

四平市中心人民医院

关于加强临床试验来院人员管理的通知

鉴于目前全国新冠肺炎疫情呈多点散发、局部聚集态势，为切实阻断疫情传播，切实保障受试者及临床研究相关从业人员的生命健康安全，根据省疫情防控工作会议精神及医院疫情防控工作部署，现对本中心 GCP 相关工作做如下要求：

一、加强受试者管理

1. 所有受试者及其陪护（限 1 人）来院进行筛选、入组或随访，均需严格遵循医院规定，在医院入口处需提供行程码、吉祥码、核酸检测报告、体温检测，接受流行病史问询等预检分诊工作。未经预检分诊排查一律不允许私自筛选、入选或随访受试者。

2. 门诊受试者随访，CRC 应提前与受试者进行预约，电话了解受试者近 7 天内是否存在高风险地区旅居史或曾接触过来自疫区或其他持续传播地区的发热或有呼吸症状的患者；严格落实分时段预约随访，诊室一患一诊，疏导陪护人员严禁聚集，减少不必要的交叉感染机会。

3. 如受试者为住院患者，则按照医院有关住院患者的管理规定执行，实行一患一陪护，固定陪护，如更换陪护，必须进行核酸检测。禁止将未经过医院住院前筛查流程的受试者直接带至病房进行筛选、入组、采血等操作。

二、加强试验用物品消杀管理

1. 申办方或 CRO 公司向本中心邮寄试验资料、药品或医疗器械、物资前应做好物品的消杀工作；本中心相关人员在收到邮寄的资料、药品或医疗器械、物资时应做好消杀，然后再运送至相应科室。

2. 本中心相关人员在向申办方或 CRO 公司邮寄试验资料、药品或医疗器械、物资及生物样本前，应做好消杀工作。

三、加强来访人员管理

1. 凡从外省、市来本中心工作人员，需至少提前 3 个工作日跟机构办公室和专业科室进行预约，了解医院疫情防控要求，并提前 1 个工作日与机构办公室确认，机构办公室电话：0434-3625127，未预约者，机构办公室和专业科室不予接待。

2. 凡来本中心进行项目的监查、稽查、调研等人员，在满足《国内重点疫区来返平人员隔离管控工作指南表》中的相应要求后，需先到机构办公室签字备案，并提供行程码、吉祥码、来平前 48 小时核酸和到平后 24 小时核酸阴性报告。

3. 在医院工作期间，应按照医院对在院职工核酸检测要求，每日 9 点前自费检测核酸，并于当天下午 2 点前将核酸检测结果报告给机构办公室。

4. 在医院期间，应全程佩戴口罩，不允许到访与临床试验无关科室，如因工作需要，需经机构办公室同意。

5. 申办方、CRO 公司、SMO 公司必须确保到本中心现场办公的人员，在近期内无疫情高中风险地区旅居史或密切接触史，身体健康无

呼吸道相关症状；如故意隐瞒，对本中心造成严重后果，本中心将依规严肃追责。

如有任何问题，请联系四平市中心人民医院药物/器械临床试验机构办公室，电话：0434-3625127，紧急事项联系人：田淑艳
13943467090。

四平市中心人民医院
药物临床试验机构办公室

2022年9月20日