



## 一、机构简介

佛山复星禅诚医院（原佛山市禅城区中心医院简称“佛山禅医”）建院于1958年，历经半个多世纪的发展、数次更名，在保持以群众健康为己任初心不变的前提下，不断改革创新，现已成为集医疗、康复、科研、教学为一体的三级甲等大型综合性医院，医疗技术处于全市先进水平。

医院拥有2个院区，共5栋医疗大楼，社区卫生服务机构5个，占地面积80余亩（规划用地120余亩），建筑面积18万平方米，编制床位1750张，年门急诊量超283万人次，年住院量5.8万人次。现有广东省中医重点专科1个，佛山市“十四五”高水平重点专科2个、重点专科5个、培育医学重点专科3个，佛山市“十四五”中医重点专科1个、特色专科1个、特色专病1个。人才梯队方面，医院现有员工超2800人，中、高级职称专业人才近900人，其中硕博人才超200人

医院于2018年7月获批国家药物临床试验机构及10个专业认定资格。

2019年3月完成医疗器械临床试验机构备案（备案号：械临机构备201900053），备案专业20个，备案主要研究者20名。

2020年5月完成药物临床试验机构备案（备案号：药临床机构备字2020000253），备案专业10个，备案主要研究者13名。

医院受理各类临床研究项目（II~IV期、医疗器械、IIT项目），经过近几年的发展，机构已建立完善的管理体系，立项成功后，伦理审查、合同审核签署可同步进行，最快20个工作日可启动，并且实现了泛知情同意。目前，佛山复星禅诚医院药物/医疗器械（GCP）临床试验机构共承接30余项注册类药物/医疗器械临床试验，所有承接项目均严格按照GCP及国家法律法规执行，确保临床试验数据真实、科学和过程规范、保障受试者的安全与权益。



## (一) 服务范围

GCP 药物备案专业

GCP 医疗器械备案专业

外部经费资助的上市后临床研究

## (二) 联系接洽

机构办：罗主任、孙主任

联系电话：0757-82778793

机构邮箱：fscyygcp@126.com

机构地址：广东省佛山市禅城区石湾街道三友南路 3 号

## 二、 临床试验项目经验

### (一) 入组概况

按时完成合同例数的项目大于 80%

### (二) 检查、核查或第三方稽查经验

省局日常监督检查 5 次

曾接受国家局核查经验 1 次

多家第三方稽查经验数 10 余次

## 三、 服务优势

项目调研最快当天回复

立项资料电子预审查，立项时间一般 3 个工作日完成

启动时长（立项至召开启动会）最快 20 个工作日，立项后伦理审查、合同审核签署等程序可同时进行

免收机构质控费、CRC 管理费、药品管理费



#### 四、GCP 专业科室简介及 PI

药物备案专业科室共 10 个，包括：呼吸内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、普通外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、小儿呼吸科专业、肿瘤科专业、麻醉科专业、中医科妇产科专业。

医疗器械备案专业科室共 15 个，包括：呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、普通外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、产科专业、小儿呼吸科专业、肿瘤科专业、麻醉科专业、疼痛科专业、急诊医学科、中西医结合科（中西医结合专业、中医科妇产科专业）、医学检验科（临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床细胞分子遗传学专业、临床免疫、血清学专业）。

##### （一）呼吸内科

主要病种：社区获得性肺炎、医院获得性肺炎、病毒性肺炎、免疫受损宿主肺炎、肺脓肿、肺真菌病、支原体肺炎、肺结核、非结核分支杆菌肺病、支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病、支气管扩张、弥漫性泛细支气管炎、肺栓塞、肺动脉高压、呼吸衰竭、肺血管炎、弥漫性肺泡出血综合症、肺结节病、嗜酸性粒细胞肺疾病、结缔组织所致间质性肺病、特发性间质性肺炎、原发性支气管肺癌、、气胸、结核性胸膜炎、睡眠呼吸暂停综合症、高通气综合症、低通气综合症、呼吸道异物、胃食管反流性咳嗽、咳嗽变异性哮喘。

##### （二）神经内科

主要病种：各种出血性和缺血性脑血管病、帕金森病等变性疾病、各种类型头痛头晕、痴呆、周围神经病、癫痫、肌张力障碍、重症肌无力、中枢神经系统感染、脊髓病变、多发性硬化、睡眠障碍等。



### (三) 心血管内科

主要病种：冠心病（含心绞痛、心肌梗死）、高血压、心力衰竭、各种心律失常、心肌病、风湿性心脏病、先天性心脏病、其他心血管疾病、高脂血症、糖尿病、代谢性疾病。

### (四) 普通外科

#### (1) 胃肠外科

主要病种：结直肠恶性肿瘤、胃恶性肿瘤、食管胃连接处恶性肿瘤、十二指肠恶性肿瘤、腹腔继发性恶性肿瘤、手术后恶性肿瘤化学治疗、手术前恶性肿瘤化学治疗、恶性肿瘤维持性化学治疗、放置及取除输液港术、化疗后骨髓抑制。结肠良性肿瘤、多发性结肠息肉、直肠息肉、胃良性肿瘤、各种急慢性阑尾炎、各种原因的肠梗阻、胃十二指肠溃疡穿孔、各种肠粘连、缺血性肠病、食管裂孔疝、腹壁切口疝、各种结肠憩室引起的并发症、各种消化道出血等疾病。

#### (2) 肝胆外科

主要病种：各种肝原发或继发性恶性肿瘤、肝细胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管恶性肿瘤。胆囊结石伴急慢性胆囊炎、胆总管结石伴急性化脓性胆管炎、其他原因的急性胆管炎、胆囊结石不伴有胆囊炎、胆囊息肉、胆囊良性肿瘤、肝内胆管结石伴胆管炎、肝囊肿、肝脓肿、各种急性胰腺炎、肝血管瘤等疾病。

#### (3) 肛肠外科

主要病种：各种痔疮、混合痔、肛周脓肿、肛瘘、肛裂、肛门出血、急性女性盆腔炎、低位肛瘘、直肠脱垂、出血性内痔、血栓性外痔、习惯性便秘、肛门直肠狭窄、肛门湿疹、尖锐湿疣等疾病。

#### (4) 创面修复科



主要病种：糖尿病足、压疮、老烂腿、痛风结节破溃、癌性皮肤溃疡、放射性皮炎、胃肠腹壁瘻、各种术后伤口感染、乳腺脓肿、肛周脓肿、放疗后皮肤溃疡、癌性皮肤溃疡、胃肠瘻等疾病。

#### (5) 乳腺外科：

主要病种：早期乳腺癌、转移性乳腺癌、乳腺良恶性肿瘤、各类型乳腺炎等乳腺疾病（哺乳期、非哺乳期）以及巨乳症、乳头内陷、乳房不对称等疾病。

#### (6) 甲状腺血管外科：

主要病种：各种甲状腺癌、甲状腺功能亢进症、结节性甲状腺肿、甲状舌骨囊肿、甲状旁腺疾病（原发/继发甲状旁腺功能亢进、甲状旁腺肿瘤）、颈部淋巴结肿大等颈部疾病；腹主动脉及周围型动脉性疾病；静脉/淋巴性疾病：下肢静脉曲张、下肢静脉回流障碍、下肢深静脉血栓形成。

#### (7) 疝外科：

主要病种：腹股沟疝、股疝、切口疝、白线疝、腰疝等各型腹壁疝

### (五) 脊柱骨科

主要病种：脊柱外科、关节外科、创伤骨科，腰椎间盘突出、腰椎椎管狭窄、腰椎滑脱、腰椎骨折、腰椎不稳、颈椎病（神经根型、脊髓型）、颈椎关节强硬、骨质疏松、骨质疏松伴病理学骨折、脊柱肿瘤、脊柱感染、脊柱结核等。

### (六) 泌尿外科

主要病种：泌尿系结石、前列腺肿瘤、膀胱肿瘤、肾肿瘤和输尿管肿瘤等泌尿系肿瘤、泌尿系感染、前列腺增生、精索静脉曲张、慢性前列腺炎、肾上腺肿瘤、肾囊肿、包茎和包皮过长、蒲状阴茎、阴茎阴囊转位、尿道下裂、隐匿性阴茎、交通性鞘膜积液等疾病。



### (七)小儿呼吸科

主要病种：急性喉炎，喉梗阻，支气管肺炎，支气管哮喘，慢性咳嗽，喘息型支气管炎，毛细支气管炎，支气管扩张等儿童呼吸系统疾病。

### (八)肿瘤科

主要病种：肺癌、乳腺癌、肝癌、结直肠癌、胃癌、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌、前列腺癌、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、白血病。

### (九)麻醉科

主要病种：疼痛亚专科，收治急慢性疼痛患者；重症监护治疗亚专科（AICU），急救、收治重症患者，包括术后麻醉复苏、术后加强监护治疗；手术亚专科麻醉，包括普外（肝胆及肛肠）、脊柱外科、创伤骨科、手外科、关节外科、妇科、产科、泌尿、甲状腺专科、疝外科、神经外科，胸外科，乳腺外、耳鼻喉、小儿外科等。

### (十)中西医结合科

主要病种：不孕症、子宫内膜异位症（痛经）、月经失调、先兆流产、复发性流产、盆腔炎性疾病、宫颈疾病、月经前后诸证、孕前调理、产后调理、治未病、抗衰老、妇科杂病等。

### (十一)消化内科

配备先进的电子胃镜、电子结肠镜、电子十二指肠镜、超声内镜、双气囊小肠镜、磁控胶囊内镜、ERBE 高频电氩气发生器、心电监护仪、胃肠功能治疗仪、结肠灌洗机等。能为广大患者提供高端、优质、安全的医疗服务，广泛开展消化内科常见病、多发病和危重症的诊治，如炎症性肠病、急性胰腺炎、上消化道出血、肝硬化、消化道早癌、急慢性胃炎、功能性胃肠病等，以及内镜检查和治疗，如内镜下逆行性胰胆管造影术、超声内镜、内镜下粘膜剥离术、食管胃底静脉曲张精准断流术、经口



内镜下括约肌切除术、胃肠道息肉切除术等。

### (十二)急诊医学科

佛山市禅城区区域性急危重病人急救龙头单位。急诊科是集院前急救、院内急诊、危重症监护于一体现代化急救单位，联合我院心血管科、脑科、骨科、消化中心等科室，按照相关标准，联合打造我院特色的“胸痛中心”、“卒中中心”、“房颤中心”、“创伤中心”、“急性上消化道出血急诊救治快速通道”。

### (十三)医学检验科

佛山市“十四五”重点专科，ISO15189 认可实验室、广东医科大学非直属附属医院重点扶持实验室、广东省基因扩增检验示范实验室和广州中医药大学佛山临床医学院检验病理教研室。科室占地面积共 3700m<sup>2</sup>，共有技术人员 67 人。

### (十四)产科

为禅城区危重症孕产妇救治中心、禅城区出生缺陷防控中心，禅医产科为佛山三甲综合医院最大规模的，是医院的重点临床科室，拥有一支技术精湛、服务优良的医护团队，配备高端型、标准型床位、先进的医疗设备

### (十五)疼痛科

诊治各类疼痛疾病，如超声引导三叉神经射频消融术或阻滞、超声引导脊神经根射频消融术或阻滞、超声引导下周围神经射频或阻滞、超声引导下周围神经连续阻滞镇痛、超声引导下颈交感阻滞、超声引导下腰交感射频消融术或阻滞、超声引导下软组织针刀松解术、超声引导下内热针松解治疗超声引导下椎管内输注系统植入术等治疗各种急慢性疼痛及晚期癌症疼痛，此外颊针、三氧、银质针、内热针、小针刀、阿霉素、肉毒素、运动康复物理治疗仪及手法等。