**机构物临床试验SOP**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **题 目** | 受试者随访的SOP | | | | |
| **拟定人** |  | **审核人** |  | **批准人** |  |
| **拟定时间** |  | **审核时间** |  | **批准时间** |  |
| **编 号** | YDXY-JG-SOP-13-2.2 | | **生效日期** |  | |
| **内 容** | 一、目的  规范受试者随访流程，确保受试者按时参加随访，获得准确可靠的试验数据。  二、范围  适用于本机构开展的所有注册类药物临床试验。  三、规程  1、由经主要研究者授权的研究者对受试者进行随访。  2、按照试验方案规定的访视周期在规定访视窗内对受试者进行随访。  3、每次访视的检查和操作应严格按照试验方案进行，避免缺项和漏项。  4、每次访视前两天可由研究护士/CRC对受试者进行访视提醒，提醒受试者按照日程，携带剩余的试验用药品包装、日记卡等来院访视。  5、受试者来院随访后，由研究者对其进行体格检查和访视，并在HIS系统中进行临床试验随访病例的记录。；受试者电话/视频随访后，由研究者对其进行电话/视频问诊，并在HIS系统中进行临床试验随访病例的记录。  6、药物管理员对上次访视发放的剩余药物和空包装进行回收，并发放新的药物。  7、由主要研究者授权的研究护士采集血液、尿液及其他样本，并送相关检验科室进行检测。  8、随访结束后，及时填写病例报告表和相关的登记表格。  9、受试者补助由研究人员于机构专人处领取（见附件1），再发放给受试者或监护人。 | | | | |