

医疗器械临床试验财务管理制度

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验中研究费用、工时费用、检查费用等所有涉及的经费管理。
- 2 **范围：**适用于本机构医疗器械临床试验中涉及到的所有费用。
- 3 **内容：**
 - 3.1 医疗器械临床试验费用由机构办公室、项目负责人和申办者共同协商确定，包括试验成本、仪器使用费用、工时费用、管理费用、受试者补偿费用等，签订合同书后生效。申办者须按照合同规定的金额、付款时间和方式付款。全部试验经费至多分三次付清。
 - 3.2 临床试验机构严格按照医院的财务管理制度管理医疗器械临床试验费用，对临床试验费用设立专帐登记，做到专款专用，帐目清楚，手续完备。
 - 3.3 医院财务科设临床试验专用账户对医疗器械临床试验费用进行管理，机构与申办者的所有经费往来均由财务科负责并出具收据，专业组及个人不得对外签署合同或收取费用。
 - 3.4 有医技科室参加的医疗器械临床试验项目，可根据受试者和检查项目的数量、技术操作的难易、成本消耗的大小，在项目启动时由项目负责人与医技科室负责人协商确定检查费用，报机构办公室备案。
 - 3.5 医疗器械临床试验经费按比例分配和使用。除去税费与受试者检查费、补偿费后的试验经费中，22%为医院管理费，8%为机构运行管理费，剩余70%为研究者（包括专业组研究者与医技科室相关人员）劳务费。机构办公室在项目启动时可根据试验具体情况对分配比例进行微调，调整比例不超过5%。
 - 3.6 除试验经费外，申办者还应支付临床试验立项费用（5000-8000元/项），临床试验资料管理费（8000-10000元/年），试验器械管理费（3000-5000元/项）；涉及外资的临床试验项目需要机构办公室向中国人类遗传资源管理办公室提出申请的，还需支付申报费用8000元/项。
 - 3.7 凡试验所需经费支出，均需填写经费领取单，注明用途和金额，经机构办公室审核，机构负责人签字后按照医院财务管理程序领取。劳务费领取应附领取人姓名及领取金额明细表，并按规定预扣预缴个人所得税。
 - 3.8 医疗器械临床试验经费只能用于专项临床试验，不得挪为他用。项目组在

实施临床试验时，应严格按照预算使用经费，如需调整比例，须经机构办公室审核批准。

3.9 经费使用应做到公开、公正、帐目透明，机构办公室应定期与财务科核对账目，并通报项目负责人及各研究者。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 本院财务管理制度

5 附件：

无