黑森总医字[2021]41号

关于印发《黑龙江省森工总医院药物临床试验经费使用及管理办法》的通知

各科室：

为进一步规范新药临床研究经费使用，充分调动研究人员积极性，保证临床研究严格按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）执行，制定本办法。现下发给各科室。

黑龙江省森工总医院

2021年11月1日

主题词：印发　经费　管理　办法　通知

抄送：医院：存档；

黑龙江省森工总医院办公室　　2021年11月1日印发

共印4份

黑龙江省森工总医院

药物临床试验经费使用及管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范新药临床研究经费使用，充分调动研究人员积极性，保证临床研究严格按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）执行，制定本办法。

第二条 本办法涉及的经费包括：申办方提供的伦理评审费;临床试验观察费、化验检查费、功能检查费、受试者交通、住院补贴、辅助用药药费、通讯、耗材等杂费。

第三条 新药临床研究经费，不纳入科研经费管理，医院无配比经费。

第二章 经费管理

第四条 进行新药临床研究首先由申办方与医院签署临床研究的经济协议（合同），协议应明确相关费用及付款方式，双方根据协议内容承担相应职责。协议原件由科教科保存，财务科、药物临床试验科室保存复印件。

第五条 财务科为新药临床研究经费设立独立账户，按照"分项管理，单独核算，专款专用，严格审批"的原则进行使用。

第六条 与申办方的所有经费往来均由医院财务科负责，并出具正式发票，按国家要求管理缴纳税费(6%)，经费支付部分均为税后。

第七条 经费批报程序：由药物临床试验科室（下称申请科室）或伦理会提出申请，按照医院财务相关规定进行审批、支出。

第三章 经费支付

第八条 伦理评审费，由伦理委员会委员签字，财务科统一现金支付。

第九条 功能检查费、化验检查费、受试者住院补助、辅助用药药费等按实际发生金额，财务科直接划拨给功能科、 检验科和住院处等相关科室。

第十条 支付给受试者的交通费按照协议数额，由申请科室直接到财务科领取，并有受试者授权签字。

第十一条 因医院条件所限，某些未开展的检查项目，在外院发生的费用，根据医院财务制度规定予以结算，承担检查单位出具检查费票据。

第四章 经费分配

第十二条 伦理评审费，全额支付给伦理委员会;申办方提供的设备购置费列入医院修购基金;其余经费（税后）医院提取 5%作为管理费。

第十三条 本办法第九条、第十条、第十条规定所需费用从剩余的 95%经费中支付。

第十四条 申请科室在申办方进行项目总结后，支付第九条、第十条、第十一条所需费用的剩余部分，按照相应比例将研究费发给相关人员。建议分配原则：研究者、评分员等研究人员研究费：70%，住院受试者所在病区：10%，申请科室基金及协调管理费：15%，其他： 5%。

第十五条 申请科室在项目启动时做好经费分配计划，根据试验难易程度有权对分配比例进行适当调整。

第五章 罚 则

第十六条 对在试验各环节违反 GCP 和伦理原则，损害受试者利益的

行为予以经济处罚。

第十七条 对严重违反相关规定，给医院带来经济、名誉损失行为，依情节轻重进行严肃处理。

第六章 附 则

第十八条 未尽事宜，依据医院相关规定，在不违反原则情况下进行协商解决。

2021 年 9 月 27 日

办公室 科教科 财务科