

广州中医药大学第一附属医院

在疫情封控/管控状态下的药物临床试验相关工作指引

根据 CDE 发布的《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（征求意见稿）》，为保护受试者安全与权益，明确各方职责，本机构对于目前疫情封控/管控状态下开展临床试验相关工作作如下指引：

一、暂停 CRA/CRC 等临床试验第三方工作人员来院办公，通过网络会议、微信或邮件（gzygcp@126.com）等线上途径解决工作相关问题。管控期间机构办联系电话：36598941。

二、暂停所有临床试验项目筛选入组。

三、对于已经入组但因疫情原因无法来院完成随访的受试者，研究者采用电话随访的方式，做好充分的评估和解释工作，按照临床试验方案和诊疗常规了解受试者情况并及时在病历中记录无法来院完成随访的原因及电话随访内容。

四、对于因疫情封控管控下出现的各种状况，机构应与申办方进行充分的沟通和商讨，确定可行的替代方法和应对方案，确保在保证研究质量和可追溯性的情况下能够获得研究数据。申办方需以邮件形式将商定的应急方案发送给机构及主要研究者。

五、研究者应加强对受试者的关注，做好受试者沟通解释工作，按照方案规定充分评估与病历记录，保证受试者的安全与权益，保证临床试验质量。

六、随访期内试验药物发放及实验室检查：如受试者所处居住地属非封控/管控区域者，在条件允许的情况下可以安排在当地三甲医院（最好是有开展同项目的研究机构）完成方案规定的访视期实验室检验检查，经本机构研究者评估后，如需继续给药且确定受试者可以接收快递的，按以下方式进行药物发放：

1、口服类试验用药物或外用试验用药物：由研究者开具 GCP 处方给到科研药房，由科研药房药师根据药物的保存条件通过生生物流、顺丰、美团等同城快递等方式寄送给受试者（外地的受试者如需拿药，因交通封控原因，需由机构通过同城快递形式寄给 CRC，再由 CRC 在非封控/管控地区转寄给受试者），此过程需做好消杀工作并保存好快递单，受试者收到药物后，需拍照发回给 CRC 作为原始资料存档；

2、注射类试验用药物：研究者需经充分的评估，尽可能将受试者访视延迟至最后的窗期，如研究机构或受试者所在区域未予解除封控/管控的，按超窗处理，并根据试验方案的规定按超窗时间和受试者情况报告方案偏离。是否能继续用药或出组由研究者根据实际情况予以评估决定是否取消访视或中止。

六、试验药物回收：电话访视时研究者嘱受试者下次访视时带回机构清点后记录。

七、CRC 按周填写受试者计划随访信息表(见附件 1)发机构项目管理员和 PI/sub-I，如随访信息有变动，随时更新表格并发送。

八、在此期间 CRC 实行每日日报制度，保持和机构及研究者的动态联系，汇报沟通项目的开展情况，以保证临床试验在特殊时期的研究质量。

九、CRA/CRC 密切关注疫情发展动态，做好个人防护，非必要不离穗，如出现健康码黄码或红码情况，应主动报告所在单位及研究机构，按照政府要求做好防疫。凡因不遵守疫情防控指引、隐瞒疫情、提供虚假信息者自行承担法律责任！

本指引仅适用于突发疫情，研究机构或受试者所在区域在疫情封控/管控区期间，机构将根据疫情发展动态，随时进行更新或予以失效。

广州中医药大学第一附属医院 GCP 办公室

2022-4-12