

# 南京药学会文件

宁药会【2020】2号

## 南京药学会“关于重大突发公共卫生事件一级响应下的药物临床试验工作指引（暂行）”

针对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，依据《江苏省突发公共卫生事件应急预案》，江苏省政府已于2020年1月24日启动重大突发公共卫生事件一级响应。为做好疫情防控，保障临床试验受试者、研究者及工作人员的健康安全，南京药学会药物临床试验专业委员会特制订GCP相关工作指引，在疫情应急状态结束前，请参照如下要求开展临床试验。

### 一、基本原则

1.本指引制定的基本原则为针对新型冠状病毒感染的肺炎疫情状态下对临床试验中受试者的权益给予充分保护。

2.各药物临床试验机构应积极配合各级政府的疫情防控工作，临床试验相关工作应与各级政府及机构内部对新型冠状病毒肺炎疫情的防控要求保持一致。

### 二、实施要求

1.对于目前已经启动的临床试验项目，如为非重大疾病项目，暂停筛选、入组新的受试者；尚未启动的项目，延期启动；需要集体筛

查、集体入住的临床试验项目，暂停启动。具体启动时间根据国家疫情防控要求决定。

2.所有临床试验项目中申办方、CRO、SMO 公司等相关人员暂缓进入医疗机构现场开展工作。制定应急工作计划，尽量通过电话或网络开展工作，如有特殊情况必须到医疗机构进行现场工作，需提前预约，并提交个人情况说明，包括近期有无到过疫情传播地区、有无有新型冠状病毒病例接触史、以及本人现阶段临床表现等。同时必须做好个人防护，如避免乘坐公共交通工具、佩戴口罩、做好手卫生及体温测量等。在医疗机构工作期间必须佩戴防护口罩并服从医疗机构的防控管理；如有任何不适症状、体征及时申报并就诊。

3.根据疫情防控形势，对在研项目受试者随访工作制定阶段性管理措施，并将根据疫情控制情况进行阶段性调整。暂定近期的在研项目管理措施如下：

(1)制定详细的受试者随访计划。在研临床试验项目主要研究者（PI）组织安排研究团队成员对全部在研项目进行梳理，确定目前正在访视期内的受试者人员名单，并与申办方协商，按照严格执行疫情防控相关要求和充分保护受试者原则，制定对受试者进行随访的计划。

(2)能够允许延期随访的项目，一律推迟随访。必需进行随访的项目，应尽量采取远程方式、非人员流动方式进行随访，严控现场随访。外地患者一律暂缓来研究现场随访，或延期进行访视。远程随访可通过电话、电子邮件、微信等方式进行。任何远程随访的过程及内容应如实详细记录。

确因重大项目研究需要（经批准）以及受试者安全性（复查）需要，按照就近方便和有利于减少交叉感染原则，指导外地受试者到当地正规医疗机构进行相应检查，并指导受试者充分做好个人防护。南京地区受试者到医疗机构进行随访时，应做好现场随访防护，告知受

试者尽量避免乘坐公共交通、务必佩戴防护口罩。南京地区医疗机构应安排专门的临床试验随诊室。严格执行“一人一室一诊”，避免患者二次聚集；随访应首先测量体温，再按计划内容进行随访。

(3) 对所有在研受试者进行远程疫情随访。全面掌握在研受试者流行病学史和临床表现。随访内容包括：①有无被确诊为或者疑似为病例新型冠状病毒感染；②14天内有无武汉地区或其他有本地病例持续传播地区的旅行史或居住史；③14天内有无接触过来自武汉市或其他有本地病例持续传播地区的发热或有呼吸道症状的患者；④是否与聚集性发病或与新型冠状病毒感染者有流行病学关联。⑤有无出现过临床表现：发热；具有新型冠状病毒感染的肺炎影像学特征；发病早期白细胞总数正常或降低，或淋巴细胞计数减少。电话随访时应做好详细记录，如发现异常情况，研究者以及机构应督促受试者按照政府有关要求，主动报告社区组织，进行必要隔离或就近到指定医疗机构及时就诊、隔离、治疗。研究团队通过远程方式，持续做好跟踪随访，并告知受试者有任何不适症状，可随时联系研究者，获得医学指导。

(4) 妥善处置确诊或者疑似病例。对于目前已确诊病例或疑似病例的受试者，指导受试者向就诊医疗机构主动报告参与临床试验相关情况，一并进行研究相关安全性检查。研究者根据情况决定，受试者是否退出试验，受试者如住院，应上报严重不良事件。处于医学隔离或居家隔离的受试者、任何原因不能按时随访治疗的受试者，研究者判定是否退出并给予医学指导。

(5) 在研受试者的试验用药发放应尽可能采用邮寄方式进行。邮寄过程应满足试验方案规定的保存条件。

(6) 受试者按研究方案要求返还的物品，均应做好消毒，并做好记录。4. 在疫情防控期间，各种因素导致的违背方案，如未访视、超

窗、未按照试验方案要求用药和采集样本等情况，研究者应做好与申办方沟通工作，如实记录。严重方案违背需按照正常流程上报伦理委员会。

5. 各医疗机构应严格按照制定的 SOP 对临床试验物资进行严格管理。相关物资如试验药物、器械等应以邮寄方式运送。妥善保存并尽量暂缓和申办方的接收验收工作。

以上为本学会对重大突发公共卫生事件一级响应下临床试验工作的指引，请相关各方根据机构实际情况参照执行。

南京药学会药物临床试验专业委员会

2020年2月4日

