

疫情期间南昌大学第一附属医院GCP中心相关工作安排的通知

针对当前新型冠状病毒肺炎疫情，江西省已启动一级响应。为响应省委省政府号召，配合做好疫情防控，充分保障受试者和GCP从业人员的健康安全，GCP中心经过讨论，对现阶段特殊时期开展临床试验工作，提出以下几点要求与建议：

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疫情的防控要求保持一致。

二、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与申办者沟通决定受试者的访视时间及访视方式，建议延期访视或者远程访视，所有随访方式的改变及发生的方案违背均需按照正常流程上报伦理和机构备案。

1. 研究团队根据方案要求及与申办者沟通的结果做好受试者随访延期安排，尽量通过电话进行随访，如实详尽记录电话随访过程。

2. 对于口服用药患者可以建议受试者在当地或其他医院进行检查，需嘱其完整保留就诊记录、病历、检验检查结果等资料，研究医生远程审阅结果后将药品寄出给受试者。受试者下次访视时带回相关所有资料。

3. 如果是外地的受试者尽量劝其暂时不要来南昌访视；如果是南昌本地的受试者，尊重受试者意愿，如受试者有不理解的，请研究医生协助沟通。

4. 对于近期必须到院治疗或者随访的受试者，请务必提前电话联系，了解受试者近况及是否存在疫区接触史，告知受试者来院访视务必保证体温正常及没有其他疑似症状，必须佩戴外科或N95口罩，并提前做好访视安排。如有发热受试者必须去我院发热门诊排查后，拿着结果再来进行临床试验相关访视。

5. 受试者随访应安排独立诊室或受试者接待室，避开发热门诊等区域，嘱其不要在医院内随意走动。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各项要求。

6. 若受试者因交通封闭等不可抗力无法完成回院随访，需如实记录并报告方案违背。

7. 尽可能对受试者做好病毒防护、隔离等宣教工作。

8. 所有在研项目暂停研究入组，之后根据国家疫情防控要求决定。

9. 所有尚未启动的临床试验推迟启动。

三、各项目申办者、CRO、SMO公司应在节后上班前或首次随访前，调查所有CRA、CRC 14天内有无往来疫区或者与疫区接触史人员相互往来情况，并做好登记。对14天内往来疫区或者与疫区接触史人员密切接触的人员，应按要求居家隔离14天后方可上岗。

四、CRA与CRC应最大限度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。

五、临床试验中心药房领药请提前至少一个工作日进行预约，并在预约时间内到达，以减少人员流动。

六、所有申办者、CRO、SMO公司从业人员的防护物资由个人或者雇主单位提供，在院期间均需佩戴口罩，做好手卫生。对于不佩戴口罩者，均拒绝接待。

七、发现受试者或工作人员有疑似症状应转往发热门诊就诊并按照规定上报。

八、GCP中心在新型冠状病毒肺炎疫情特殊时期原则上停止对外接待，所有工作通过电话或电子邮件进行沟通（机构立项、遗传办、质控等相关工作0791-88695051，ncuyfygcp2018@163.com；试验记账管理、财务、归档等相关工作0791-88695125；医学伦理委员会0791-88692201，ncuirb@163.com）。对于特殊原因确需来GCP中心现场办公者，必须在获得中心许可且做好充分防护措施后方可进入中心，否则一律不予接待。

以上为本中心为应对本次新型冠状病毒肺炎疫情做出的紧急安排，请临床试验各方互相理解，共同应对，待疫情过去，中心的工作将恢复正常，非常感谢！

南昌大学第一附属医院GCP中心