和GCP培训。**

×科专业临床试验管理制度（根据专业情况调整，以下内容仅供参考）

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | 名称 |
| JY-XHNK-YW-ZD-001 | 研究人员培训制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-002 | 文件管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-003 | 受试者管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-004 | 药物临床试验运行管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-005 | 试验药物管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-006 | 药物临床试验质量管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-007 | 仪器设备使用和管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-008 | 实验室管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-009 | 精密大型仪器设备使用管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-010 | 急救药品管理制度 |
| JY-XHNK-YW-ZD-011 | 等等 |

×科专业临床试验SOP（根据专业情况调整，以下内容仅供参考）

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | 名称 |
| JY-XHNK-YW-SOP-001 | 药物临床试验方案设计的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-002 | 应急预案和急救的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-003 | 病例报告表设计的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-004 | 知情同意书设计的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-005 | 临床试验总结报告撰写的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-006 | 受试者招募广告设计的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-007 | 受试者日记卡设计的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-008 | 受试者转运ICU的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-009 | 机构对药物临床试验专业的质量控制的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-010 | 试验用药物准备的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-011 | 应急信封保存和紧急情况下破盲的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-012 | 临床试验保密的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-013 | 临床试验启动会的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-014 | 临床试验中期协调会议的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-015 | 临床试验总结会的的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-016 | 药物接受、保存、分发、回收、返还的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-017 | 不良事件、严重不良事件处理的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-018 | 严重不良事件报告的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-019 | 中止和撤除临床试验的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-020 | 受试者招募、筛选、入选的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-021 | 受试者知情同意的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-022 | 数据的采集、记录、管理的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-023 | 人员培训的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-024 | 实验室检测及质量控制的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-025 | 试验废弃物处理的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-026 | 生物药品采集的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP-027 | 等等 |

×科诊疗技术及特殊仪器SOP目录（根据专业情况调整，以下内容仅供参考）

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | 名称 |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 洗胃术的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 清洁灌肠的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 保留灌肠的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 结肠镜检查的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 上消化道内镜检查的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 急诊胃镜检查的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 内镜逆行胆胰管造影检查的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 胃肠动力监测的SOP |
| JY-XHNK-YW-SOP- | 色标素内镜检查的SOP |

## 申请资格认定的专业科室年均门诊诊疗及入出院人次

（近3年）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年份  人次 /年 | | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 平均人次 |
| 消化内科 | 门诊量 |  |  |  |  |
| 入院人数 |  |  |  |  |
| 出院人数 |  |  |  |  |

**主要仪器和设备情况（50万元以上）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **科室** | **仪器名称** | **厂家** | **型号** | **数量** | **运行时间** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**科室人员参加国家级GCP培训情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名 | 职称 | 培训时间 | 学时 | 培训机构 | 培训方式 | 发证日期 | 证书编号 |
| 1 |  | 主任医师 | 2019.1.1 | 40 | 复旦大学 | 授课 | 2019.2.1 | 1506-096 |
| 2 |  | 主治医师 | 2019.1.1 | 30 | 中国药理学会 | 授课 | 2019.2.1 | G180943 |

**实施药物临床试验工作情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **承担临床试验的专业名称** | **试验药物名称** | **试验方案编号** | **药物临床试验批件号** | **药物类别** | **试验分期** | **申报单位** | **CRO** | **试验组长单位** | **本机构主要研究者** | **开始时间** | **结束时间** | **试验设计例数** | **本机构设计例数** | **本机构完成例数** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |