**四平市中心人民医院药物临床试验机构**

**关于疫情期间现场办公有关要求的通知**

**各申办者/CRO公司CRA及其他相关人员：**

近期，新冠病毒疫情出现跨省传播态势，全国多地先后报告有新冠病毒感染人员，疫情防控形势严峻、复杂，根据国家、省市和医院疫情防控要求，结合机构工作实际，现对疫情期间到访机构进行现场办公进行分类管控，请各位配合机构防控要求，共同确保临床试验有序开展。

1. 暂停接待近14天内有国内外中、高风险地区旅居史和新冠肺炎确诊病例或疑似病例的密切接触史的人员到访机构，相关工作可通过下列方式进行：
2. 项目接洽、立项、经费结算等工作可通过机构邮箱：[tianshyan@163.com](mailto:tianshyan@163.com)，机构电话：0434-3625127联系机构相关工作人员；
3. 伦理资料审核、年度定期审查、结题审查等工作可通过伦理邮箱：[spszxyyllwyh@163.com](mailto:spzxyyllwyh@163.com),伦理电话：0434-3624213联系伦理委员会秘书；
4. 项目启动会可联系机构，组织相关人员采用线上会议进行；
5. 项目监查、稽查、自查可委托本公司负责该项目的其他CRA进行。
6. 无中、高风险地区旅居史和新冠肺炎确诊病例或疑似病例的密切接触史人员到访机构现场办公采取预约制：
7. 至少提前3个工作日，通过机构邮箱：[tianshyan@163.com](mailto:tianshyan@163.com)，或机构电话：0434-3625127进行预约，明确预约事项和到访日期，经机构确认后方可来院；
8. 提供近14天内的绿色行程码和健康码；
9. 提供近3天内全国二级以上医疗机构的核酸阴性结果证明；
10. 来院当日经机构现场确认后，签署“疫情防控承诺书”，发放“临床监查员胸牌”；
11. 在院工作期间佩戴机构发放的“临床监查员胸牌”，全程佩戴口罩，禁止未经机构同意到访不相关科室，尽量缩短现场办公时间。

感谢各方人员配合机构共同做好疫情防控工作，机构办公室全体人员将全力配合，确保临床试验工作有序开展。

四平市中心人民医院

药物临床试验机构办办公室

2021-08-03