



国家口腔疾病临床医学研究中心-上海九院  
关于重大突发公共卫生事件一级响应期间临床试验工作指引  
(1.0 版)

鉴于当前新型冠状病毒感染肺炎疫情防控形势严峻，为做好疫情防控工作，保障口腔医学临床试验受试者和临床试验相关从业人员的健康与权益，遵照重大突发公共卫生事件一级响应要求、CCHRPP《重大突发公共卫生事件（传染性疾病）一级响应下临床试验管理共识（2.0 版）》，结合口腔疾病临床诊疗特点，国家口腔疾病临床医学研究中心（上海交通大学医学院附属第九人民医院）特制订口腔疾病相关临床试验工作指导意见，各协同创新网络单位可参照本指引按照实际情况调整临床试验工作。

具体如下：

### 一、指导原则

各项临床试验相关工作必须以控制新型冠状病毒肺炎疫情为首要原则，受试者和研究人员安全应放在首位。

### 二、项目组工作原则

- 1、各研究项目组积极配合各级政府及项目实施单位的防控工作。在上海交通大学医学院附属第九人民医院实施的项目需遵照我院《关于疫情管控中 GCP / 临床研究项目相关工作的通知》。
- 2、未启动的项目暂缓启动；已启动的项目暂停入组筛选。
- 3、主要研究者（PI）应评估临床试验的方案实施是否会因疫情而需要有明显改动（如增加实验室检查或操作）。如果是，必要时进行方案修订，不能进行方案修订的应暂缓实施，等待疫情结束；若否，应尽量遵循原方案实施。对于试验流程不明显的更改（比如现场简单访视改为电话访视等），在不影响受试者获益及安全性情况下，此种特殊情况下的试验流程更改可以记为方案违背（PD），并记录其原因，疫情过后继续执行原试验方案。
- 4、项目组成员按照医院各条线对节后上班的要求进行，外地返回人员上班前必须填写完整的告知单和健康登记表，填写重点地区居住史、旅行/停留史、接触史，经科主任/



部门负责人审核后方可来院办公。

- 5、发现临床试验受试者或项目组成员有疑似症状时，应转往发热门诊并按照规定上报研究单位医院负责部门。
- 6、项目组需及时确认试验物资是否被污染并进行恰当处理，试验物资包括并不限于试验药物、试验相关文档资料、其他设备设施（如离心机等）及物资等。若已污染，应立即隔离。可消毒后使用的，应立即采取恰当的消毒措施，不可消毒后再利用的，应与申办方或医院负责部门沟通后续事宜。
- 7、疫情期间，项目组应与临床试验参与各方（如受试者、申办方、CRO、医院负责部门等）保持密切沟通，可通过信息化技术、互联网平台等多个途径，及时互通信息，确保各方即时、同频率地了解试验实际进展情况。
- 8、疫情期间，所有临床试验相关操作过程（如电话网络沟通、远程随访、现场随访/治疗、试验药物邮寄、AE/SAE等）均应做好详细记录，并完整保存、归档，条件允许时，项目组应及时与临床试验各方沟通。

### 三、项目随访工作原则

- 1、研究项目组根据方案要求，提前做好受试者随访计划；在保证受试者安全的前提下，尽量通过电话、微信等其他即时通讯方式进行远程随访，了解受试者的相关状况，予以相应的医疗指导，并如实详尽记录远程随访过程，减少病例脱落；若因本次疫情无法回院随访，请研究者如实记录和说明，项目组经讨论沟通后，可暂时不视为脱落病例，按照访视缺失处理。
- 2、项目组提前联系近期计划内需进行随访的受试者，询问受试者目前是否有发热、咳嗽等症状，14天内湖北居住史或旅行史，或者有确诊或疑似新型冠状病毒感染肺炎患者接触史，并做好相应信息登记。
- 3、禁止任何具有疑似症状、来自疫区（湖北）、途经疫区转车、或者与疫区人员有接触史的受试者来院就诊随访。
- 4、对于当下确实无法完成的特殊检查项目（如CT、MR等），可作为超窗或数据缺失处理，在条件允许或疫情过后尽快进行补充检查；并做好相应方案违背（PD）的记录和说明，以便核查时解释。



- 5、如临床试验药物为口服药物、牙膏、漱口水等，可在备案后，快递给受试者，并在处方中注明相关情况，保留寄送快递单并保存至研究者文件夹。按照药物实际情况决定是否需冷链运输、是否需要加附用药医嘱/用药日记等。
- 6、非疫区或未途经疫区受试者需要干预性治疗，由于口腔科诊疗的特殊性，医患面部长时间超近距离接触，高速涡轮手机产生大量水雾飞沫气溶胶，现常规防护措施无法完全防护病毒传播。研究项目随访中需进行的口腔有创操作（如龈上洁治、龈下刮治、牙周手术等）以及样本采集（如菌斑、龈沟液、血液等）原则上一律暂缓开展。若确需来院完成的，需提前向 PI 及项目负责部门报告，经同意后按照研究实施单位对患者就诊的相关要求进行。
- 7、对于必须来院随访/治疗的受试者，项目组提前告知受试者研究单位新修订的就诊流程和注意事项，合理预约时间，避免受试者集中访视，并提醒受试者：①来院时陪护人员最多一人，携带好身份证件；②每人必须佩戴口罩。
- 8、来院访视的受试者到院后，均需先经过医院预检分诊测量体温。体温正常的受试者按计划随访；发烧受试者，按照医院要求前往发热门诊进行排查。
- 9、对受试者随访应安排独立诊室，避开发热门诊等区域，避免使用防疫专用医疗设备以免引起交叉感染；对受试者做好新型冠状病毒防护、隔离等宣教工作并告知受试者不要在医院内随意走动，随访结束应立即离开医院；对有需要的受试者及其陪同人员免费提供一次性医用口罩（1只/人）。
- 10、随访中相关的工作人员及 CRC 应佩戴医用外科口罩，做好个人防护及手卫生。若必须涉及口腔操作，要保证“一患一室”，相关工作人员严格落实本院的感染管理措施，需佩戴口罩、护目镜或防护面罩、穿隔离衣、戴手套等防护措施，加强诊室环境清洁消毒，防治交叉感染。

#### 四、安全性信息处理原则

- 1、项目组需详细了解受试者合并疾病和用药情况，尤其涉及到受试者可能使用到与新型冠状病毒肺炎防治相关的药物，提醒受试者保存好相关诊疗及用药记录，条件允许或疫情结束后带回研究中心存档。
- 2、项目组需对新型冠状病毒疑似感染病例是否为 SAE 予以判断。一般来讲，对于新型



冠状病毒肺炎疑似感染病例，居家隔离不视作严重不良事件（SAE），但需要在医院隔离观察的受试者应视作 SAE 报告。考虑到不同区域医疗资源的充足程度不同，受试者接受的医疗措施不完全相同，例如有些区域要求症状较轻的疑似感染者在医院住院隔离观察（需要按照 SAE 报告），但有些区域症状相对严重一点的疑似感染者被建议采取居家隔离的措施（无需作为 SAE 报告）。

3、发生任何 SAE，应提醒受试者及时就近进行治疗。必要时，项目组与就诊医生沟通受试者参与临床试验的情况，协助就诊医生进行治疗。

### 五、申办方、CRO 等各方成员在医院工作要求

- 1、申办方、CRC、监察员等人员，非必须情况不建议前往医院办公，做好工作计划，尽量通过电话或网络进行沟通。
- 2、需来院的相关工作人员，首次来院需登记个人健康情况及 2 周内有无往来湖北或者与湖北人员有接触史，并到研究实施单位负责部门备案，以备后续追溯。
- 3、所有相关工作人员需遵守研究实施单位疫情防控相关制度，经医院预检分诊处测量体温，体温正常者方可进入医院，在院期间佩戴口罩，减少院内活动，避开发热门诊等区域、做好个人防护工作。

六、若有未尽事宜请联系中心综合办公室，待上级的疫情防控解除通知后，将会发布进一步通知，恢复正常工作。

电话：021- 53316065

邮箱：oralncrc9h@aliyun.com



国家口腔疾病临床医学研究中心  
上海交通大学医学院附属第九人民医院

2020 年 2 月 3 日