

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，如有不实将给予严肃警告。

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