|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 标准操作规程-实施程序 | 文件编号 | SOP-SS-CX-JG-002-04.2 |
| 版本号 | 04.2 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 魏显苹 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 | | |

受试者门诊治疗SOP

1. **目的**

制订受试者门诊治疗标准操作规程，确保药物临床试验受试者门诊访视及治疗顺利进行

二、**范围**

适用于药物临床试验项目受试者门诊访视及治疗。

**三、标准操作规程**

1. 项目启动后，依据试验方案和临床试验协议，CRA到机构维护免费检验检查项目，领取药物临床试验专用就诊卡，交CRC保存。
2. 对于前期筛查发现的可能符合试验方案的入选条件、且有可能在研究中获益的受试者， CRC应协助研究者，预约受试者进行就诊。
3. 研究者首次接诊，按照试验方案的要求，询问受试者一般社会信息、人口学资料、病史（现病史、既往史、药物/器械过敏史，特别是与试验用药物有关的过敏史）。对于初步判断符合入选标准的受试者，应按照“受试者知情同意SOP”进行知情同意过程，详细介绍有关试验的背景、方法、受试者可能的受益和风险等，受试者充分了解后自愿签署知情同意书。研究者进行体格检查，并经免费检查系统开具检验检查项目，及时判读检验检查结果。
4. CRC陪同受试者，应用药物临床试验专用就诊卡和受试者本人合法有效身份证挂号（便捷门诊）。
5. 研究者接诊，按照试验方案的要求，询问受试者一般社会信息、人口学资料、病史（现病史、既往史、药物过敏史，特别是与试验用药物同类药物的过敏史）并进行体格检查，经免费检查系统开具检验检查项目。
6. CRC可陪同受试者，到门诊收费药物临床试验绿色通道，完成“缴费”手续、采血并进行相应辅助检查。CRC收集检验检查结果，研究者在报告单进行异常值判断。
7. 研究者在受试者门诊病历（GCP专用电子病历）中，详细记录知情同意过程、受试者的一般社会信息、人口学资料、病史、症状、体征、检验检查结果等，记录受试者的详细联系方式。
8. 经研究者判断、申办方/CRA确认符合入排标准的受试者，即为筛选合格。研究者应及时填写《入排标准确认表》（如适用）和《生命体征收集表》（如适用），并按照试验方案和流程依次实施。
9. 研究者按照申办方提供的随机号顺序（或随机系统），确定受试者分组（试验组或对照组）、开具处方。
10. 对于口服药物，应告知受试者用药方法、注意事项、下次随访日期，要求受试者妥善保存并按时服用试验药物，并将药物包装及剩余药品下次访视带回；对于静脉注射的药物，受试者应在病房输液，研究护士应按方案规定的给药方法，完成配液输液过程，同时密切观察病人，了解疗效及有无不良反应发生，发生任何异常及时通知研究者妥善处理并详细记录。
11. 涉及受试者日记的，研究者应培训受试者日记记录方法，要求受试者妥善保存、及时记录受试者日记，下次访视带回。
12. 受试者离开前，应告知其保留研究者的电话，并告知受试者在试验过程中，如有任何不适要随时与研究者联系，及时报告及时处理。
13. 对于第2次及以后的门诊访视，CRC负责预约受试者，按照方案规定的随访日期进行随访。每次门诊访视时，CRC陪同受试者，应用药物/医疗器械临床试验专用就诊卡和受试者本人合法有效身份证挂号（或系统关联）。研究者第二次及以后接诊，应按照试验方案的要求，详细询问受试者上次访视以来的情况，观察症状、体征有无好转或加重、及时记录AE及合并用药等，并按照试验方案及流程，完成相应的体格检查及辅助检查。上述不良反应、合并用药情况及检验检查结果详细记录在门诊电子病例中。
14. 发现电子病例记录错误或信息漏记的，可以在下次访视电子记录中补充或更正，以保证数据可溯源。末次访视后发现电子病例记录错误或信息漏记的，研究者需要单独出具数据澄清/更正说明。
15. 每次门诊访视时，如果治疗有效，则继续随访，告知下次随访时间；如发现受试者病情加重，应按照方案及时采取有效措施，判断与研究药物的关系、是否需要停止试验药物的治疗、是否采取挽救治疗措施或更换其他药物继续治疗；如研究者判断，受试者必须出组改用其他治疗，或受试者本人决定退出的，按方案相关规定执行。
16. 每次随访时，研究者应根据是否按时随访、受试者日记记录情况及返回药物数量等，判断受试者的依从性。对于未按要求完成的受试者进行再教育，并作好相应记录。
17. 所有疗程结束时，受试者应回到医院进行末次随访，完成方案规定的各项检验检查，研究者判断疗效，询问不良事件并做好记录。受试者将所有药物包装及剩余药品、受试者日记等返还。
18. 受试者出组后，研究者应按照方案要求持续跟进受试者AE直至指标稳定或恢复正常或受试者失访。
19. CRC应按时完成病例报告表的填写。
20. 项目实施过程中，发生方案偏离或违背的，应及时上报伦理委员会；发生SAE的，及时按“严重不良事件上报SOP”及时上报。
21. 监查员应按照计划进行监查访视，及时发现问题，及时处理。