

医疗器械临床试验财务管理标准操作规程

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费用管理。

2 范围：适用于本机构医疗器械临床试验中所涉及到的费用。

3 规程：

3.1 项目负责人承接项目后，按试验实际需要做出经费预算。在协商合同时，机构办公室与项目负责人先将试验成本、仪器使用费用、工时费用、管理费用等告知申办者，得到对方认可后写入合同内并规定付款时间和方式。

3.2 申办方按照合同规定将试验经费一次性或分次转入机构临床试验经费专用账户中，机构财务管理员至医院财务科领取往来收据，备案后经机构办公室转交申办方。

3.3 机构财务管理员设立该项医疗器械临床试验经费管理手册（附件GCP-QX-SOP-017-FJ-01）进行专项登记，专款专用。

3.4 涉及医技科室的医疗器械临床试验项目，在项目启动前由项目负责人与相应医技科室负责人协商确定经费分配比例或数额，并报机构办公室备案。

3.5 医院财务科按照《医疗器械临床试验财务管理制度》从试验经费总款中扣除税费、医院管理费和机构运行管理费，其余试验经费按照以下流程从剩余部分中支取。

3.5.1 受试者检查费：受试者进行相应检查时按照常规就医流程挂号（自费），缴纳检查费用，将挂号条和缴费单交至项目组内财务管理员处。项目组财务管理员根据实际发生金额填写《天津市口腔医院项目资金支出审批单》，并将挂号条与缴费单附后，经项目负责人审核、机构办公室审核登记后，按照医院财务管理相关程序领取。

3.5.2 受试者补偿费：包括误工补偿、交通补贴、抽血补偿等，由项目组财务管理员填写《天津市口腔医院项目资金支出审批单》，经项目负责人审核、机构办公室审核登记后按照医院财务管理相关程序领取。

3.5.3 研究者劳务费：由项目组财务管理员填写《天津市口腔医院项目资金支出审批单》，并附组内分配情况，经项目负责人审核，交由机构办公室审核登记，按照医院财务管理相关程序领取。

3.5.4 经费一般以转账或汇款方式发放，在《天津市口腔医院项目资金支出审批单》与相关票据的基础上还应提供领取者本人银行账户信息，由财务科直接发放至其账户中。如有特殊情况需以现金形式发放的，领取人应填写《医疗器械临床试验经费领取回执》（附件 GCP-QX-SOP-017-FJ-02）上交机构办公室备案。《医疗器械临床试验经费领取回执》必须领取人亲笔签名，不得代签代领。

3.6 项目组在实施医疗器械临床试验时，严格按照预算使用经费，如有重大变动，应由项目负责人向机构办公室提出申请，经机构办公室审核、机构负责人签字批准后方可执行。

3.7 机构办公室定期与财务科核对账目，并填写《医疗器械临床试验经费收支出明细表》（附件 GCP-QX-SOP-017-FJ-03），将经费使用情况通报项目负责人及各研究者。

3.8 项目访视期结束后，根据项目实际收支情况需要调整经费预算的，编制《医疗器械临床试验经费预算调整报告》（GCP-QX-SOP-017-FJ-04），由机构办公室审核、机构负责人签字后，报送申办方，申办方根据调整后的经费预算转入剩余经费。

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

4.3 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验财务管理制度》

5 附件：

5.1 医疗器械临床试验经费管理手册（GCP-QX-SOP-017-FJ-01）

5.2 医疗器械临床试验经费领取回执（GCP-QX-SOP-017-FJ-02）

5.3 医疗器械临床试验经费收支出明细表（GCP-QX-SOP-017-FJ-03）

5.4 医疗器械临床试验经费预算调整报告（GCP-QX-SOP-017-FJ-04）

医疗器械临床试验 经费管理手册

项目名称： _____

项目编号： _____

合同期限： _____

项目负责人： _____

天津市口腔医院临床试验机构

基本信息

项目名称			
项目编号		器械分类	
合同期限			
项目负责人		联系电话	
其他研究者			
申办者			
CRO			
联系人		联系电话	
经费总额			
付款方式	<input type="checkbox"/> 一次性转账 <input type="checkbox"/> 分_____次转账，转账金额依次为_____		
经费分配 (单位:)	<input type="checkbox"/> 税费:	<input type="checkbox"/> 医院管理费:	
	<input type="checkbox"/> 受试者检查费:	<input type="checkbox"/> 机构管理费:	
	<input type="checkbox"/> 受试者补偿费:	<input type="checkbox"/> 劳务费:	
	<input type="checkbox"/> 立项费:	①项目组:	
	<input type="checkbox"/> 资料管理费:	②	
	<input type="checkbox"/> 药/械管理费:	③	
	<input type="checkbox"/> 遗传办申报费:	④	
	<input type="checkbox"/> 其他:	⑤	

试验经费付款登记

付款金额（元）		付款日期	
票据页数（页）		开票日期	
收据复印件粘贴处			

试验经费使用明细

日期	科室	申领人	用途	领取金额(元)	回执

注：有《临床试验经费领取回执》的请在“回执”栏打“√”。

经费领取附件粘贴页

医疗器械临床试验经费领取单

粘贴处

医疗器械临床试验经费领取回执

粘贴处

医疗器械临床试验经费领取回执

科室：_____

序号	姓名	身份证号	领取金额	领取人签字	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

医疗器械临床试验经费预算调整报告

项目名称_____

序号	摘要	预算（元）	实际支出（元）	差额（元）

综上，该项目经费实际支出与预算总差额为_____元，主要原因
因为_____。因此，该项目经费预算
应由_____元调整为_____元。

天津市口腔医院临床试验机构

年 月 日