

安徽省药学会 药物临床试验专业委员会

皖药临试〔2020〕1号

新型冠状病毒肺炎疫情下药物临床试验 相关工作倡议

根据《国务院办公厅关于延长2020年春节假期的通知》（国办发明电【2020】1号）、《安徽省突发公共卫生事件应急预案》、《安徽省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控应急预案》要求，为保障药物临床试验项目运行的质量、确保受试者与GCP相关从业人员的安全，安徽省药学会药物临床试验专业委员会组织安徽省各机构GCP主要人员进行讨论，并参考兄弟专委会指南，对疫情突发条件下我省药物临床试验工作提出如下倡议：

一、各药物临床试验机构应按照国家、省市等各级政府和所在医院新型冠状病毒肺炎疫情的防控要求条件开展工作。

二、各机构药物临床试验从业人员应按照 GCP 要求，加强项目质量意识、受试者与自身的安全防护意识，规范开展药物临床试验工作。

三、在安徽省重大突发卫生公共事件一级响应事件结束前，除抗病毒、肺炎等相关药物临床试验外，其他尚未启动的临床试验推迟启动，在研项目暂停研究入组。

四、各项目申办方、CRO、SMO 公司应加强员工管理，减少人员到医院现场办公，做好书面工作计划，尽量通过电话或网络与机构办公室和研究者进行沟通，一旦发现涉及疫情相关情况应立即处置并报告机构办公室。

五、各专业主要研究者（PI）应对在研项目进行梳理，对近期受试者的访视时间进行统计，就各访视的内容与 CRA 联系，决定进行随访方式。

六、对于近期必须到院给药治疗随访的受试者，研究者需按医院疫情防控要求，了解受试者近况及是否存在疫区接触史，告知受试者来院访视务必保证体温正常及没有其他疑似症状，做好防护，并为受试者安排独立诊室。

七、对于不需给药治疗的随访受试者，可要求受试者在当地医疗机构完成各项检查，研究者与受试者通过电话访视，收集试验药物的随访数据。

八、所有随访方式的变化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。

安徽省药学会药物临床试验专业委员会

2020年1月28日

