

首都医科大学附属北京安定医院关于重大突发公共卫生事件一级响应下的临床试验相关工作引导

针对新型冠状病毒感染的肺炎的疫情，北京市已启动重大突发公共卫生事件一级响应。为配合做好疫情防控工作，保障受试者和 GCP 相关从业人员的健康安全，首都医科大学附属北京安定医院国家药物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、启动药物临床试验机构新型冠状病毒防控人员安全保障应急预案 1.3 版；
- 二、临床试验相关工作首先应与各级政府及医院内部对于新型冠状病毒肺炎的防控要求保持一致。
 1. 对于 BE 等需要集体筛选、集体入组的项目，暂停启动；未启动的其他项目建议推迟启动，已启动的 I 期项目原则上暂停筛选，已启动的非 I 期项目尽可能减少新的受试者筛选，并且在做好疫情防控工作的基础上进行筛选及后续的随访工作；
 2. 发现受试者或工作人员有疑似症状应转往指定医院的发热门诊就诊并上报机构办公室。
- 三、所有受试者与 GCP 从业人员，包括机构、伦理、研究医生、研究护士/CRC、监查员等，在 2020 年 1 月 31 日及以后上班或首次随访阶段，登记《防控期间临床试验来访人员信息登记表》，重点了解 14 天内有无往来湖北或者与湖北人员有接触史及是否存在发热、咳嗽等不适症状；
- 四、临床试验项目随访工作安排
 1. 请各项目主要研究者（PI）组织安排研究团队对全部在研项目进行梳理，由 PI 与申办方沟通决定是否更改受试者访视时间与访视方式。研究团队根据方案要求，提前做好受试者随访计划；在保证受试者安全的前提下，尽可能通过电话进行随访或视频评估，并如实详尽记录随访过程；若因交通封闭等不可抗力无法完成回院随访，如实记录并报告方案违背；
 2. 请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。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。
 3. 研究团队人员提前联系近期计划内访视的受试者或预约受试者随访时，询问并登记受试者有无随访日期前 14 天内有无疫区、确诊或疑似新型冠状病毒感染肺炎患者、高危人群和家畜家禽及野生动物接触史；

- 3.1 如有接触史但无症状不建议随访，项目负责人或团队骨干和申办方沟通后续具体处理措施，研究医生告知受试者主动隔离、研究医生定期与受试者电话沟通了解不少于接触史后 14 天的受试者相关身体健康状况；
- 3.2 如已有发热、乏力、干咳、血常规白细胞总数降低或淋巴细胞计数减少等症状建议到发热门诊或定点医院就诊，建议其同时到居住地所在街道备案；
- 3.3 如无接触史且无相关症状且本次访视涉及必须的样本采集，嘱其本人和伴诊人员务必佩戴医用口罩来院；和患者、相关随访工作人员预约相对准确的时间，尽可能让随访高效完成；到院后先测量体温并作好记录 1) 体温正常的受试者按计划随访，所有随访的门诊受试者病历中必须询问和记录下述内容：“您近 2 周是否到过湖北？您是否存在发热、干咳、乏力、腹泻等症状？您是否近期与到过疫区的人有密切接触？您是否与确诊新型冠状病毒肺炎患者或疑似患者接触过？”。2) 体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$ 的受试者，按照要求前往指定医院的发热门诊进行排查非新型冠状病毒感染的才可继续随访；3) 在受试者样本采集后 14 天对其进行电话随访，如出现发热、干咳、乏力、腹泻等症状或确诊为新型冠状病毒肺炎患者或疑似患者，及时上报医院相关部门，并根据医院对于新型冠状病毒肺炎的防控要求对当日与受试者或其样本的接触者进行紧急处置。
4. 对非必须来院现场随访的受试者，可通过电话或视频完成访视中要求的评估和相关询问，若需进行相关实验室检查，可建议受试者在当地医院进行。需嘱咐受试者完整保留就诊记录、病历、检验检查结果、收费单据等资料，研究医生远程审阅结果后将试验药品寄送给受试者，受试者下次访视时带回相关所有资料；
5. 为保障受试者安全，来院随访应安排指定的受试者接待室，做好受试者防疫宣教工作，嘱受试者及伴诊人员不要在医院内随意走动，避开急诊等隔离区域，避免使用防疫专用医疗设备，随访结束后尽快离开医院；
6. 在随访过程中工作人员一定佩戴帽子、口罩，做好个人防护；
7. 做好随访中心、受试者接待室、GCP 药房等环境的通风、清洁消毒以及接触受试者的医疗仪器设备的清洁消毒；
8. 如遇受试者因防疫相关问题发生访视超窗，项目组及时和申办方沟通，根据情况制定适当措施，并做好相关记录；

9. 如涉及受试者末次现场访视，预留联系电话，由随访中心电话追踪 14 天后外来人员是否有发热、咳嗽等不适症。

五、申办方、CRO、SMO 各方成员在本院工作要求

1. 申办方、CRO、SMO 各方成员在疫情有效控制前尽可能减少来院次数，优先选择通过电话、微信等方式完成工作。
2. 如确需来院办公的，需至少提前 1 个工作日与机构预约，如实告知来院前 14 天有无疫区、高危人群和家畜家禽及野生动物接触史，如有接触史但无症状建议避免来机构、主动隔离、电话沟通；如已有发热、乏力、干咳、血常规白细胞总数降低或淋巴细胞计数减少等症状建议到发热门诊或定点医院就诊；如无以上情况，且来访前连续在京或返京后已达 14 天，现场达到我院疫情防控要求后方可开展工作。
3. 在院工作期间应佩戴好口罩，做好防护工作，并定期监测体温；不能随意在院区内走动。有任何不适应告知机构办/PI 并及时在指定医院的发热门诊排查。
4. 为规避不必要的风险，减少人员流动，到 GCP 中心药房领取试验药物应提前至少一个工作日预约。
5. 立项等沟通建议：与机构办统一邮件沟通，按要求递交资料；确有需要现场沟通的，具体开放现场接待时间另行通知。

以上是我院临床试验对公共卫生事件一级响应的措施，从即日起施行，解除时间根据疫情控制情况另行通知。本规定解释权在北京安定医院药物临床试验机构办公室，请临床试验各方互相理解，共克时艰。

未尽事宜请联系首都医科大学附属北京安定医院国家药物临床试验机构办公室，联系电话：010-58303236，其他联系方式详见医院官网。

首都医科大学附属北京安定医院

国家药物临床试验机构

2020 年 1 月 28 日