

贵州医科大学第二附属医院药物临床试验机构项目预算模板费用说明

感谢贵方信任贵州医科大学第二附属医院药物临床试验机构，为了贵方的试验项目能顺利的在本机构启动，在研究合同签署之前的试验研究费用预算填写有以下说明：

一、项目名称

项目名称为本次合作的临床试验项目的全称，名称内容应包括试验药物（或器械）的名称、研究的方法、试验的类型、试验的分期等研究的基本信息；

二、项目编码

1、本项目编码为该试验在本临床试验中心的身份识别码，用于与其他项目区别的唯一编码。在合同立项、财务打款开票、研究经费管理、药物管理、归档资料等全过程中都需要使用。项目编码的组成由“打款公司中文简称+机构立项年份+临床试验类别+专业组大写字母简称+本年度通过机构立项的项目序列”组成。具体本研究合同的项目编码可向机构吴云倩老师（18585586777）咨询；本项目编码很重要，请告知贵方财务打款时一定要在附言里备注！

2、编码说明：临床试验类别对照：A 药物临床试验；B 器械、试剂临床试验；C 临床研究（临床验证）；D I 期试验（Y 预试验，Z 主试验，P PK 试验）

3、专业组大写字母简称：ZL-肿瘤；NFM-内分泌；SN-神内；XN-心内；JS-精神。

4、本年度通过该类试验序列：按照本年度机构立项顺序依次排列：按照本年度机构立项顺序依次排列。如：以内分泌科“多中心、开放、随机对照评价注射用鼠神经生长因子（苏肽生）治疗糖尿病足溃疡有效性和安全性的IIa 期临床研究”项目为例，编码为：舒泰神 2021-A-NFM-01, 表示为：舒泰神为申办方，2021 年度药物临床试验，内分泌科，本年度机构立项的第一个项目。

三、试验项目 PI

即本研究合同的主要研究者，并代表科室研究团队签署临床试验研究合同。研究者观察费主要由 PI 确定，在研究项目预算模板中签字确认；

四、研究者观察费

研究者观察费是研究者及其委托的所有研究团队成员开展临床试验以及在研究访视期间为入组受试者完成所有方案规定程序时，作为其所付出的劳动或服务的补偿。观察费的确定要根据临床研究类型、试验操作的难易程度、受试者的筛选排除标准、访视的周期、访视的操作项目、研究时间的长短等参考组长单位费用并结合我院实际情况，由研究者综合以上因素后与试验申请打款方确定；每一例受试者的观察费应该细列到从筛选到每一个访视期间的具体金额，以便受试者脱落时的观察费计算；

五、受试者检查费

根据试验方案的要求需要对受试者因为本试验而做的临床检查，检查费用的单价核算按照物价局核准的三甲医院医疗诊治单价标准计算，若对检查的单价不清楚的，可以咨询临床研究科室的记账护士。因临床试验检查次数的不确定性，本预算模板中的“受试者检查费”为预估费用，在最终的尾款结算里会以本试验项目的实际产生的检查费用计算款项，以研究科室记账护士登记的费用清单为主要参考标准；

六、受试者补偿费

受试者的补偿费是保障受试者参加临床试验合法权益的一种体现，补偿费的费用需符合伦理学的要求，内容应根据方案要求包含：受试者参与试验的往来交通补贴、营养补助、误工补助、或其他参与试验的补贴等，发放的金额以研究者和受试者签定的知情同意书为准。注意：单次发放金额超过 800 元的按照国家个税要求需要缴纳个人所得税，需要申办方在预算时把此费用预算在内；

七、药物管理费

分为：药物存储费+药物发放费。

本中心承接的临床试验研究项目实行统一的中心药房管理模式。中心药房的设施配置有：低温冰箱（-20℃）控湿度的冰箱（2℃-10℃）、控湿度的阴凉箱（20℃以下）、恒温药箱（20℃-25℃）、密闭的药物柜、24 小时温湿度监控报警系统、双向电源、UPS 电源、防火措施、防盗监控等，并有专门的药物管理应急预案以保证试验药物的存储安全性。若方案无特殊要求试验药物的存储不需要申办方再提供其他的存储设备给中心药房，药物储存费用：常温储存药物每个品种每月收费 200 元，低温储存、冷藏储存、阴凉箱储存、恒温储存的药物每个品种每月收费 300 元。中心药房对每一个试验项目所需的试验药物进行专属的单独档案管理，药物管理的档案的内容有：药检报告、药物的接收、药物的出入库、药物的使用、药物的回收、药物的退还记录等方面的内容。能让试验药物的管理在研究过程中每一操作环节有责任人，责任人有操作记录，记录后的文件有专人核对。药物发放费的计算为：根据试验方案药物的发放次数，打包收费。发药次数十次以及十次以内，每一例受试者收费 200 元，发药次数十次以上，每一例受试者收费 400 元。

八、立项、启动、小耗材费

收费含接待申办方公司前期调研、推荐科室 PI 人选、研究者针对项目的可行性评估、提供医院实验室室间质评证书、收集实验正常值范围的、提供机构资质文件、立项审查、合同签署、启动培训、资料的复印、文件的统一文件盒归档装订等费用一共计 6800，试验项目启动后就视为本收费已经发生；

九、其它约定收费

试验方案中规定的其它需要单独操作的收费项目，根据试验的需求由申办方和研究团队或机构人员单独协商后另外收费；如原则上我机构保存临床试验资料至试验结束后 5 年，需要增加保管年限，自第六年起收取 5000 元/年的资料保管费用，需在合同预算或费用结清时注明资料的保存年限；

十、税费

医院的增值税率为：发票税 6%，请注意！医院只能开具增值税普通发票，不能开具增值税专用发票。

十一、医院管理费

医院管理费是临床试验机构为了保障试验的顺利完成所需要的运营成本费。包括医院收取的基础医疗建设投入费用，含试验合同中的医院审计、财务经费管理等方面的服务费，费用为总研究经费的 10%。

十二、机构管理费

机构管理费是临床试验机构为了保障试验的顺利完成所需要的立项管理费。包括机构及机构办成员的立项合同审查、立项意见反馈、经费预算表审核、合同条款审查、合同签署盖章、项目追踪、合作意向洽谈、立项及合同审查费、修改合同审查费、AE 或者 SAE 审查费、方案违背/修改审查费等，费用为总研究经费的 10%。

十三、合计

为本合同预算表的总金额，建议最后的合计数在计算后以元为单位，抹去元以后的小数计数签为合同预算金额，在预算表单中的机构管理费公式是已经计算好的，申办方只需填入前列单项的单价和数量即可。

请在合同里备注条款：合同签署前期的伦理费的使用范围为评审专家费用（含：专家评审费、快速审查费、会议审查费等）专家讲课费、伦理委员会委员培训费、伦理委员会工作人员培训费以及相关人员经费、办公用品等。

十四、付款方式的节点

1. 分次付：启动前首款第一次支付预算总额的 20%或 30%；受试者入组例数完成预算的一半时第二次支付预算总额的 40%或 30%；受试者入组预算例数全部完成后支付预算总额的 30%；分中心小结盖章或项目归档之前支付预算总额的 10%。

2. 按照试验进度付：启动前首款第一次支付 25000+单例受试者的观察费、检查费和补偿费，以后按照入组例数的进度或时间季度付款。

医院开票信息为：

单位名称：贵州医科大学第二附属医院（黔东南州第二人民医院）

开户行：工行凯里市北京路支行

账号：2407 0501 0902 4901 655

统一社会信用代码：125200004300302423

地址：凯里市大十字康复路 3 号

电话：0855-3833029

如果您在阅读完以上内容后还有不清楚的地方请致电机构吴云倩（18585586777）再详细咨询，感谢您的支持！希望合作愉快！

贵医大二附院国家药物临床试验机构

2025 年 6 月 4 日