

南京明基医院/南京医科大学附属明基医院

药物/医疗器械临床试验机构简介

一、医院简介

南京明基医院坐落在南京河西新城，总占地 600 亩，由台湾明基友达集团与南京市国资集团经国家卫生部和商务部批准于 2003 年共同投资设立，2015 年经江苏省卫计委及南京市投促委批准成为独资经营医院，2022 年获评三级甲等综合医院。医院致力于医疗、教学、科研、运营四位一体的学院型医院建设，现有在职员工 2000 余人，是南京医科大学附属医院，东南大学医学院教学医院，南京中医药大学教学医院，2011 年纳入南京医科大学第四临床医学院管理。医院是江苏省博士后创新实践基地，建设有中心实验室、外科实验室、南京市咽喉头颈肿瘤医学重点实验室、南京医科大学外科感染与免疫临床转化研究中心等科研创新平台。连续多年获国家自然科学基金、江苏省自然科学基金项目资助，在研各类纵横向课题两百余项，发表高水平论文百余篇。

医院汇聚大陆、台湾及海外医疗专家，其中享受国务院特殊津贴专家 8 人，江苏省有突出贡献中青年专家 3 人，江苏省双创人才 3 人，江苏省卫生创新团队 2 个，江苏省特聘医学专家 4 人，博士生导师 7 人，硕士生导师 14 人。

南京明基医院建立了一批以肾内科、耳鼻咽喉头颈外科、胰腺中心、肠瘘与腹腔感染中心、神经外科、骨科为代表的特色学科。现有国家临床重点专科 1 个；江苏省省级临床重点专科 4 个；南京市医学重点专科 16 个。医院正朝着“强专科，大综合，国际接轨，台湾特色，智慧型三甲医院”的方向稳步迈进。

二、机构简介

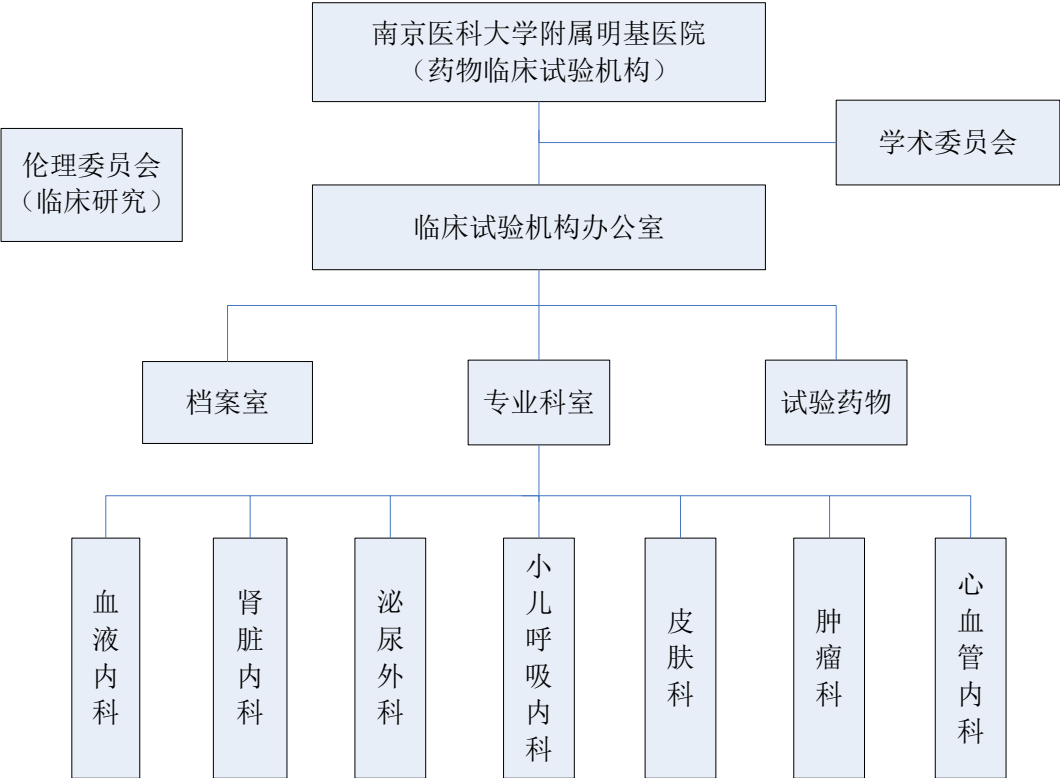
南京明基医院药物/医疗器械临床试验机构设有临床试验机构办公室、临床试验专用药房、资料室等。独立的伦理委员会为临床研究提供伦理审查。机构及各备案专业科室组织架构健全，管理制度及 SOP 完善，建有完整的质量控制制度及 SOP，拥有一批临床试验丰富的研究人员。

南京明基医院于 2020 年 5 月 14 日取得药物临床试验机构备案号：药临床机构备字 2020000264；目前备案专业七个：肾脏内科、皮肤科、泌尿外科、心内科、血液科、肿瘤科、小儿呼吸内科。2020 年 5 月 29 号获得医疗器械备案号：

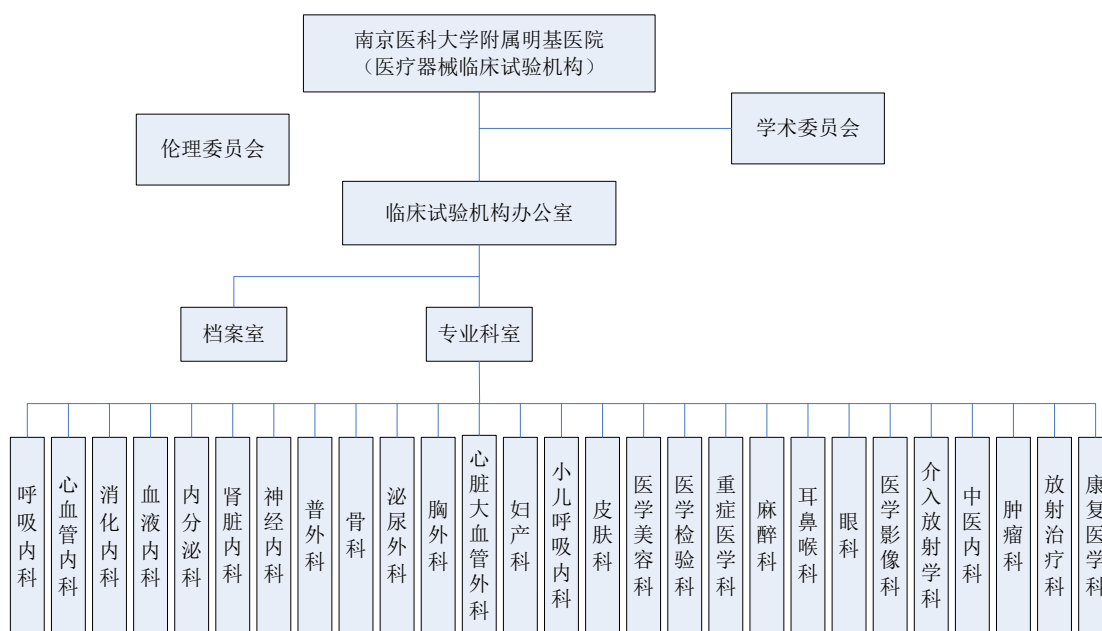
械临机构备字 202000045；目前备案专业 34 个：耳鼻喉头颈外科、肾脏内科、泌尿外科、皮肤科、心血管内科、麻醉科、呼吸内科、中医内科、医学影像科（磁共振成像诊断专业、X 线诊断专业、CT 诊断专业）、康复医学科、医学检验科（临床遗传细胞分子遗传学专业、临床免疫/血清学专业、临床化学检验专业、临床微生物学专业、临床体液/血液专业）、医学美容科、神经内科、消化内科、内分泌科、小儿呼吸内科、普外科、重症医学科、妇科、产科、骨科、心胸外科、心脏大血管外科、眼科、血液内科、医学影像科-介入放射学科、肿瘤科、放射治疗科。

三、组织架构

1. 药物临床试验组织架构



2. 医疗器械临床试验组织架构



四、制度文件

药物/医疗器械临床试验机构有各项管理制度、职责及完整的 SOP，有急救预案及突发事件应急预案等齐全的管理规范文件

五、联系人及联系电话

1. 工作时间：025-66867135，025-66867102；

非工作时间：

杜宏宇：13057547445，

尚利娜：13912990769，

沈丽：13401922213.

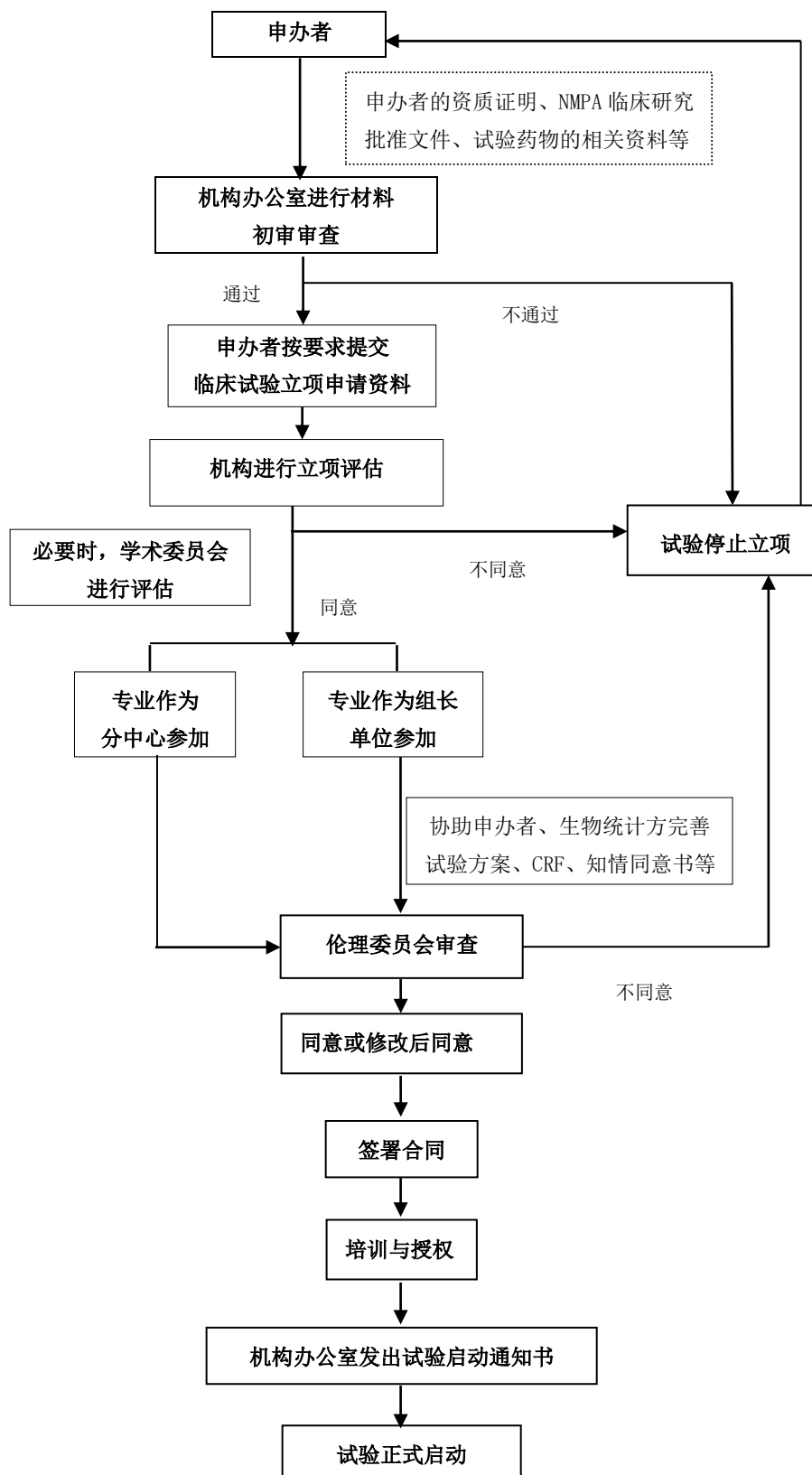
2 邮箱：Linda.shang@BenQmedicalcenter.com

Li.L.shen@BenQMedicalCenter.com

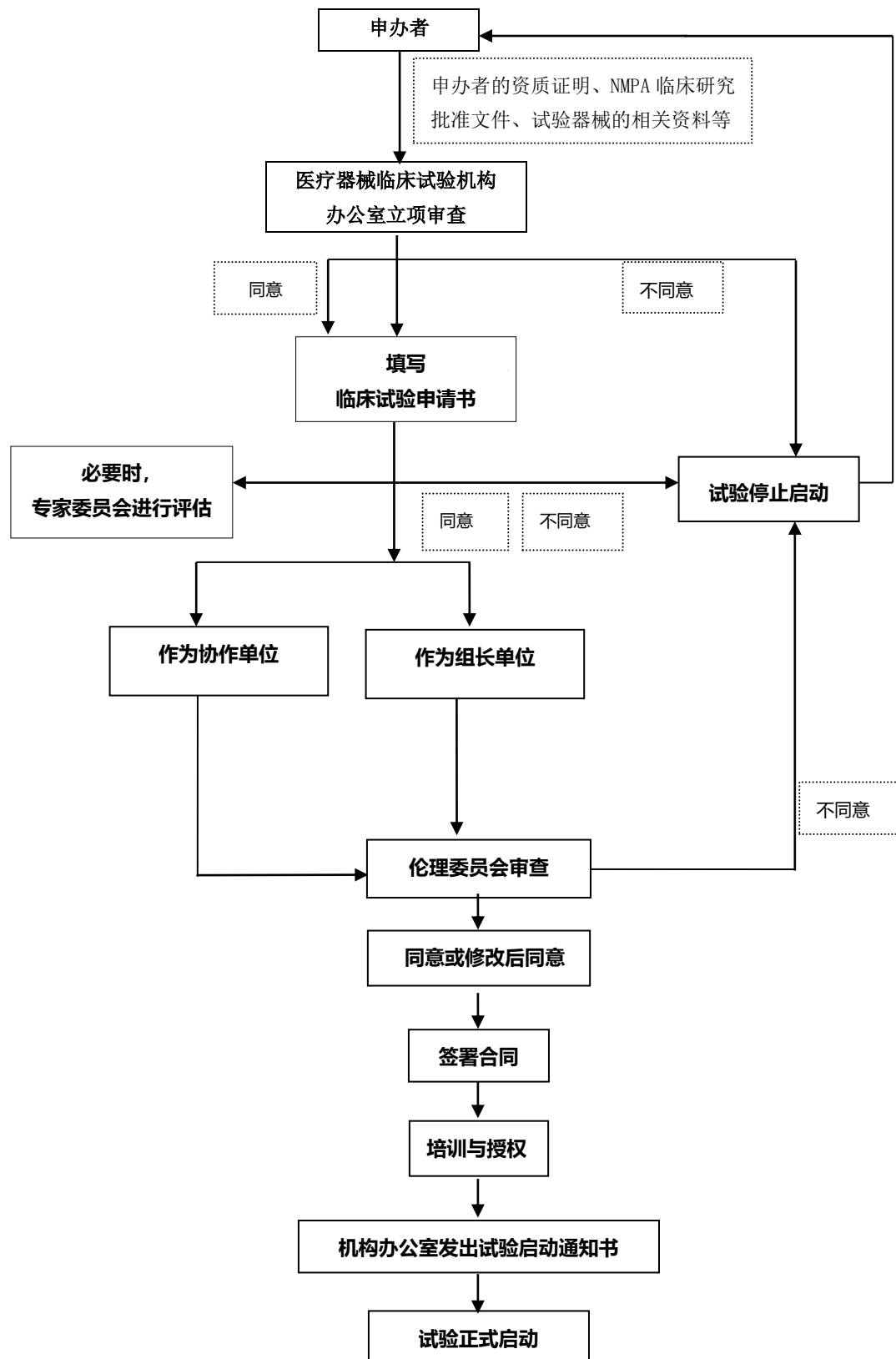
六、运行流程图

1. 临床试验开始前

药物临床试验运行管理流程图—临床试验开始前

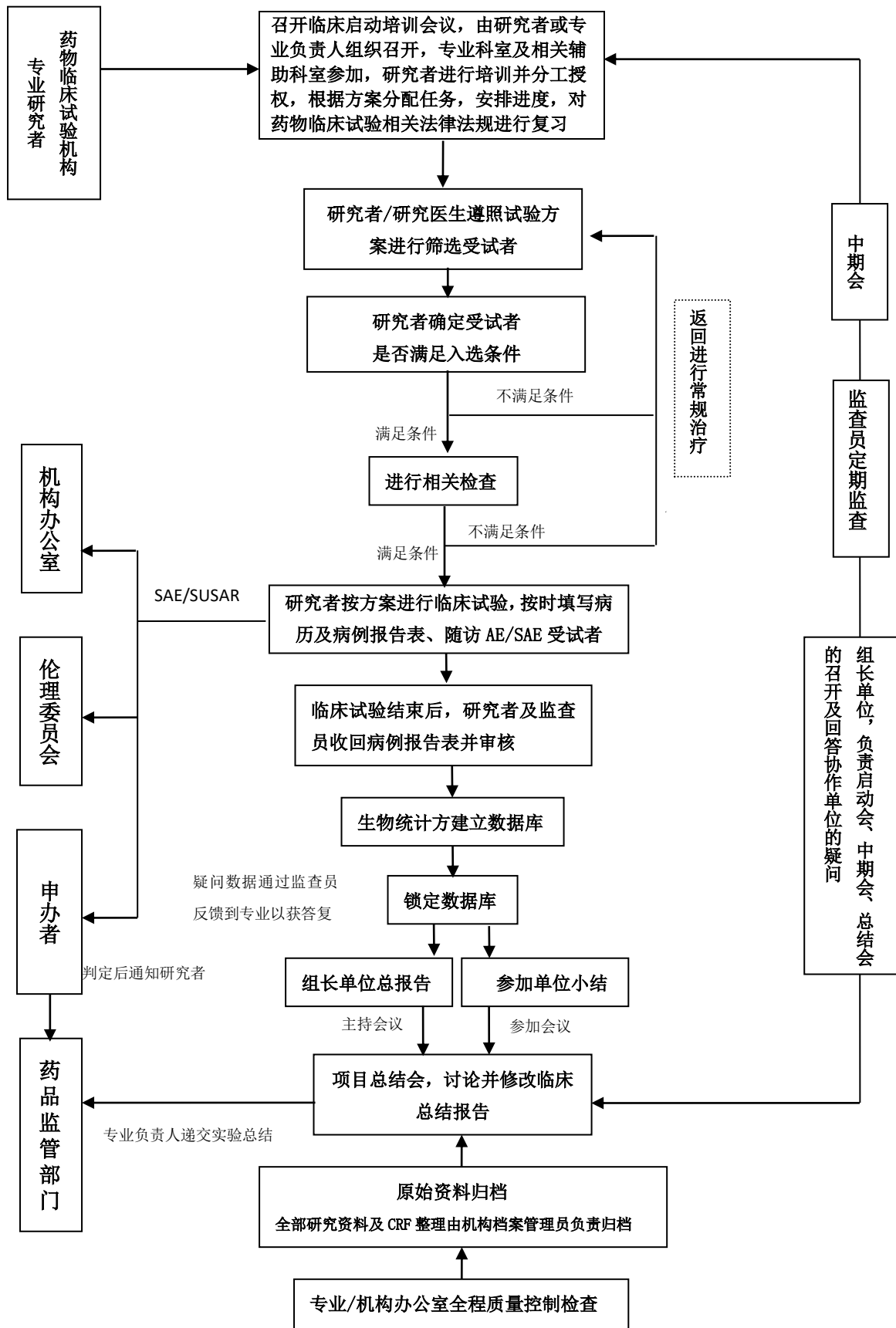


医疗器械临床试验运行流程图—临床试验开始前

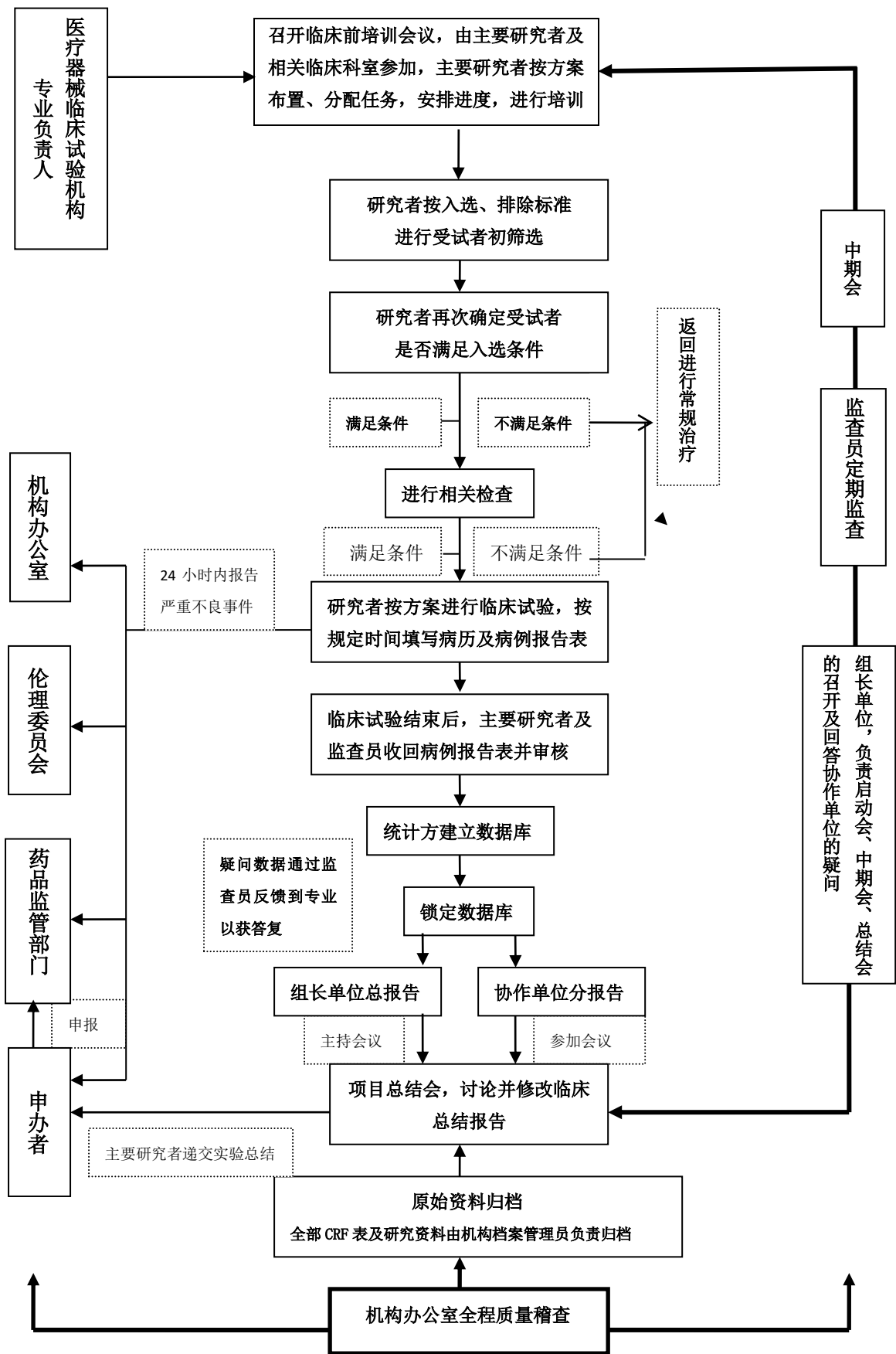


2. 临床试验运行期间及结束

药物临床试验运行管理流程图—进行期间及结束

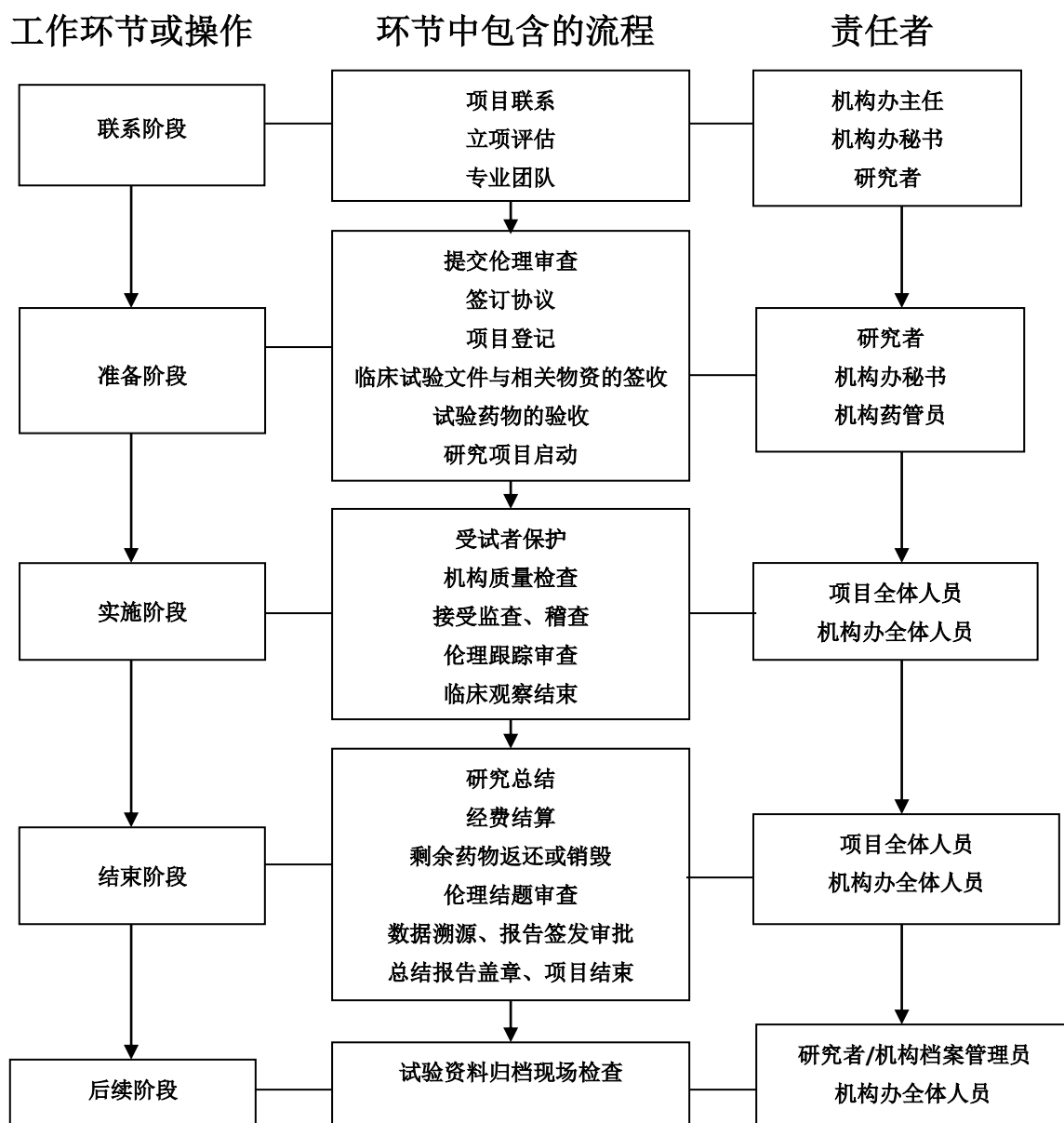


医疗器械临床试验运行流程图—进行期间及结束



七、项目运行管理流程

南京明基医院药物临床试验运行管理流程图



南京明基医院医疗器械临床试验运行管理流程图

