

# 药物临床试验机构经费管理·广东共识（2019）

（广东省药学会 2019 年 7 月 18 日印发）

## 起草说明

随着国家和社会对新药研发投入力度的增加，药物临床试验项目日趋增多，承接试验项目的医疗机构也日渐广泛，临床试验的经费管理已成为医疗机构财务管理的重要内容之一。原国家卫生计生委、原国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局于 2014 年 10 月发布《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发〔2014〕80 号），文中指出“医疗卫生机构应当建立临床研究经费管理制度，对批准立项的临床研究经费进行统一管理，经费的收取、使用和分配应当遵循财务管理制度，实行单独建账、单独核算、专款专用”。但各机构对临床试验经费管理仍存在不少问题，如：经费预算不精细、经费给付不及时、经费使用流程不清晰、审批困难等情况。

鉴于临床试验经费管理工作的重要性和紧迫性，广东省药学会药物临床试验专业委员会于 2018 年 6 月开始组织省内同行着手研究和起草本共识。起草过程中得到专委会洪明晃教授、杨忠奇教授和众多同行专家的悉心指导，还专门组织“第 9 期广东 GCP 青年论坛”进行共识初稿的讨论。讨论过程中收集到不少宝贵意见，关于机构是否收取“立项审评费”、“质控费”等问题的认识尚未统一，经费使用的具体流程在不同机构中也存在较多差异，因此各机构应结合自身实际，酌情考虑和出具指引！

本共识虽经过小组成员的认真讨论，专家同行的反复审阅以及公开征求意见，但共识涉及多专业合作，小组成员经验有限，难免存在不足，期待业内同行能在参考和实施中提出宝贵意见和建议，不断规范临床试验经费的管理，保护受试者权益，保障临床试验的顺利开展，保证临床试验从业人员的基本利益，为新药研发事业的健康发展铺平道路。

共识撰写小组

2019 年 7 月 18 日

## 目 录

前 言 .....	1
<b>1 经费管理基本原则 .....</b>	<b>1</b>
1.1 合法合规 .....	1
1.2 公开公平 .....	1
1.3 专款专用 .....	1
1.4 分项管理 .....	1
1.5 独立核算 .....	1
<b>2 经费预算的制定 .....</b>	<b>1</b>
2.1 预算项目类别 .....	1
2.1.1 绩效类 .....	2
2.1.2 补贴类 .....	2
2.1.3 人力成本类 .....	2
2.1.4 运营成本类 .....	2
2.1.5 其他费用 .....	2
2.2 预算方法 .....	2
2.2.1 绩效类 .....	2
2.2.2 补贴类 .....	3
2.2.3 人力成本类 .....	3
2.2.4 运营成本类 .....	4
2.3 试验经费预算的呈现 .....	4
<b>3 经费给付的追踪 .....</b>	<b>4</b>
<b>4 经费的入账 .....</b>	<b>5</b>
<b>5 经费的使用 .....</b>	<b>5</b>
5.1 绩效类 .....	5
5.2 补贴类 .....	5
5.3 人力成本类 .....	5
5.4 运营成本类 .....	5
<b>6 经费的追加和退还 .....</b>	<b>5</b>
<b>7 经费的审计 .....</b>	<b>6</b>
附录 .....	6
参考文献 .....	8

## 前言

药物临床试验是指由申办方发起，委托研究机构/研究者实施，用于验证某个试验药物在人体使用的有效性/安全性及/或临床药理特性的过程。申办方提供研究经费用于支持临床试验的开展，包括与试验相关检验检查等费用、受试者补偿、研究者报酬和研究机构管理费用等。

临床试验机构应建立经费管理制度，对经费预算、收入、支出、审计等环节予以规范管理，并建立“事前-事中-事后”的管理模式。

为交流经验，提高管理水平，广东省药学会药物临床试验专业委员会组织有关专家制定《药物临床试验机构经费管理·广东共识》。基于各机构规章制度不同，本共识仅供参考。

## 1 经费管理基本原则

试验经费应在保障受试者安全和权益、保证临床试验质量的前提下，遵循“合法合规、公开公平、专款专用、分项管理、独立核算”的原则进行管理，以确保经费的合理、有效使用，提高参与临床试验各方人员，特别是研究者的积极性，并保证参与临床试验各方人员获取应得权益。

### 1.1 合法合规

经费的管理首先应遵循临床试验的相关法规，并结合试验机构财务管理的相关规定，制定适合本机构的经费管理办法；指定专门的部门和人员进行管理，避免由于经费的限制导致受试者权益受损的事件发生，避免经费分配阻滞、长期挂账等影响临床试验的质量。

### 1.2 公开公平

经费的预算以试验方案为依据，并体现项目实施的风险、难易程度、时间、成本和地域等因素；参照市场公允价格并兼顾各试验机构的收费标准进行商定。

### 1.3 专款专用

经费原则上仅限于临床试验专用，不可作其他用途，经费的分类应在临床试验合同（包括 CRC 合同）中明确经费支付明细，做到专项管理。

### 1.4 分项管理

明确经费的性质，可根据经费的支付或归属对象分项，也可根据收费项目的核算方式和支付方式进行分项管理。

### 1.5 独立核算

经费账目清晰，独立核算，接受审计。

## 2 经费预算的制定

预算草案由申办方/CRO 与机构办公室/主要研究者共同拟定，各方协商达成一致后执行。

### 2.1 预算项目类别

临床试验除常规诊疗费外，作为单独收费项目的原则是该项服务的内容和要求超出临床

常规操作并为该试验所必须，研究者或研究机构需付出额外时间和精力来完成及达到相应要求。

按经费的支付或归属对象，基于该项费用的专属性或业内公允分类，包括但不限于如下类别：

### 2.1.1 绩效类

(1) 研究医生费用：研究团队（一般指参与受试者管理的医护人员）执行试验方案（含受试者筛选、诊治、观察、收集疗效/安全性数据、评估结果、随访等工作）应得的劳动报酬，如研究医生观察费、特殊药物配置费、SAE 报告费等。

(2) 辅助医技人员费用：应试验方案要求，需委托医技科室（如影像、病理、检验等）人员参与诊断、评价的，建议单列相关人员费用，如影像评估费、病理切片、标本采集和处置费用等。

(3) 其他：如立项审查费、机构质控费等。

### 2.1.2 补贴类

(1) 检验检测费：受试者遵循试验方案要求，接受相关检验、检查产生的诊治费用等。

(2) 交通、营养补贴：依据伦理要求，应支付给受试者的相关补贴、补偿费用，包括但不限于交通补贴、营养补贴、PK 采血补贴等。

(3) 其他补贴：如住院费、餐费、通讯费用、发生 AE/SAE 后的经济补偿等。

### 2.1.3 人力成本类

(1) 研究助理/CRC 费：指研究团队中聘用专职研究助理/CRC 人员的人力成本、绩效、培训等费用。

(2) 其他：需单独聘用专职人员产生的相关费用。

### 2.1.4 运营成本类

(1) 药物管理费：指试验期间，试验用药物接收、发放、登记、回收、销毁等费用。

(2) 档案管理费：指试验项目结束后，相关文档资料按法规要求存放所产生的保管费用。

(3) 机构基本业务费：指试验机构用于支持临床试验立项、审评、事务性管理、试验药房和资料室等基础硬件建设、相关检测检查设备校检、相关管理部门人员的配备和培训等产生的基本费用。

### 2.1.5 其他费用

牵头费、税费等。

## 2.2 预算方法

### 2.2.1 绩效类

此类费用需要由申办方/CRO、项目 PI 以及机构办公室共同商定。

#### 2.2.1.1 价格厘定标准

研究者费等收取标准暂无相关法规可遵循或参考，通常由方案要求的访视任务、投入的工作时间（含工作难度）、参考不同岗位研究者时薪等因素，同时兼顾行业公允价来厘定。

也可参考研究方案，紧扣四个 W 的角度审阅来制定（见附录表 1），即：What（做什么）、Who（由谁做）、Where（在何处做）、When（何时做）。

#### 2.2.1.2 计算方法

- 建议按例次费用（每例、每次访视）计算：如研究者费、研究助理/CRC 费、药物管理费、受试者交通补贴、受试者营养补贴等。
- 建议按单项费用（单项服务使用后）计算：如药物配置费、影像评估费、标本采集和处置费、SAE 报告费等。

#### 2.2.2 补贴类

受试者补贴是受试者权益保护的一个体现，是医学研究伦理委员会审查试验项目的重点内容之一。

##### 2.2.2.1 价格厘定标准

- 常规诊疗费用：根据试验方案要求，常规诊疗项目的收费应按试验所在机构定价进行核算；如临床试验要求高于临床常规要求的，如：加快结果报告时间、增加报告内容等，试验机构可适当要求溢价，具体溢价标准由申办方/CRO 和试验机构相关部门协商确定。
- 非常规诊疗费用：根据试验方案要求，实施中包含临床常规之外服务的，如血样、组织标本的提供，有创检查的损伤等，这些服务价格通常按实施成本及市场公允价格的原则由机构办公室与医院财务部门和物价部门协商订定。
- 受试者交通、营养补贴等：应综合考虑试验受试者所付出的时间、负担的开支、承受的不便、及所在地区的经济水平等关键因素来确定，建议各家试验机构针对常见的几类受试者补贴制定最低标准，以便各方执行。如有国家标准的，应执行相应标准。

##### 2.2.2.2 计算方法

这类经费的预算一般根据试验机构的收费标准，乘以方案所规定的例次即可。建议采取实耗实销（实际发生费用）进行结算。

常规医疗服务和非常规服务的费用标准可能由于上级管理部门的政策、市场价格变动、行业趋势等有所波动，基本业务费也可能由于试验机构对临床试验的配套投入改变而不同，因此，研究机构有必要适时定期检查收费标准，与申办方/CRO 重新协商合同价格，签署补充协议等。

#### 2.2.3 人力成本类

##### 2.2.3.1 价格厘定标准

临床研究助理/CRC 作为专门为临床试验项目而聘用的专职人员，如由试验机构聘请，通常根据每个研究助理/CRC 所能承担的项目总数来核算，原则上应由承担项目所提供的 CRC 费来抵付试验机构临时聘用人员的人力成本投入。

##### 2.2.3.2 计算方法

这类经费的预算一般根据试验机构对不同岗位人员的人力成本投入作为基准，通常用岗位时薪乘以投入该试验或访视的工时计算。

## 2.2.4 运营成本类

临床试验的开展需要一些专门部门设置和人员投入、协调管理、临检科室的辅助以及基本硬件设备的投入和耗损，因此应该从临床试验中收取一定经费作为维系良好运转和不断优化的费用支持。

### 2.2.4.1 价格厘定标准

这类经费的预算标准暂无相关法规可遵循或参考，需结合试验机构对临床试验配套的投入成本（如场地、设备设施、人力，耗费的水电等）、行业公允价格以及与其他费用的合理比例而综合决定。需配备专门的临床试验药房、档案室等专职工作人员时，可考虑收取一定的人力成本费用。

建议各家机构自行核算费用额度，并以院内收费标准明细方式经医院批准后统一执行，以便机构办公室与申办方/CRO 进行洽谈时使用。

### 2.2.4.2 计算方法

建议按使用的期限（年、月等）计算：如档案管理费、场地占用费、仪器设备租用费等。

- 建议按固定费用（每项基本收费）计算：如牵头费、办公费等。

- 建议按经费比例收取费用（按某个或某些收费项目之百分比计算或单独定额收取）：如医院/机构管理费。比例的设定通常由试验机构根据相关财务规定和所能提供的支持服务等要素综合考虑，用于机构对试验项目运行、实施等各方面成本支出。

- 其他费用：例如税费等：遵照国家税务等管理部门对医疗机构业务性收入税费要求核算。

## 2.3 试验经费预算的呈现

一般涉及受试者费（试验相关检验/检查费、交通补贴及营养补贴费）（见附录表 2）、研究者费、标本处置费、标本检测费、药物管理费、档案管理费、机构基本业务费、税费等（见附录表 3）；按分类列出所有收费项目，并制订具体的经费明细表。

试验机构与申办方/CRO 协商后签订合同落实经费预算。若项目实施中方案发生修改或经费标准发生变动，预算费用最终按实际产生进行结算。

## 3 经费给付的追踪

试验经费的到位直接促进和保障临床试验项目的进度。通常，申办方/CRO 应按临床试验合同进行经费的准备和款项的转账支付，费用支付时间和具体支付明细可根据访视期或病例入组情况进行适时调整，并最终按试验实际产生费用进行结算。

洽谈合同时，申办方/CRO 应与机构办公室/PI 共同拟定临床试验费用付款计划。项目实施中，申办方/CRO 应根据付款计划支付后续试验经费。如有较多计划外访视或特别的安全赔付事件发生的，申办方/CRO 应及时与主要研究者和机构办公室进行沟通确认，调整付款计划和额度。存在经费亏欠或对核算结果不能达成共识的项目，机构有权不予结题、盖章。

## 4 经费的入账

(1) 申办方/CRO 提供的所有经费款项均按临床试验合同协定的给付进度，通过银行汇款或转账等方式汇入合同指定的单位账户。

(2) 申办方/CRO 向机构汇款或转账后，应将汇款凭证以邮件或书面形式通知机构办公室以便及时处理。

(3) 机构办公室经向财务部门确认经费到账后，按相关规定及时到财务部门办理入账手续。

(4) 财务部门收到试验费用后向申办方/CRO 开具正式财务票据，并按国家有关税收政策支付应缴的税费。

## 5 经费的使用

临床试验机构应制定符合本机构实际情况的《临床试验经费管理办法》，确保经费的合理使用和分配。

### 5.1 绩效类

建议按照项目实施中研究者的贡献、技术难度和工作量等进行公平、合理分配。经费管理办法中应明确此类费用在不同岗位人员的建议分配比例，直接参与人员和间接参与人员的分配办法，以确保参与临床试验过程的相关人员获取相应的报酬，必要时结合试验质量综合考虑。

### 5.2 补贴类

原则上，医疗收费类应实现直接抵扣。临床试验方案所涉及的诊疗费用或合同中协定由申办方/CRO 支付的项目应由申办方/CRO 支付，不能通过医保结算。非医疗收费类应以银行转账的方式，凭签收记录到财务部门结账；不宜通过微信转账或以礼金卡的形式发放补贴，更不可由申办方支付现金给研究者用于受试者补贴支付。

### 5.3 人力成本类

该类费用应专款专用。主要用于聘请相关工作人员的人力成本（含五险一金、绩效、年终奖等）支出，以及相应的管理成本。

### 5.4 运营成本类

按照相关财务管理规定和试验机构临床试验经费管理办法进行使用；试验相关的公共支出按医院审批程序和报销程序使用。

以上费用类别未涵盖的，其使用可参照医院的相关管理规定，或制定相应的使用指引；有必要时可邀请主管院领导及相关科室负责人共同协商。

## 6 经费的追加和退还

由于临床试验的实施存在不可精准预算的因素，因此，在研究结题前申办方/CRO 需要与试验机构和主要研究者一起核算研究费用发生总额，做好结题的费用清算。如因临床试验实际产生费用与已付金额存在差异，申办方/CRO 应配合做好费用的追加，或试验机构根据

相关的退款流程予以处理。

## 7 经费的审计

明确试验经费的使用范围，细化研究经费支出的具体内容，按照实际发生数目进行核算，真实反映试验经费的收支状况及预算的完成情况。

为符合财务审计要求，临床试验经费应按法规保留管理记录；根据国家和医疗机构的规章制度，定期或不定期进行收支审计，以确保经费分配和使用的合规性；应申办方/CRO 的合理要求，试验机构应提供项目收支报表以供审阅。

（执笔人：杜彦萍、曹焱、贺帅、韩珂、司徒冰、刘少璇）

## 附录

表 1 经费预算（研究团队经费）考虑要点

方案流程	What (做什么)	Who (由谁做)	Where (在何处做)	When (何时做)	预算费用
举例： 治疗 期访 视	问诊、体格检查、不良事件评价、书写访视记录、开医嘱和处方	研究医生	本机构	访视当时	¥
	测量生命体征、回收清点药物、生活质量评估	研究护士/CRC	本机构	访视当时	¥
	试验药物发放、药物管理表格记录	药物管理员	本机构	访视当天	¥
	(如需) 影像评估费	研究医生/影像科医生	本机构/中心 影像评价	临床常规/ 定期	¥*
	(如需) 留取血样/组织标本、注射药物、输液观察与护理	临床护士	本机构	访视当时	¥
	(如需) 处置标本、检测标本或寄送标本	实验室人员/CRC	本机构/中心 实验室	访视当天/ 定期	¥*
	(如需) 配置试验药物、记录配置过程等	临床护士/一体化静配中心药师	本机构	访视当天	¥*
合计	¥				

注：\*该项预算受执行人员时薪和执行时限要求不同而不同。

表 2 受试者费预算表（示例）

访视	受试者费									
	检查费							住院 及陪 工费	营养 补贴	交通 补贴
	血 常 规	血 生 化	妊 娠 试 验	心 电 图	超 声 心 动 图	CT (含 造 影) 检 查	其 他 实 验 室 检 查			
筛选期	¥	¥	¥	¥	¥	¥	¥	/	/	¥
C0D1	¥	¥	/	¥	/	/	¥	¥ (预 付)	¥	¥
C1D1	/	/	/	/	/	/	/		/	/
C1D14	¥	¥	/	¥	/	/	¥		¥	¥
C1D28	¥	¥	/	¥	/	/	¥		¥	¥
C2D28	¥	¥	/	¥	/	/	¥	/	/	¥
CxDx	¥	¥	/	¥	/	/	¥	/	/	¥
小计	¥							¥	¥	¥
合计 (税前)	¥									

注：“¥”为对应的费用标准，“/”为该访视点无该项目要求，不进行计费，CxDx 表示 Cycle x Day x。

表 3 研究者费及基本业务费预算表（示例）

访视	绩效类费用					CRC 费	药 物 管 理 费	医院基本业务费		
	研 究 者 费	血 样 采 集 费	.....	光 盘 刻 录 费	影 像 评 估 费			病 床 资 源 占 用 费*	标 本 处 理 、 冻 存 费	医 院 / 机 构 管 理 费
筛选期	¥	/	¥	¥	¥	¥	¥ (预 付)	/	/	¥
C0D1	¥	¥	/	/	/	¥		¥ (预 付)	¥ (预 付)	
C0D5	¥	¥	¥	/	/	¥				
C1D1	¥	/	/	/	/	¥				
C1D14	¥	¥	¥	/	/	¥				
C1D28	¥	¥	/	¥	¥	¥				
C2D28	¥	/	/	/	/	¥		/	/	
CxDx	¥	/	/	¥	¥	¥		/	/	
小计	¥	¥	¥	¥		¥	¥	¥	¥	¥
合计 (税前)	¥									

注释：“¥”为对应的费用标准；“/”为该访视点无该项目要求，不进行计费。\*因临床试验要求，高于普通病房配置的病区可考虑收取。

#### 参考文献：

- [1] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[Z].局令第3号.2003-08-06.
- [2] 国家卫生计生委，国家食品药品监督管理局，国家中医药管理局.关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知[Z].国卫医发（2014）80号.2014-10-28.
- [3] 中共中央办公厅，国务院办公厅.印发《关于进一步完善中央财政科研项目资金管理等政策的若干意见》的通知[Z].中办发（2016）50号.2016-07-20.
- [4] 中共广东省办公厅，广东省人民政府办公厅.印发《关于进一步完善省级财政科研项目资金管理等政策的实施意见（试行）》的通知[Z].粤委办（2017）13号.2017-03-01.
- [5] 财政部.关于印发《行政事业单位内部控制报告管理制度（试行）》的通知[Z].财会（2017）1号.2017-01-25.
- [6] 国务院办公厅.关于抓好赋予科研机构 and 人员更大自主权有关文件贯彻落实工作的通知[Z].国办发（2018）127号.2018-12-26.
- [7] 国务院.关于优化科研管理提升科研绩效若干措施的通知[Z].国发（2018）25号.2018-07-18.
- [8] 张朝欣,陈硕.医疗机构药物临床试验经费管理中存在的若干问题及对策研究[J].中国卫生产业,2016,13(24):177-179.