

江苏省突发公共卫生事件一级响应下 南京市妇幼保健院临床试验工作相关指引

为做好疫情防控，保障受试者、相关临床研究人员的健康安全，遵照江苏省重大突发公共卫生事件一级响应要求，结合我院新型冠状病毒肺炎疫情防控部署安排，制定临床试验相关工作指引，具体如下：

一、临床试验机构办，临床试验伦理委员会及各项目组，严格按照医院规定做好防护工作。

二、所有受试者与临床试验相关人员，包括（CRA、CRC等），在节后首次来院前电子提交14日内身体状况及行踪（njfyyl@126.com, njfyys@126.com），确保符合防疫规定并做好自身防护措施。

三、各项目如非必要情况下延缓新受试者入组，研究团队按方案做好已入组受试者随访安排，尽可能电话随访。统计近期必须到院治疗或随访的受试者，至少提前2天电话联系受试者，了解其最近的情况及是否存在疫区接触史，告知来院一定要佩戴口罩，对来院随访受试者按医院规定进行预诊并登记近14日行程。对受疫情影响不能来院随访者，要结合实际做好预案，必要时应退出研究转为常规医疗并给与相应指导，如实记录，注明情况并报方案违背。

四、请监查员做好工作计划，尽量通过电话或者网络进行沟通，应减少医院现场办公，若确有必要，请至少提前2个工作日根机构办电话预约，来院工作时请佩戴好口罩，做好防护工作。

五、未启动的项目建议推迟启动，必要时限制启动会人数或采取

视频会议方式。

六、该应急预案即日起执行，与上级规定若有违背处，按上级规定执行。

联系人：机构办 席明名，025-52226104，13705161200，njfyys@126.com

伦理办 侯立，025-52226919，13451892608，njfyyl@126.com

南京市妇幼保健院
临床试验机构办公室
临床试验伦理委员会
2020年1月28日