

浙江省重大突发公共卫生事件一级响应下的临床试验相关工作指引

我省针对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，已经启动重大突发公共卫生事件一级响应。为响应党中央和省委省政府号召，遵循国家卫健委对新型冠状病毒肺炎疫情的防控要求，保障受试者、GCP 从业相关人员的健康安全，医院临床试验机构对临床试验相关工作制订工作指引，具体如下：

一、受试者随访安排

1、对于并非一定要到院的随访，尽量通过电话、微信等方式随访，如实记录及报告方案违背情况。

2、对于近期必须到院治疗或者随访的受试者、研究者和 CRC 提前与受试者电话联系，了解受试者近期健康情况及 14 天内湖北居住史、旅行史、接触史等。如受试者存在不适合来院随访的情况，研究者对受试者进行相关医疗指导，做好记录。

3、确需到院的随访：研究者和 CRC 合理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；因疫情防控限制无法来本院随访的受试者，遵循就近原则在相关医院进行检查，优先选择次序为：参加同一临床试验的其他医院（避免医疗救治定点医院）、有 GCP 资质的其他医院，以上都无法满足时，前往能够满足检查需要的其他医院，并嘱受试者保留就诊记录、病历、检查检验结果等，研究者做好相关记录。

4、研究者和 CRC 提前告知来院受试者务必佩戴口罩，到院后先测量体温，体温正常的受试者按计划随访。发现受试者发烧或疑似症状，研究者应指导受试者转往发热门诊就诊，并按照规定上报。

二、临床试验药物管理安排

1、本机构 GCP 药房工作时间：周一至周五，上午 8:00-12:00，下午 13:30-17:00，正常接收、发放、回收试验药品等。

2、对无法来院随访取药的受试者，由申办方书面申请（盖公章），申请中明确寄送药品的名称、邮寄公司、邮寄注意事项等，发送邮件至 hzsygcp@163.com，机构 GCP 药房将于收到邮件后 2 日内审核后并给出回复，采用邮寄的方式寄送给受试者。

3、同意寄送的药物仅限于口服制剂或者外用制剂, 具有严重毒副作用的化疗药物除外。

三、申办方、CRO、SMO 各方成员管理安排

1、申办方代表、CRA 和 CRC 等通过电话(0571-56007501)、邮件(hzsygcp@163.com)、工作平台 (<https://hzsy.runtrial.net>) 等方式完成工作, 尽量减少来院现场工作。

2、申办方代表、CRA 和 CRC 如需来院办公, 请先通过邮件 (hzsygcp@163.com) 告知健康状况, 以及 14 天内湖北居住史、旅行史、接触史等。对于有发烧, 14 天内湖北居住史或旅行史, 或者有接触史的人员, 不允许来院参与任何临床试验相关工作。只有邮件同意来院办公的, 方可来院, 请佩戴好口罩, 做好防护工作。

四、其他安排

1、未启动的项目推迟启动, 非危及生命的项目, 不建议因为试验进度入组新的受试者。

2、对于需要多人集体筛选、集体入住的项目, 暂停启动。

杭州市第一人民医院临床试验机构

2020 年 1 月 31 日