

关于新型冠状病毒肺炎疫情期间邵逸夫医院 临床试验相关工作安排的通知

邵院临床试验相关工作人员、相关申办方/CRO/SMO：

针对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，我省已经启动重大突发公共卫生事件一级响应。为配合疫情防控，保障受试者、GCP 从业相关人员的健康安全，浙江大学医学院附属邵逸夫医院临床试验机构对本院临床试验相关工作制订工作指引，具体如下：

一、临床试验的各类相关工作须遵照各级政府和本院的防控工作要求执行

二、各个项目的 PI 负责临床试验项目的随访工作安排

1、原则上 2 月 2 日前不安排受试者随访。尽量通过电话、微信等方式随访，如实记录并报告方案违背。如必须随访的受试者请各项目组提前将名单报到机构办公室。

2、对于近期计划内访视受试者，安排项目组成员提前联系，了解受试者目前是否发烧，关注 14 天内有无往来湖北或者与湖北人员有接触史。

3、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；发烧受试者，按照医院要求前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、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，嘱其不在医院内随意走动。

三、临床试验机构办公室负责协调申办方、CRO、SMO 各方成员在本院的工作

- 1、申办方代表、监查员近期应减少到医院现场办公，做好工作计划尽量通过电话或网络进行沟通。
- 2、所有申办方代表、CRA 和 CRC 等，在春节后首次来院之前，通过邮件告知机构办及项目 PI 目前健康状况，是否发烧，以及 14 天内有无往来湖北或者与湖北人员有接触史。
- 3、如有发烧，或 14 天内有往来湖北或者与湖北人员有接触史的人员在 2 月 14 日前（暂定）不允许来院参与任何临床试验相关工作。
- 4、各项目组 PI 指定项目组成员登记 CRC 在院工作期间的体温，一周电子上报机构办公室。
- 5、需要前往临床试验中心药房领药的 CRC 必须是已经在机构办登记，且健康无接触史人员，在领药前与中心药房药师预约好时间，在规定时间内到达领药。
- 6、需进入实验室操作的 CRC 需提前一天与机构办电话联系，由机构办联系 IT 中心开通其门禁。
- 7、在 2 月 14 日前（暂定），机构办暂停所有受试者费用报销、发票申请及其他材料的接收及签字工作，财务科暂停受理受试者费用报销/开具发票等工作。

四、其他安排

- 1、未启动的项目建议推迟启动，非重大疾病项目尽量少入组新的受试者。

2、对于需要多人集体筛查、集体入住的项目及其他健康受试者项目，暂停开展。

3、即日起至 2 月 14 日（暂定）期间发生的 SAE 请于规定时限内以电子文档形式上报伦理，伦理 SAE 接收邮箱为：xumingsrrsh@foxmail.com（许鸣）、yyc261@foxmail.com（杨漾池），药物临床试验项目需上报省食药监局的 SAE 由伦理秘书代为上报。伦理办公室对持续审查材料接收时间延迟至 2 月 14 日后（暂定）。

4、申办方代表、CRA 和 CRC 等在本院工作期间发烧或疑似症状应转往发热门诊就诊并按照规定报告医院感染管理部门。

5、其他临床试验相关工作请电话联系机构办和伦理办。

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

临床试验机构办公室

2020 年 1 月 27 日