**关于加强临床试验疫情防控工作的通知**

为了切实保障受试者和GCP相关工作人员的健康安全，按照疫情防控要求，通知如下：

1. 临床试验项目随访工作安排
2. 依照受试者安全高于一切的原则，对需要开展研究或者随访的受试者做好安排。
3. 对于非必需到院的随访，尽量通过电话、微信等方式进行随访，并保留电话录音、微信截图等信息。
4. 对于必须到院治疗或随访的受试者，遵循流程如下：

⑴访视前沟通：研究人员提前联系了解受试者目前健康状况，并做好流调（见《邢台医专第二附属医院新型冠状病毒感染疫情防控排查表》）。

⑵访视安排：情况正常，能够并愿意到院参加随访的受试者，研究者应和受试者商定来院随访的具体时间。

⑶访视当天：提醒并指导受试者佩戴口罩，到院后经预检分诊确认无发热后，进行随访。若分诊存在发热，则需去发热门诊排查，若无可疑情况，带相关结果再来进行临床试验相关访视。

1. 如果存在上述危险因素或者因其他交通封闭等原因不能到院进行治疗或随访者，研究者应根据具体方案,与CRA电话讨论，商定处理措施，将对试验的影响降低到最小，如实记录方案违背，并报告伦理委员会。
2. 告知受试者不要在医院内随意走动，避免交叉感染。
3. 住院受试者与家属需遵守我院新型冠状病毒肺炎防控期间的探视要求。
4. 对受试者做好对新型冠状病毒的防护、隔离等宣教工作。
5. 所有来院人员，均需告知中心办目前健康状况，并做好流调（见《邢台医专第二附属医院新型冠状病毒感染疫情防控排查表》）。中高风险地区人员原则上不得来院，低风险地区人员来院办公，需提供健康码，佩戴好口罩，做好手卫生及防护工作，到院后经预检分诊确认无发热后开展工作。
6. 发现受试者或工作人员发热或疑似症状应立即转往发热门诊就诊，按照我院防控流程进行处理，并电话报告中心办公室。

临床试验管理中心办公室

2021年1月4日

**邢台医专第二附属医院新型冠状病毒感染疫情防控排查表（受试者）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名  缩写 | 参加项目名称 | 填表时间 | 是否去过疫情中/高风险区 | 是否接触过来自疫情中/高风险区人员 | 是否体温大于37℃ | 亲属是否体温大于37℃ |
| （2周内） | （2周内） |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**邢台医专第二附属医院新型冠状病毒感染疫情防控排查表（工作人员）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 单位 | 职位  （申办者/CRA/CRC） | 填表时间 | 是否去过疫情中/高风险区 | 是否接触过来自疫情中/高风险区人员 | 是否体温大于37℃ | 亲属是否体温大于37℃ |
| （2周内） | （2周内） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |