

广州中医药大学第一附属医院 GCP 机构现场工作指引

(2020年6月1日执行)

要求：所有人员车辆从医院大门进出，未佩戴口罩人员禁止入院，进入医院的患者、陪同人员以及非就诊办事行人经预检分诊通道，凭医院工作人员盖章的预检分诊表进入1号楼和2号楼的红外线测温仪测量体温。

↓ CRA 监查

↓

可选择以下其中一项进行监查：
预约监查室：CRA 提前7个以上工作日填写《申请现场监查预约表》发至机构邮箱。机构办公室根据预约的先后顺序进行现场监查安排，并邮件回复接受预约意见。收到同意回复后，请CRA先与项目CRC联系，要求按预约的时间将监查资料拿到监查现场进行交接；
预约科室监查：CRA联系专业科室，按科室要求做好防控准备。申请科室监查，需经PI同意后填写《申请现场监查预约表》发机构邮箱，并按预约时间来院监查。
[邮箱 gzygcp@126.com](mailto:gzygcp@126.com)。

受试者入组：在确保防疫安全下进行受试者筛选入组；
受试者门诊随访：做好受试者宣教工作，按照门诊病人正常就诊流程，来院后先至科研药房测量体温，扫码登记。所有CRC与受试者在院期间佩戴口罩，不在医院内随意走动，并做好防护工作。
受试者住院随访：按照医院疫情防控期间患者入院管理要求，对于符合流行病学史调查史的患者，需在完成新冠肺炎病毒核酸检测、血分析和胸部CT平扫检查确认不符合新冠肺炎疑似病例标准后72小时内可入院；不符合流行病学史调查史的患者仅需完成病毒核酸检测和胸片检查，结果阴性即可办理入院。需要安排陪护人员的患者，其陪护人员需完成和入院患者同样的入院筛查项目，确认无异常并获取由病区发放的陪护证可进入病房。同时CRC需协助受试者或家属填写《入院患者预检登记表》供办理入院使用。在防疫期间受试者所需做的“咽拭子RNA检测、血分析、肺CT/胸片检查”按照GCP检验检查减免/记账形式进行，试验结束后以实际发生的费用进行结算。

↓

- 1、CRA按预约的时间先到达科研药房测体温、扫二维码确认防疫安全，并签名。
- 2、确认无误后至监查室/科室进行监查
- 3、CRA来院监查请自备电脑；
- 4、监查完毕后请CRA与CRC交接好监查资料

↓

与机构办资料交接：因机构办公室设置在大学校内，遵照大学疫情防控要求，机构办无法接待院外人员。根据项目的情况如需递交纸质版材料进行签字或保存工作的，请于工作日周一、三、五下午至科研药房进行办理，办理前请先列出办理事项、需交接的材料清单，经办人需签名及留下联系电话。