

厦门大学附属厦门眼科中心

关于近期临床试验工作相关安排的通知

福建省已启动重大突发公共卫生事件一级响应，为做好疫情防控，保障受试者以及相关临床研究人员的健康安全，近期对我院临床试验相关工作进行如下调整：

一、所有在研项目受试者及相关人员在节后首次随访阶段登记14天内是否有无往来湖北或者与湖北人员有接触史。若有相关接触史必须按要求自行隔离。

二、临床试验相关工作首先应与各级政府及医院内部对新型冠状病毒肺炎的防控要求保持一致，此期间未启动的项目推迟启动，建议所有项目停止筛选/入组新受试者，除非研究者认为，受试者的获益大于存在的风险。

三、各项目遵循受试者安全优于访视安排的原则，由PI与申办方沟通决定疫情防控期间的受试者访视时间及访视方式，所有随访方式的改变及发生的方案违背均需按照正常流程上报伦理和机构备案。建议通过电话、网络等方式对受试者进行远程随访。

1.建议受试者在当地医院进行相关随访检查并保留所有临床资料。研究者根据检查结果及AE和合并用药的情况按临床试验方案进行临床判断。

2.在条件允许的情况下，临床试验药物发放和回收在符合药品储存条件情况下暂时采用快递方式寄送给受试者，并保留相关记录。空盒建议延后回收。

3.确认来院随访的受试者、CRC 应负责提前收集受试者情况，由 PI 确认访视安排。请 CRC 协助研究者确认访视时间及独立诊室，尽量减少受试者在医院的逗留时间。受试者进入医院必须遵守院内防疫期间规定，必须佩戴好外科口罩或 N95，做好防护工作，做好手卫生，并定期监测体温。由 CRC 协助检查受试者防护情况和监测记录受试者在院间体温。若 CRC 不能到岗工作，需要提前与研究者和研究者或授权人员进行相关操作。

4.疫情期间，AE、SAE 记录务必及时、完整。

四、疫情防控期间请各项目申办方代表、CRA 和 CRC 等尽量通过电话、网络等信息手段完成工作，减少来院现场工作时间。

1.各 SMO 公司内部协调尽可能减少来院人数和来院次数，确实需要来院的请遵守院内规定并做好防护措施，监测在院期间体温。

2.申办方各工作人员如需来院办公的，需书面告知主要研究者及机构办公室，得到机构办公室确认后方可来院，按规定做好防护并监测在院期间体温。

五、体温监测异常应立即通知机构办公室，发现有任何疑似症状立刻转往发热门诊就诊并按规定上报。如有特殊情况，请及时联系机构办公室。

联系人：张捷

电话：18650801631