|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 管理制度-制度 | 文件编号 | ZD-ZD-JG-011-04.2 |
| 版本号 | 04.2 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 魏显苹 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 | | |

经费管理制度

1. **目的**

规范药物临床试验项目经费管理。

1. **适用范围**

适用于机构立项的药物临床试验项目的经费管理。

1. **管理制度**

**1. 经费管理制度**

1.1依据吉林大学第二医院《药物临床试验机构经费管理制度》进行管理。

1.2到账经费和支出经费按照临床试验协议、补充协议、尾款结算表执行。

1.3药物临床试验经费预算必须覆盖临床试验所有开支，包括但不限于研究者观察费、检验检查费、受试者补助、临床试验运行费、科室药品管理费（如适用）、医院/机构管理费、资料保存费、税费等，并附详细的《经费预算及付款计划》。尾款结算也应该逐项明确各项涉及的费用，并附详细的《经费明细及尾款》。

1.4 医院/机构管理费由医院统一支配和管理，可用于医院/机构建设、人员培训等，由机构办公室主任、机构主任/副院长、总会计师、院长逐级审批。资料保存费也列入医院/机构管理费，由医院统一支配和管理。

**2. 经费管理方式**

2.1 所有药物临床试验项目涉及的经费由医院财务部门统一管理，机构办公室秘书负责协助进行收入和支出流程管理，机构办公室主任、机构主任按照医院财务制度要求进行逐级审批管理。医院合同管理部门参与临床试验经费的收入与支出监管。

2.2临床试验经费到账后，机构办公室秘书制作建账凭条，明确该到账经费隶属于哪个临床科室，递交财物落款；临床试验经费支出时，必须由研究者申请，按照医院财务报销流程逐级审批，方可支出。机构办公室秘书负责在机构的临床试验经费登记表进行详细记录。

2.3临床试验经费中，受试者补助、研究者观察费等所有支出一律不得以现金形式发放。

2.4受试者补助发放按照临床试验进程，在每次受试者完成现场访视后，经研究者申请、机构办公室主任、总会计师、院长逐级审核，按财务流程发放；

2.5研究者观察费在项目完成、所有材料归档后，经主要研究者申请、机构办公室主任、总会计师、院长逐级审核，按财务流程发放。

2.6研究者观察费由主要研究者根据贡献确定分配比例，任何没有参与临床试验项目的人员（未获得授权）不得参与研究者观察费发放。

2.7 各专业/科室应该制订研究者费分配方案，经科室民主管理小组讨论确定后，形成纸质版分配方案备案。

**四、参考资料**

* 《药物临床试验质量管理规范》
* 吉林大学第二医院《药物临床试验机构经费管理制度》