

北京大学首钢医院药物临床试验近期工作安排

为配合疫情防控，保障受试者、研究者及临床试验从业人员的健康及权益，结合本机构情况做如下工作安排：

一、总体要求

1. 疫情期间，临床试验工作应与医院内部对新型冠状病毒肺炎的防控要求保持一致；在满足医院要求的前提下，经机构办审核审批后，方可逐步恢复临床试验相关工作。

2. 所有研究者在对门诊及住院随访受试者进行随访时，均应在我院新型冠状病毒肺炎工作防控预案总体原则下进行，并严格按照医院最新规定执行。

3. 临床试验相关人员来医院之前 14 天内，如出现发热等疑似感染 2019-nCoV 症状、到过疫区、有与确诊或疑似病例接触史等，须及时报告机构办公室和研究者，并禁止进入医院。

4. 来院人员（受试者、CRA 或 CRC 等）如发现疑似症状，应配合本院工作人员安排，转往发热门诊就诊并按要求上报，否则追究相应责任。

5. 疫情期间，新项目立项均通过电子邮件提交电子立项资料方式；未启动的临床试验可通过视频方式启动，严禁在院内启动；结束的试验，可通过邮件和微信方式完成关中心和归档工作。入组和随访工作及相关人员是否可以来医院，须经过机构办审批。

二、项目洽谈、立项、合同审核签署和启动等工作管理

1. 目前，在未接到医院正式通知时，各申办方代表、CRA 和 CRC 等禁止来医院进行相关工作。如有问题可通过电话、微信和邮件等方式完成。

2. 项目洽谈、立项和合同审核工作：与机构办工作人员进行电话或邮箱沟通，项目立项资料统一发至机构办邮箱进行电子审核，纸质版资料待疫情结束后根据机构办要求提交。

3. 合同签署工作：与机构办确定电子合同内容后，申办方打印和盖章纸质合同以邮寄方式寄至医院进行合同签署流程。

4. 费用打款工作：与机构办工作人员进行电话或邮件沟通明确后，进行打款并告知机构办公室。

5. 启动试验：各相关方，可通过视频会议启动试验，留下视频签到照片，

并做好记录。签名等事宜，待疫情过后补充。

三、各申办方代表、CRA 和 CRC 等临床试验相关人员来院管理要求

1. 如接到医院通知，同意各申办方代表、CRA 和 CRC 等人员来院进行相关工作，方可来院办理相关手续。

2. 其他情况如可通过电话、微信及邮件等方式完成的仍通过以上方式完成；

3. 如确需来院办公的，需按照北京市《关于进一步明确疫情防控期间返京人员有关要求的通知》要求，居家隔离 14 天后持相关证明扫描件并需向机构办邮箱提交来院申请，征得机构办邮件回复“同意”，方可来医院办公。来院前，须将“个人出行轨迹说明”提交机构办和研究者。

4. 来访人员尽量不乘坐公共交通工具，并需全程佩戴好医用外科口罩或 N95 口罩，做好个人防护，做好手卫生。

5. 来院人员尽量走楼梯，避免聚集，按照医院疫情防控要求进行体温测量，避免随意走动，避开发热门诊等区域，尽量减小在医院的活动范围。

6. 对于垃圾、污染口罩、手套、帽子等废弃物按照医院相关院感管理要求丢弃。

四、已启动、且尚未关闭中心的临床试验项目管理要求

1. 项目管理基本原则

各研究者及申办方应继续遵循受试者安全优于访视安排的原则。疫情期间暂不筛选及入组新患者（如在我院目前已住院的病人符合筛选条件，可由主要研究者书写书面筛选申请，提交机构办公室及主管院长审核签字同意后进行筛选）。

2. 疫情期间受试者及项目管理

(1) 所有疫情期间受试者随访方式的改变及发生的方案违背，均需按照正常流程由研究者上报伦理委员会，并留存相关文件在研究者文件夹中备查。

(2) 疫情期间，由研究者/CRC 随时通过电话和微信等网络方式密切关注已入组受试者情况，频率应高于临床试验方案本身要求的频率，了解受试者健康状况，提醒受试者关于新型冠状病毒的防护措施，必要时提醒受试者及时进行隔离或发热筛查就诊。

如有上述情况，且受试者已在当地或其他医院进行了治疗/检查，需嘱其完整保留就诊记录、病历、检验检查结果等资料，于受试者可以正常访视时带回。

并在发现上述情况后上报机构办和研究者；研究者须根据患者情况分析上报 SAE。

(3) 受试者具体访视管理要求（见附件 1-6）

五、机构办公室联系方式

1. 地址：北京市石景山区晋元庄路 9 号住院部 3 层药物临床试验机构办公室
2. 办公电话：57830255 或 57830256
3. 机构办公室邮箱：bdsggcp@163.com

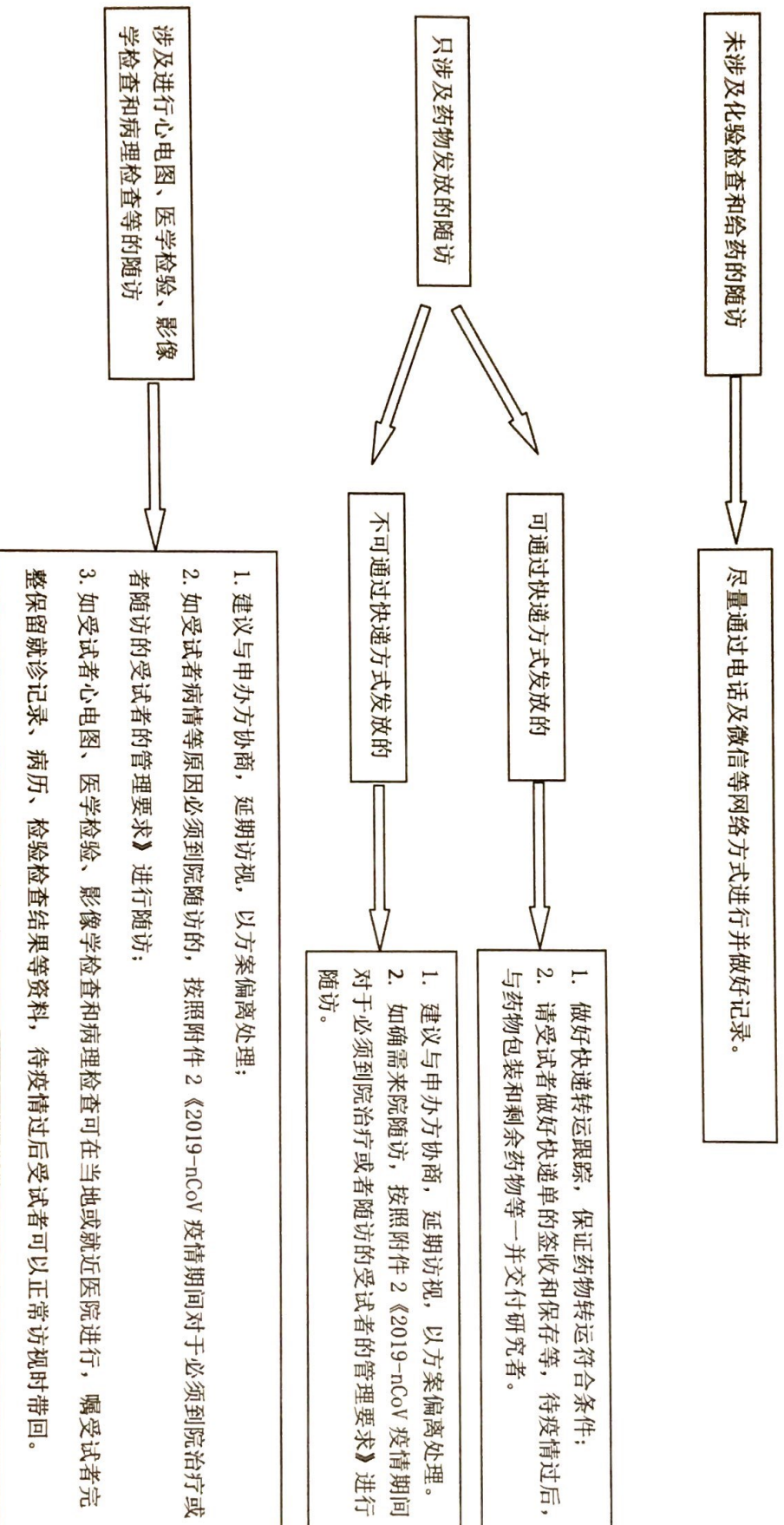
以上为本机构疫情期间逐步恢复临床试验工作期间安排，请临床试验涉及各方相互理解并严格遵守；如有违反，将追究相关责任，请大家随时关注医院药物临床试验机构办公室疫情期间动态通知，谢谢大家的配合和支持！

北京大学首钢医院药物临床试验机构办公室

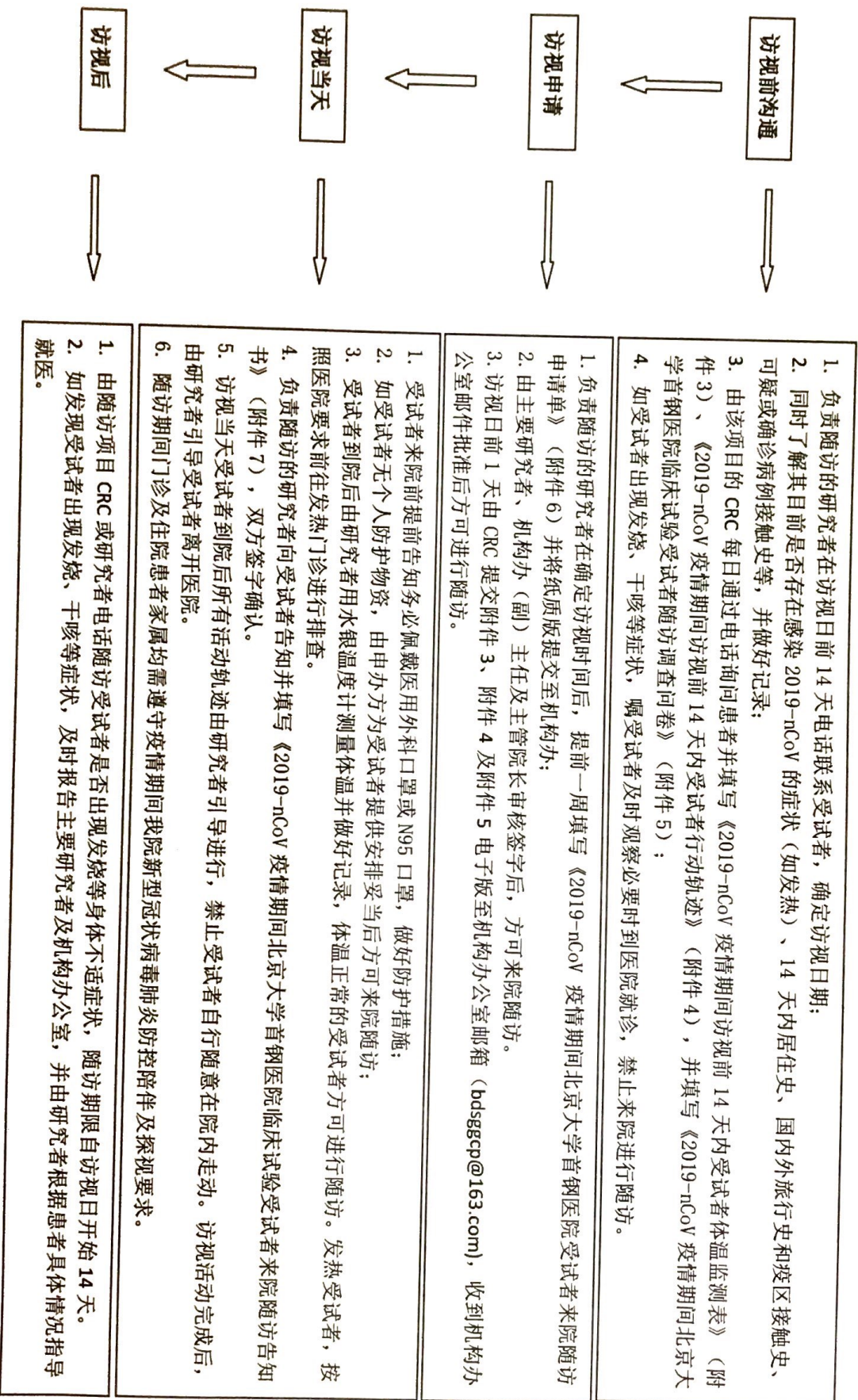
2020 年 3 月



附件 1 2019-nCoV 疫情期间受试者访视具体要求



附件 2 2019-nCoV 疫情期间对于必须到院治疗或者随访的受试者的管理要求



访视前沟通



访视申请



访视当天



访视后



1. 负责随访的研究者在访视日前 14 天电话联系受试者，确定访视日期；
2. 同时了解其目前是否存在感染 2019-nCoV 的症状（如发热）、14 天内居住史、国内外旅行史和疫区接触史、可疑或确诊病例接触史等，并做好记录；
3. 由该项目的 CRC 每日通过电话询问患者并填写《2019-nCoV 疫情期间访视前 14 天内受试者体温监测表》（附件 3）、《2019-nCoV 疫情期间访视前 14 天内受试者行动轨迹》（附件 4），并填写《2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院临床试验受试者随访调查问卷》（附件 5）；
4. 如受试者出现发烧、干咳等症状，嘱受试者及时观察必要时到医院就诊，禁止来院进行随访。

1. 负责随访的研究者在确定访视时间后，提前一周填写《2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院受试者来院随访申请表》（附件 6）并将纸质版提交至机构办；
2. 由主要研究者、机构办（副）主任及主管院长审核签字后，方可来院随访。
3. 访视日前 1 天由 CRC 提交附件 3、附件 4 及附件 5 电子版至机构办公室邮箱（bdsggcp@163.com），收到机构办公室邮件批准后方可进行随访。

1. 受试者来院前提前告知务必佩戴医用外科口罩或 N95 口罩，做好防护措施；
2. 如受试者无个人防护物资，由申办方为受试者提供安排妥当后方可来院随访；
3. 受试者到院后由研究者用水银温度计测量体温并做好记录，体温正常的受试者方可进行随访。发热受试者，按照医院要求前往发热门诊进行排查。
4. 负责随访的研究者向受试者告知并填写《2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院临床试验受试者来院随访告知书》（附件 7），双方签字确认。
5. 访视当天受试者到院后所有活动轨迹由研究者引导进行，禁止受试者自行随意在院内走动。访视活动结束后，由研究者引导受试者离开医院。
6. 随访期间门诊及住院患者家属均需遵守疫情期间我院新型冠状病毒肺炎防控陪伴及探视要求。

1. 由随访项目 CRC 或研究者电话随访受试者是否出现发烧等身体不适症状，随访期限自访视日开始 14 天。
2. 如发现受试者出现发烧、干咳等症状，及时报告主要研究者及机构办公室，并由研究者根据患者具体情况指导就医。

附件5 2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院临床试验受试者随访调查问卷

一、受试者流行病学调查（急诊科设计）

调查内容（调查对象为受试者）	调查结果
1、近2周内，发热，体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
2、近2周内，呼吸道感染症状	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
3、近2周内，去过湖北省、广东、浙江、湖南、河南、安徽、重庆、江西、山东和四川省市旅游史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
4、近2周内，去过湖北省、广东、浙江、湖南、河南、安徽、重庆、江西、山东和四川省市人员，或境内有2019-nCoV病例报告的社区人员接触史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
5、近2周内，聚集性发病	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
6、近2周内，与新型冠状病毒感染患者有流行病学关联（如共同乘坐公共交通工具及大型聚会等）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
7.近2周内，去过境内有2019-nCoV病例报告的社区	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
8.近2周内，去过境外疫情严重的国家或地区	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
9.近2周内，去过境外疫情严重的国家或地区人员或患者接触史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
10.近2周内，身边是否有发热、干咳等类似症状的人员	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
调查内容（调查对象为受试者家属）	
1、近2周内，发热，体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
2、近2周内，出现呼吸道感染症状	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
3、近2周内，去过湖北省、广东、浙江、湖南、河南、安徽、重庆、江西、山东和四川省市旅游史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
4、近2周内，去过湖北省、广东、浙江、湖南、河南、安徽、重庆、江西、山东和四川省市人员，或境内有2019-nCoV病例报告的社区人员接触史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
5、近2周内有聚集性发病	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
6、近2周内，与新型冠状病毒感染患者有流行病学关联（如共同乘坐公共交通工具及大型聚会等）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
7.近2周内，去过境内有2019-nCoV病例报告的社区	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
8.近2周内，去过境外疫情严重的国家或地区	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>

9. 近 2 周内, 去过境外疫情严重的国家或地区人员或患者接触史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
10. 近 2 周内, 身边是否有发热、干咳等类似症状的人员	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
调查内容 (患者和家属密切接触的人员)	
1. 近 2 周内, 发热, 体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
2. 近 2 周内, 呼吸道感染症状	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
3. 近 2 周内, 去过湖北省、广东、浙江、湖南、河南、安徽、重庆、江西、山东和四川省市旅游史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
4. 近 2 周内, 去过湖北省、广东、浙江、湖南、河南、安徽、重庆、江西、山东和四川省市人员, 或境内有 2019-nCoV 病例报告的社区人员接触史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
5. 近 2 周内, 聚集性发病	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
6. 近 2 周内, 与新型冠状病毒感染患者有流行病学关联 (如共同乘坐公共交通工具及大型聚会等)	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
7. 近 2 周内, 去过境内有 2019-nCoV 病例报告的社区	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
8. 近 2 周内, 去过境外疫情严重的国家或地区	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
9. 近 2 周内, 去过境外疫情严重的国家或地区人员或患者接触史	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
10. 近 2 周内, 身边是否有发热、干咳等类似症状的人员	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>

备注: (1) 请在相应选项调查结果, 打“√”; 建议每周调查一次, 妥善保管调查结果;

(2) 如选择“有”, 请在相应选项空白处详细备注异常情况, 并禁止来院随访;

(3) 以上调查, 调查执行人要真实填写, 隐瞒事实, 依据《中华人民共和国传染病法》负相应责任;

(4) 调查后, 受试者异常情况, 由研究医师及机构办公室决策相关处理措施。

(5) 以上访视前 14 天流行病学调查记录均真实, 无瞒报, 如有虚假, 受试者本人承担全部后果及责任。

受试者签名: _____; 监护人签名: _____。

日期: _____; 日期: _____;

二、调查人信息

■ 调查执行人姓名: _____ (CRA CRC); 联系电话: _____

■ 调查执行时间: 2020 年 _____ 月 _____ 日; 汇报给研究医师: 是 否

■ 研究科室: _____; 研究医生姓名: _____

附件 6 2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院受试者来院随访申请单

2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院受试者来院随访申请单

研究项目名称			
申办方名称			
受试者姓名		性别	
受试者 14 天内是否出行		出行具体地点	
受试者现居住地址及电话			
身份证号		知情同意时间	
访视申请	第____次访视	访视时间窗	
来院访视具体地点			
访视涉及研究活动及内容:			
访视流程:			
访视研究者姓名			
访视前 14 天研究者需与受试者电话联系询问受试者个人目前情况、居住史及旅行史等, 简要描写沟通日期, 沟通过程及内容:			
受试者来院防护措施宣教情况介绍:			
受试者来院交通工具及来院后随访路线规划:			
受试者来院口罩等防护物资是否已准备齐全:			
受试者《2019-nCoV 疫情期间访视前 14 天内受试者体温监测表》、《2019-nCoV 疫情期间访视前 14 天内受试者行动轨迹》、《2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院药物临床试验受试者随访调查问卷》说明是否已准备:			
进行随访的研究者签名:			
主要研究者签名:			
机构办公室(副)主任签名:			
主管院长签名:			

附件 7 2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院临床试验受试者来院随访告知书

2019-nCoV 疫情期间北京大学首钢医院临床试验受试者来院随访告知书

尊敬的受试者及家属：

为有效做好 2019-nCoV 疫情期间防控工作，国务院已将新型冠状病毒肺炎纳入乙类传染病，采取甲类传染病的预防、控制措施。根据我国《传染病防治法》第十二条和第七十七条等相关之规定：一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。对单位和个人违反本法规定，导致传染病传播、流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担一切法律责任。

因此，此次疫情期间，请您及家属来我院就医时，遵守医院的规定，若有隐瞒事实或违反规定者，将依据《中华人民共和国传染病法》的相关规定，承担一切后果和法律责任。

告知人：

联系方式：

随访研究者：

联系方式：

患者本人或家属签名：

身份证号：

手机：

与患者关系：

时间： 年 月 日

一、请如实完成患者、家属及密切接触人员流行病学调查：

以下内容患者、家属、密切接触人员均需询问，如选择有，请在□旁边标出（1. 患者、2. 家属、3. 密切接触人员）

(1) 2 周内有无发热（体温 $>37.3^{\circ}\text{C}$ ）：是 否

(2) 症状：咳嗽、咽痛、气促及消化道（腹泻、感染）症状 有 无

(3) 2 周内是否去过外地：是 否

国内：湖北省（武汉）、河北省（张家口）、广东、河南、浙江、湖南、安徽、江西、山东、江苏、重庆、和四川等省市（以上省市随疫情期间国家公布排名调整）

国外：意大利、伊朗、韩国、日本

(4) 2 周内是否有与其他省市/国外人员或去过以上其他省市/国外人员接触史（同（3）涉及省市）：是 否

(5) 2 周内身边是否有多名发热、干咳等类似症状的人员：是 否

(6) 近 2 周内家人及朋友有聚集性发病：有 无

(7) 近 2 周内是否与新型冠状病毒感染患者有流行病学关联（如共同乘坐公共交通工具及大型聚会等）：有 无

(8) 受试者生命体征监测：

患者姓名	体温	呼吸	血压	心率

测量人签字：

二、其它信息

- (1) 是否为医务工作者？ 是 否
- (2) 是否进入过医疗机构？（如门诊或住院患者、探视人员、医院工作人员等） 是 否
- (3) 是否看护过 2019-nCoV 患者？ 是 否

三、住院提示

- (1) 所有住院病房实行 24 小时门禁管理，严禁住院患者私自离开病区。
- (2) 患者住院期间确需陪护的只安排 1 名固定陪护人员，严格遵守探视制度。
- (3) 有下列情形者严禁入院陪护/探视病人：两周内有武汉地区旅居史；明确有新型肺炎确诊或疑似病例密切接触史；有发热和/或咳嗽、咽痛、胸痛等呼吸道感染症状和腹泻、恶心等消化道症状的；谢绝儿童探视。
- (4) 患者家属应配合值班医务人员工作，进入病区前要佩戴口罩，自觉接受体温检测，使用病区提供的消毒液进行双手消毒，除患者必需品外不携带食品、礼品等外来物品。
- (5) 建议住院患者在院餐厅订餐。如必须送饭，请家属送至病区门口，由患者本人取或病房工作人员转交。
- (6) 复印病历：为减少复印排队交叉感染，推荐您在护士站扫码申请《病案通》复印，我们为您快递到家。

四、随国家、北京市及北京大学首钢医院颁布的文件时时更新

以上事宜，给您带来的不便敬请理解支持！感谢您为抗击疫情做出的积极贡献！让我们携手共克时艰、同心阻击疫情。

祝您身体健康！

北京大学首钢医院药物临床试验机构办公室



2020年3月