

中山大学附属第五医院重大突发公共卫生事件一级响应期间 临床试验工作指引

根据广东省卫生健康委员会办公室发布《关于进一步加强医院防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情工作的紧急通知》（2020）6号，为做好疫情防控，保障受试者、GCP从业相关人员的健康安全，遵照广东省重大突发公共卫生事件一级响应要求，结合我院工作实际，现制订我院临床试验相关工作指引，具体如下：

一、临床试验相关工作首先应与各级政府及医院内部对新型冠状病毒肺炎的防控要求保持一致。

二、受试者和研究人员安全应放在首位，临床试验执行的一切措施都应以保护受试者安全为准则。

三、请各项目主要研究者（PI）组织安排研究团队成员对全部在研项目进行梳理，由PI与申办方沟通决定受试者访视时间及访视方式，各方需保存好沟通记录。

1. 各项目研究团队和申办方遵循受试者安全优于访视安排的原则。

2. 研究团队根据方案要求及与申办方沟通的结果做好受试者随访延期的安排，并告知受试者随访的方式。受试者的随访尽量通过电话、微信等即时通讯方式进行，保存电话录音及微信信息，如实记录随访过程。

3. 确需进行相关检查的，采取就近原则。建议受试者在当地二甲以上（含二甲）医院进行检查（方案规定的检查项目请选择全自费）。

嘱其完整保留就诊记录、病历、检验检查结果、发票等资料。研究医生远程审阅判断，以决定后续治疗。受试者下次回院访视时需带回与临床试验相关的所有资料，相关费用凭发票报销。

4. 若受试者因交通封闭等不可抗力无法完成回院或无法在当地医院进行随访，建议研究者与申办方确认是否可适当延长检查时间窗。

5. 所有随访方式的改变或各种原因导致未按照方案要求进行随访，均需如实记录并通过邮件上报方案违背，疫情结束后再递交纸质版资料。

6. 对于近一个月计划内必须到我院进行访视的受试者，请遵循下述流程：

(1) 访视前沟通：由项目组成员（研究医生/研究护士/CRC）提前一周联系（电话或微信），了解受试者访视前 14 天内疫区接触史并填写调查表（附件 1）。有疫区接触史受试者应按要求居家隔离 14 天后方可来院，同时叮嘱受试者在家自行监测体温。如出现发热建议先去防疫工作定点医院就诊，排除新型冠状病毒感染才来我院访视。

(2) 访视安排：研究医生/研究护士/CRC 精确安排受试者到院随访时间，避免多个受试者在同一时间段前来随访。

(3) 访视当天：提前告知来院受试者务必佩戴外科口罩或 N95 口罩，受试者均需经过医院预检分诊方可随访。发热受试者应转往发热门诊进行排查，非新型冠状病毒感染的才可继续随访。

(4) 访视注意事项：受试者随访安排独立诊室，避开发热门诊等区域，避免使用防疫专用医疗设备，嘱受试者不要在医院内随意走

动。

(5) 如发现可疑病例，及时上报医务部。

(6) 住院受试者与家属需遵守医院新型冠状病毒肺炎防控期间的探视要求。

7. 试验药物领取：

(1) 单纯领取药物的受试者，提前一周和研究护士沟通，如无特殊，可考虑快递试验药物（仅限口服药）并做好相关记录，保留寄送快递单原件并保存至研究者文件夹。必须来院领药/接受给药的临床试验项目，由项目的研究护士前往 GCP 药房领药（药房窗口不接待受试者本人领药）。

(2) 选择快递试验药物时，药物管理员应按照药物实际情况决定是否需冷链运输、是否需要加附用药医嘱/用药日记等，并电话确认受试者收到试验药物的情况，做好相关记录，同时叮嘱受试者下次回院访视时带回剩余试验药物及药盒包装。

四、药物临床试验机构办公室负责协调申办方、CRO、CRC 等各方人员在本院工作。

1. 各方人员健康状况了解：所有申办方代表、CRA 和 CRC 等，在春节后首次来院之前，填写相关表格（附件 2），通过邮件发送至机构办邮箱（zdwygcp@126.com）。有疫区接触人员应按要求居家隔离 14 天后方可来院。发热人员不允许来院参与任何临床试验相关工作。

2. 访视及监查建议：申办方代表、CRA 和 CRC 尽量通过电话、微信等方式完成工作，减少来院现场工作。防控期间暂停外部来院现场

监查/稽查及档案归档/借阅,尽量电话或网络远程监查。如确需来院,佩戴好外科口罩或 N95,做好防护工作,做好手卫生,并定期监测体温。

3. 申办方代表、CRA 和 CRC 等在本院工作期间发热或出现疑似症状应立即前往发热门诊就诊以排除新型冠状病毒感染,根据诊疗结果积极治疗。

五、其他安排

1. 在研非临床急需或危急重症类项目暂缓入组;未启动的项目延迟启动;对于 BE 等需要集体筛查、集体入住的项目,暂缓启动。具体情况根据国家疫情进展情况另行通知。

2. 新项目调研及合作意向咨询面谈取消,改由电话及邮件进行;与本次疫情防控有关的临床试验加急优先处理。

3. 形式审查、遗传办承诺书盖章、合同审签、受试者费用报销、发票开具等,与机构办统一邮件沟通,相关资料优先快递寄送。确有需要现场沟通的,先行电话联系(0756-2528188)与机构办预约确认。

4. 关中心相关工作:分中心小结表邮寄,结题项目问题沟通回复以邮件或电话优先。

5. 其他未尽事宜可联系药物临床试验机构办公室咨询,联系电话:0756-2528188, 邮箱:zdwygcp@126.com。

以上为本机构为应对本次疫情做出的安排,如有违反将追究相关公司和责任人的责任。待疫情过去,将恢复正常工作和访视。请临床

试验各方互相理解，共同应对，感谢大家的支持和配合！

药物临床试验机构办公室

2020年2月1日