

伦理委员会办公室/ADR/医疗器械临床试验办公室

进修招生简章

一、科室简介

我院医学伦理审查委员会成立于 1999 年，现已发展到 7 届； 2012 年在全国率先探索建立了四川中医药区域伦理委员会； 2016 年成立了医学动物伦理审查委员会。伦理委员会办公室在伦理学科的建设中建立了符合国家标准的专家队伍、管理制度和工作 SOP，顺利通过药物临床试验机构复核、国家中医药管理局等各级检查，2016 年起获得 CAP（中医药临床研究伦理审查体系）认证，完成了多项伦理课题，在核心和 SCI 期刊发表伦理文章多篇； 2018 年 2 位老师考核合格成为 CAP 认证外审员。

ADR 中心成立于 2001 年，为全国唯一一家中药不良反应监测中心； 2006 年授牌为四川省药品不良反应监测中心成都中医药大学附属医院技术中心； 2020 年授牌为国家药品不良反应监测哨点医院。完成了多项国家级、省部级、厅局级科和院校级科研课题，发表相关研究文章多篇，专著多部。

医疗器械临床试验办公室成立于 2005 年，2018 年在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统备案成功。所开展的医疗器械临床试验通过审查并在同行业享有良好的声誉。

科室现有硕士研究生导师/在职教授（主任医师和主任药师）2 人，主治医师 2 人，助理研究员 1 人，主管护师 1 人，药师 2 人，科员 1 人。

二、进修简介

1、进修方向

伦理委员会办公室制定了伦理章程、利益冲突管理办法、保密制度、会议规则、岗位职责、伦理审查体系管理文件；制定了伦理审查申请/报告指南；伦理委员会标准操作规程等。开展了 GCP 药品（包括 I 期临床）/医疗器械临床试验项目的伦理审查；涉及人体/动物试验/实验科研项目/医疗新技术的伦理审查。伦理审查频率为 1-2 周一次，为医院科研工作的规范化开展，奠定了坚实的基础。作为四川中医药区域伦理委员会为全省及国内各级医疗单位/大专院校开展了伦理培训和带教实习工作。

ADR 中心（四川省药品不良反应监测中心成都中医药大学附属医院技术中心/国家药品不良反应监测哨点医院）为国家重点学科、双一流学科中药学和国家中医药管理局临床中药学重点学科建设教学成员之一，开展药品/医疗器械不良事件的监测、评价、分析和报告；中药上市后再评价及安全性监测科学研究。

成都中医药大学附属医院医疗器械临床试验机构从 2005 至今承接医疗器械临床试验上百项，开展了体外诊断试剂、植入器械（骨科、眼科、血管外管、心血管科等相关植入医疗器械）；乳腺外科、普外科、麻醉科等外科系统科室；心血管科、肾病内科等内科系统科室；放射、超声等功能检查系统科室的医疗器械临床试验。

2、科室招收计划

每年招收 4 名（可在伦理、ADR、医疗器械三个方向选其中 1-2 个方向进修）。

3、带教内容

1) 伦理方向：医学伦理理论及相关政策法规；伦理办公室运作的技能、沟通及交流和操作流程；伦理审查的要素和审查技能及审查能力的提升。

2) ADR 方向：药品不良反应及再评价的理论和政策法规；药品不良反应监测及再评价的方法及收集、评价等方法学探索；药品不良反应监测及再评价课题研究等。

3) 医疗器械临床试验方向：医疗器械临床试验方案、病例报告表等的设计；临床试验过程的实施、质量控制、统计总结等。

4、结业考核方式：考试及评语

三、进修学员资质要求

以医院总体要求为准。

科室联系人：张婷，联系电话：028-87767162

附科室照片



