

河南省胸科医院近期关于临床试验相关工作安排的通知

鉴于对新型冠状病毒肺炎疫情的防控，河南省目前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，切实保障受试者与临床试验相关从业人员的生命健康安全，河南省胸科医院国家药物临床试验机构特对本院临床试验相关工作安排具体如下：

1、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。

2、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备案。

3、对于近期一定要到院的受试者，安排项目组成员提前联系，了解受试者目前是否发热，14天内湖北居住史或旅行史，或者有接触史（与来自湖北或接触过来自湖北的发热患者密切接触）。

4、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，做好受试者的独立随访工作。

5、所有来院随访受试者均需经过医院预检分诊方可随访，提前告知来院受试者务必佩戴口罩。

6、各项目申办方、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。

7、申办方代表、CRA和CRC等能够通过电话、微信等方式完成的尽量减少来院现场工作。如确需来院办公的，请佩戴好口罩，做好防护工作，并定期监测体温。

8、在应急状态结束前，非重大疾病项目建议减缓入组新的受试者。

9、尚未启动的临床试验建议推迟启动。

以上为本机构应对本次疫情做出的安排，请临床试验各方互相理解，共同应对，非常感谢！

河南省胸科医院药物临床试验机构办公室

2020年1月28日