

合肥市第二人民医院关于 CRA/CRC 等临床试验人员来访的疫情防控要求

鉴于目前国际疫情防控形势依然严峻，国内防范疫情反弹任务仍然艰巨繁重，按照医院最新工作部署，坚持防控工作不麻痹、不松懈，在继续做好新型冠状病毒疫情防控的前提下，为规范、有序开展我院的临床试验相关工作，根据合肥市第二人民医院《关于加强疫情期间物资供应等第三方单位来院人员、车辆及物资管理的通知》，现对所有来院工作的 CRA、CRC、PM、SSU、稽查员等临床试验人员的疫情防控要求通知如下：

一、到访临床试验机构

1. 疫情期间，建议 CRA/CRC 等临床试验人员减少到访临床试验机构，尽量通过电话、网络会议、微信或邮件等线上途径解决工作相关问题。

2. 来访前，需提前一个工作日跟机构办公室沟通预约，提交行程卡、安康码、及 24 小时（以采集时间为准）内合肥地区正规机构的核酸检测阴性结果电子档，机构办核实无误后完成预约，不接受来访当天预约。

3. 来访当天需提供纸质版《合肥市第二人民医院外来第三方人员信息备案表》（见附件 1）、《新冠肺炎疫情防控承诺书》（见附件 2），承诺书需加盖公司公章（复印件也可）、身份证复印件、行程卡、安康码、及 24 小时（以采集时间为准）内合肥地区正规机构的核酸检测阴性结果书面报告（可使用复印件），并接受体温检测。

4. 如果携带外来物资（包括项目文件等）需额外提供《合肥市第二人民医院外来送物品人员信息登记表》（见附件 3）及消杀记录。

5. 一直在我院工作并每日及时上传健康码、行程码核酸检测截图收集的 CRC，只需每日递交核酸检测阴性结果书面报告至机构办，如果超过三天未递交将需要重新按照上述要求再次备案。

6. 严格落实核酸检测要求

①自本通知公布之日起来访临床试验机构的，需提供 24 小时内（以采集时间为准）的核酸检测阴性报告。

②若来访人员从国内中高风险、出现确诊病例及境外地区返回，或从外地返回途经中高风险和有确诊病例地区的，21 天内禁止到我院开展临床试验相关工作。需隔离 21 天并提供解除隔离后 3 天 2 次合肥本地正规机构的有效核酸检测阴性结果，并经临床试验机构人员及疫情防控办同意后方可来访。

7. 上述第 2 至第6 条中任一条件不符合，临床试验机构工作人员将不予接待。所有来访人员一定经机构及疫情防控办批准后入院，私自入院者我们将追究个人及其所属公司责任。

8. 临床试验机构办人员应按照医院疫情防控办的要求及科室制度检查来访 CRA/CRC的疫情防控情况，并进行记录。如遇特殊情况，须及时与研究及临床试验机构负责人进行沟通。

二、到访我院各病区

1. 对到访各病区的 CRA/CRC 等第三方外来临床试验人员需征得PI同意后，持签署备案表（附件1、3）复印件、24小时核酸检测证明（已采集时间为准）、身份证、安康码、行程码进入病区。

2. 第三方人员进入病区后的管理，实行研究团队 PI 负责制，研究团队严格按照我院最新要求做好疫情防控，加强对 CRA/CRC、受试者等临床试验人员的管理，切实履行 PI 职责，私自进入病区的将按照院疫情防控要求追究PI责任。

3. 来访时，相关人员须采取充分的防护措施，全程佩带医用口罩，勤洗手、保持距离，并避免在医院的发热门诊区域走动，尽量缩小在医院的范围。

三、启动会要求

1. 疫情期间建议暂缓召开现场启动会，可以通过网络会议等其他方式召开启动会。

2. 如果特殊情况明确需要召开现场启动会的项目，研究团队负责人（PI）需根据医院最新疫情防控要求提前一天做好来访人员的疫情防控工作，具体参照到访机构的相关要求及时到机构办及疫情防控办备案并签署《新冠肺炎疫情期间启动会承诺书》（见附件4），切实履行 PI 职责，私自召开启动会将按照院疫情防控要求追究PI责任。

3. 所有参会人员须做好个人防护，全程佩戴医用口罩，注意手卫生，保持距离，隔开就坐，并保持会议室的通风。

四、临床试验稽查员来访要求

1. 申办者准备发起我院临床试验项目稽查前，需提前14个工作日向主要研究者（PI）、临床试验机构、GCP 药房提出申请，预约稽查时间和地点。

2. 稽查团队来院时，需携带所属公司三证、稽查函、授权书、身份证及GCP证书。

3. 稽查团队需参考 CRA/CRC 到访机构的疫情防控要求准备相应材料，在机构和疫情防控办备案后方可进入病区，私自进入病区者我们将追究个人及其所属公司责任，同时也将按照院疫情防控要求追究PI责任。

五、GCP药房管理工作

1. 药师必须佩戴口罩、手套、帽子上岗。
2. 疫情期间药品出入库及取药均采用预约制，外来公司人员到访（包括第三方物流公司人员）GCP 药房的防疫要求需参照携带物资到访机构的相关要求递交材料，确认无误后方可进入药房。
3. 对于中高风险地区及国外进口的冷藏、冷冻试验用药品，库存不足时需提前联系药物管理员预约送货，其他情况下尽量暂缓送货。
4. 试验用药品入库前，药箱外包装需先在室外消毒，再开箱，随后进行内包装消毒后，方可验收入库。
5. 如需邮寄药品给患者，药师需详细记录背景情况，说明邮寄药品的必要性，并有书面文件确认承运单位的资质及运输条件的合格性。详细记录邮寄药品的批号、规格和数量，以及运输单号。受试者接收药品后，药师需将接收单据保存、归档。

六、备注

合肥市第二人民医院疫情防控工作将在安徽省疫情防控政策下开展工作，合肥以外人员来肥最新政策可以咨询合肥政务服务热线：0551-12345。

如果对上述防疫要求有疑问，请咨询机构办公室：0551-62965024

七、附件

1. 合肥市第二人民医院外来第三方人员信息备案表
2. 关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控承诺书
3. 合肥市第二人民医院外来送物品人员信息登记表
4. 《新冠肺炎疫情期间启动会承诺书》



附件 1:

合肥市第二人民医院外来第三方人员信息备案表

姓 名		性别		年龄		照片
身份证号						
单位						
单位地址						
职务:				电子信箱:		
移动电话:				单位电话:		
物品/业务所属科室审批意见	科室意见:			科室负责人意见:		
	科室章			责任人签字:		
相关科室(职能部门)意见:				疫情防控办公室意见:		
(盖章)				(盖章)		
年 月 日				年 月 日		

注:此表格填写完善后,交与疫情防控办备案。第三方人员持备案复印件、核酸检测证明、身份证出入院区。

附件2:

关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控承诺书

合肥市第二人民医院:

为有效预防、及时控制新型冠状病毒感染肺炎疫情的发生及蔓延,规范疫情应急处理工作,最大限度地降低和消除因疫情带来的影响,确保临床试验项目顺利进行,现根据党中央、国务院的部署,按照省、市政府相关规定,依据《中华人民共和国传染病防治法》、《关于进一步做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》等文件要求,切实做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作,我司在此郑重承诺:

一、全力配合新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作,自觉遵守国家、省、市政府颁布的疫情防控及贵院制定的各项规定,并无条件地严格执行。

二、做好个人和公共卫生防护,外出时佩戴有效防护口罩;在贵院工作期间全程佩戴口罩、注意手卫生等。

三、保证我司在贵院开展工作的员工近 21 天中未有疫情中高风险地区、出现确诊病例的地区或境外旅居史,未与确诊或疑似病例密切接触。

四、开展临床研究项目过程中,我司员工需直接接触受试者及其家属收集相关资料时,应获得 PI 或者经 PI 授权的 Sub-I 同意后,方可进行,减少不必要的直接接触。随访或检查过程中如发生任何有关新冠肺炎症状或疑似症状,均会第一时间如实跟研究医生汇报,并进行进一步检查确诊。

五、控制信息编制、发布、转发等行为,不传播违背党和国家方针政策的言论,做到不造谣、不信谣、不传谣。

六、我司员工提供的疫情防控数据均真实准确。

公司名称(公章):

来访人姓名:	身份证号码:	联系电话:
是否有流行病学史及症状(如有请打√,如无请打×):		
<input type="checkbox"/> 21 天内有疫情中高风险地区*、出现确诊病例的地区或境外旅居史,如有请填写: 来/返皖日期: _____; 地区或境外地名: _____;		
<input type="checkbox"/> 21 天内与新冠病毒感染者有接触史,或身边出现聚集性发病;如有请填写: 接触日期: _____; 所在社区: _____;		
<input type="checkbox"/> 有发热、咳嗽、乏力、腹泻、嗅觉或味觉减退等症状 _____;		
最近一次合肥地区正规机构的核酸检测阴性结果日期(24小时内以采集时间为准): _____。		
来访人签名:	来访日期:	

注: “*” 疫情中高风险地区以填写时政府部门公布为准。

附件4

新冠肺炎疫情期间启动会承诺书

****科*****项目，申办方为*****，主要研究者为***，决定于****年**月**日启动本项目。为积极响应我院疫情防控最新要求及药物临床试验机构发布的《关于 CRA/CRC 等临床试验人员来访我院的疫情防控要求》，按如下要求启动项目：

1. PI 已对风险进行充分评估，综合考虑后认为可以启动；
2. 项目启动场地为通风良好、面积较大的会议室；
3. 所有参会人员至少在最近 14 天内均未到过疾控部门公布的疫情涉及重点区域，无新冠肺炎病例或疑似病例接触史，无发热、咳嗽、乏力、腹泻、嗅觉或味觉减退等症状；
4. 非本院参会人员不得超过 4 人；
5. 非本院参会人员需提前 1 天按照到访机构及疫情防控办进行疫情防控备案，签署《新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控承诺书》并提前一天递交签字盖章版，一式两份；
6. 参会人员做好个人防护， 全程佩戴医用口罩， 注意手卫生， 保持距离， 隔开就坐， 并保持会议室的通风。

我司承诺严格执行以上项目启动会要求。

（本承诺书一式两份）

申办方（或 CRO）（盖章）

主要研究者审核同意签字：

参会负责人签字：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日