



文件名称	药物临床试验免费检验检查的标准操作规程		编号	CTI-YW-C-007-V3.3		
			版本	V3.3	页数	2
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

7.药物临床试验免费检验检查的标准操作规程

I、目的

建立受试者免费检验检查标准操作规程，保证受试者参加临床试验相关检验检查免费，财务结算规范。

II、范围

适用于本机构所有药物临床试验受试者免费检验检查时。

III、依据

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《赫尔辛基宣言》及本机构相关规章制度

IV、规程

1. 临床试验项目启动后，机构办公室（以下简称机构办）根据项目授权分工表，在系统中及时维护研究者权限、项目名称、编号。
2. 受试者签署知情同意后，研究者及时在系统内维护受试者 GCP 身份，开具检验检查时应在系统中标记“GCP”标识再打印检验检查单。标记“GCP”标识的检验检查单视同已经缴费。
3. 如检查、检验结果出现明显异常情况的，检查、检验人员应及时通知相关研究者。
4. 门诊受试者，在检验检查结束后，受试者检验检查费用已列入相应科室当天的收入，科室可在 HIS 系统查看费用明细，住院处每日形成门诊“GCP”费用报表，财务部按项目结算。
5. 住院受试者，研究者需在系统内先维护受试“GCP”身份,然后再开具住院证。
6. 以 GCP 身份入院的住院受试者：受试者无需缴纳住院押金，入院后研究者进行受试者身份注册，开具检验检查时应在系统中标记“GCP”标识再打印检验检查单。受



试者办理出院时，研究者需核对受试者 GCP 检验检查项目费用，核对无误后打印 GCP 费用清单并签字。出院结算时，由 CRC 协助受试者携带 GCP 费用清单、出院证等资料办理出院。若涉及医保报销，需住院处先变更受试者身份为医保，然后经医保审核上传后，再进行出院结算，结算时首先需 GCP 减免，剩余费用由受试者自行承担。

7. 以医保身份入院的住院受试者：在受试者签署知情同意后，研究者进行受试者身份注册，开具检验检查时应在系统中标记“GCP”标识再打印检验检查单。受试者办理出院时，研究者需核对受试者 GCP 检验检查项目费用，核对无误后打印 GCP 费用清单并签字。出院结算时，先经医保审核上传后，再进行出院结算，结算时首先需 GCP 减免，剩余费用由受试者自行承担。

8. 以自费身份入院的住院受试者：在受试者签署知情同意后，研究者进行受试者身份注册，开具检验检查时应在系统中标记“GCP”标识再打印检验检查单。受试者办理出院时，研究者需核对受试者 GCP 检验检查项目费用，核对无误后打印 GCP 费用清单并签字。出院结算时，先需 GCP 减免，剩余费用由受试者自行承担。

9. 临床试验结束后，申办者/CRO 提供试验费用汇总表以及汇款情况。

a) 新系统上线前已运行的项目，结算时首先由机构秘书与付款方核对每笔试验费用详情及到账情况，并填写“**药物临床试验费用核对及回执单**”(CTI-YW-A-024-A02-V3.3)，交由相关科室签字确认费用情况后，再由申办者和机构办进行尾款结算。

b) 新信息系统上线后产生费用的项目，首先由申办者/CRO、专业组主要研究者核对研究者劳务费、受试者检验检查费以及受试者补助费等费用，确认无误，并填写“**药物临床试验费用核对表**”(CTI-YW-C-024-A08-V3.3)交至机构办，再由申办者和机构办进行尾款结算。

V、附件

无