

“新冠”期间华西第二医院 GCP 中心办公形式调整

华西第二医院国家药物临床试验机构 GCP 中心

新型冠状病毒感染的肺炎疫情形势严峻，在中共中央统一部署下，四川省已启动突发公共卫生事件一级应急响应。

根据疫情防控需要，尽量减少人员流动，切断病毒传播途径，防止疫情传播扩散，同时根据医院统一指挥安排，机构办公区和 I 期临床试验研究中心所在的华西第二医院东楼六楼和南楼 11 楼不宜接待现场办公。为兼顾临床试验项目各项需求，自发布之日（2020.2.11）起 GCP 工作方式调整如下：

1. 新项目立项

请将提交机构和伦理审查的文件发送给机构办公室邮箱：hxeypcp@163.com，由机构办公室在华西第二医院“临床试验管理系统（CTMS）”填报信息并上传。请公司务必确保提交机构的文件与实际文件版本号及版本日期完全一致。**疫情结束后请及时报送纸质版至机构办公室存档。待 CTMS 试运行稳定后即开放上传端口，由公司直接上传相关文件和资料。**

机构办公室通过形式审查后，由项目管理联系 PI 和/或专业负责人线上审核，专业审核通过后进入机构审查流程，机构审核通过后进入伦理审查流程。

2. 《人类遗传资源国际合作申请》及遗传办申报需要盖章的文件通过邮寄形式交到机构， 邮寄地址：四川省成都市人民南路 3 段 20 号南楼 11 楼，郭老师收，电话：028-85503776。请同时提供 CRA 或 CRC 的有效联系方式。需要 PI 签字的文件可通过电子邮件或其他形式传递给 PI，机构在疫情期间接受扫描后打印的文件，应保证文件清晰整洁。**疫情结束后请尽快将原件报送至机构存档。**

3.暂停接收和发放纸质版临床试验合同，同时不建议项目管理、CRA 和 CRC 在疫情期间到各相关科室找老师签字。在此期间，可通过邮件请 PI、机构办公室、法务、审计等老师审核合同及相关文件电子版，待疫情结束后及时提交纸质版，机构会加急处理。

如确有紧急特殊情况，请电话联系机构办公室（028-85503776 或 028-85503985），说明原因，机构将酌情处理。

4.暂停办理发票领取、文件归档、小结表/总结报告等盖章资料递交等事项。节前已提交的资料，请等候机构通知。如确有紧急特殊情况，请务必电话联系机构办公室（028-85503776），说明原因，机构将酌情处理。

5.临床试验过程中所有文件，包括院内 SAE、外院 SAE、SUSAR、方案违背、研究进展报告、关闭中心报告、修正案审查、文件备案（药检报告、保险）等，邮件发送给机构办公室邮箱：hxygcp@163.com，由机构办公室在华西第二医院“临床试验管理系统（CTMS）”填报信息并上传请相关老师审核。请公司务必确保提交机构的文件与实际文件完全一致。**疫情结束后请及时报送纸质版至机构办公室存档。待 CTMS 试运行稳定后即开放上传端口**，由公司直接上传相关文件和资料。

6.各科室到 GCP 中心药房领药：请至少在计划领药时间的前一个工作日 **18:00** 以前电话联系机构药物管理员预约，并尽可能在规定时间内到达。如有紧急特殊情况，请联系机构办公室。

7.申办方寄送药品到本中心前，请电话联系苏老师或陈老师，并按要求在物流信息中注明 CRA\CRC 姓名及联系方式，需要 CRA\CRC 到机构共同签收的须注明。

8.疫情期间尽可能暂停发放受试者的交通费、PK 采血补偿费等，如特殊情况必须发放，可采用邮件审核方式确认，保留交流记录，**疫情结束后请尽快将签字原件报送至机构办公室存档**。

9.疫情期间临床研究项目的管理原则：（1）新型冠状病毒防控相关的临床研究项目优先考虑立项，可正常开展研究，PI 和项目组应有相

应的风险防范预案；（2）已经签署临床试验项目合同的项目，可与 PI 协商，逐步完成前期工作，充分评估风险，在机构办备案，择期启动；（3）在研临床研究项目，疫情防控期间经 PI 充分评估风险，并与申办方协商后，在遵照我院的防控流程管理下，可酌情入组新的受试者。

10.申办方、CRO 和 SMO 公司必须确保派到我院的办事人员在近期内无湖北及其他疫情高发地区居住史、旅行史和/或密切接触史，如实提供相关活动轨迹和健康状况信息。如有隐瞒而造成严重后果，除责任自负外，我院机构办将依法依规上报主管部门，严肃追责处理。

CRA/CRC 尽量通过电话或网络开展临床试验工作，如因各种原因，必须到现场办公的，请提前电话联系机构和/或专业，告知原因，获得准许后前往。在院期间请务必佩戴好口罩，做好防护工作，避开发热门诊、隔离病房及相关区域，接受医院预检，不在院区随意走动，严格按照医院、机构和专业要求进行登记。一旦出现发热、咳嗽、胸闷、呼吸困难、乏力、恶心呕吐、腹泻、结膜炎、肌肉酸痛等可疑症状，需立刻停止工作，及时上报课题组、公司及 GCP 中心。

以上业务恢复正常的时间视国家和医院对疫情防控工作的要求另行通知。根据疫情发展和 CTMS 系统运行情况，本细则或有调整，请保持密切关注。

联系电话：

机构办公室：028-85503776、 85503985、 85503056、85501952

伦理办公室：028-85501685