

关于优化注册类临床试验外来人员来院开展工作的审批流程通知

各经理、CRA、CRC:

根据省市及我院最新的疫情防控要求，现优化关于注册类临床试验外来人员来院开展工作的审批流程:

一、若有特殊情况必须来院的注册类临床试验外来人员:

1. 注册类临床试验外来人员包括但不限于: 临床试验监查员 (CRA)、临床试验协调员 (CRC)、项目经理 (PM)、启动专员 (SSU)、稽查员等临床试验工作相关人员。

2. 核酸检测/抗原自测和口罩佩戴要求:

(1) **进入临床科室:** 原则上需要我院 **24h 内** 核酸阴性结果并全程规范佩戴医用防护口罩 (推荐 N95), 具体要求请提前与科室健康管理员咨询确认。

(2) **进入药物临床试验机构:** 需要我院 **24h 内** 核酸阴性结果或抗原自测阴性结果 (在进入龙珠大厦之前进行自测) 并全程规范佩戴 N95 口罩。

(3) 核酸/抗原阳性人员: 阳性第 6 天起连续 2 次 (间隔 24h) 核酸检测 CT 值 ≥ 35 后, 符合上述要求后, 方可进入。

(4) 抗原自测结果上报途径: 微信小程序搜索“穗康”--首页中“抗原检测上报”--上报完成后, 点击“我的”--“抗原检测上报”, 即可查看抗原上报记录。请按要求进行抗原自测, 并**及时上传**。抗原自测结果需真实有效, 一次抗原自测结果只可上报一次, 不可重复使用, 如有不实将给与严肃警告。

3. 问卷填写: **仅拜访药物临床试验机构的:** 请提前一个工作日填写《中山一院注册类临床试验外来人员**来机构开展工作**-疫情防控问卷》(见文末二维码);

4. 如出现有发热、嗅 (味) 觉减退、干咳、乏力、咽痛、鼻塞、流涕、结膜炎、肌肉痛、腹泻等不适, **不得提出来院申请**。

5. 如发现本人阳性或者同住人员阳性, 应立即居家隔离, 并向临床科室健康管理员报备。

二、临床科室须根据医院疫情防控要求对来院人员的流行病学史、核酸结果/抗原结果、健康码、体温等情况进行排查登记。

三、请所有人员严格遵守本院及机构的疫情防控相关要求。

四、二维码

中山一院注册类临床试验外来人员

来机构开展 GCP 工作-疫情防控问卷



五、药物临床试验机构联系方式

地址：龙珠大厦写字楼电梯二楼药物临床试验机构

电话：87331952/87608185

邮箱：ctc1983@mail.sysu.edu.cn

请各科室严格遵照执行！

药物临床试验机构

2022 年 12 月 13 日