

中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心

关于严禁拖欠临床试验受试者检查费的通知及管理要求

(试 行)

致各申办方/CRO 及有关部门：

在最近的临床试验进行过程中,我们发现经常有受试患者入组和治疗后所产生的检查费不能得到及时的报销,其中一个主要原因是申办方/CRO 不能及时把研究费汇入我院财务处,造成无钱可报。患者在等待过程中经常催促 CRC 和我院工作人员,但因为申办方或 CRO 财务管理程序复杂,汇款手续繁琐,造成汇款拖延,有的患者等待时间超过半年,有的患者去世了还未能得以报销,由于报销所产生的纠纷时有发生,给医院的医疗秩序造成了不好的影响。因此 GCP 中心制订了以下管理办法,望申办方/CRO 协助并执行。

- 1、 在研究协议中明确要支付一定金额的预付款,并要保证在入组阶段一直保留这笔预付款,不允许抵扣(可以在随访期或尾款中抵扣),预付款的金额可根据试验情况确定,一般在 3-5 万。预付款将在申办方未能及时支付患者检查费时使用;在入组阶段预付款消耗后需及时补齐。
- 2、 在入组阶段,根据入组例数预付 4 周期的检查费,每治疗 3 周期需汇入后续 4 周期的检查费,由于患者出组所余检查费用于随访期使用。
- 3、 试验开始前,如果预付款不到位不允许启动;在试验过程中,预付款用完且没有后续付款则暂停入组。
- 4、 GCP 中心办公室将对每位患者的检查费进行录入登记,所有收支均有明细账目,专款专用,并可接受申办方查询。
- 5、 上述管理办法从 2016 年 2 月 1 日开始试行,试行期 6 个月,试行期间请

各位及时反馈你们的意见，以便更好修改。如果已签订的研究协议与此项管理办法不一致，则请拟定补充协议进行相应修改，以保证此项措施的实施。

上述管理办法是为了保证患者的权益，保证临床试验能够顺利开展。希望各申办方和/或 CRO 能够积极采取相应措施，使临床试验能够正常进行。

如果试验结束后检查费仍有余额，我们将按照财务程序予以退款或结转到观察费中。

联系电话：010-87788162（赵秀娟）/8495（李树婷）

医科院肿瘤医院

国家药物临床研究 GCP 中心办公室

2016 年 1 月 27 日

