**临床研究合同审核要点-经费部分**

\*审核协议需要的支持材料：最新的方案、知情同意书（最好是EC批准后）、合同初稿

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称/方案号** |  |
| **主要研究者** |  | **协议版本号/日期：** |  |
| **项目** | **要点描述** | **是** | **否** | **NA** | **备注** |
| 受试者部分 | 明确试验用药物提供方式 |  |  |  |  |
| 明确研究相关检查费-实报实销 |  |  |  |  |
| 支付筛选失败受试者检查费 |  |  |  |  |
| 支付受试者交通费 |  |  |  |  |
| 按PK采血点提供相应补偿（如需要） |  |  |  |  |
| 按数量提供组织切片费用（如需要） |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |
| 医院-研究者部分 | 提供筛选失败病例劳务费 |  |  |  |  |
| 分段计算研究者观察费（如按疗程） |  |  |  |  |
| 提供药物管理费用 |  |  |  |  |
| 提供相应档案管理费（如需保管资料超过5年） |  |  |  |  |
| 提供疗效评估劳务费用（如需要） |  |  |  |  |
| 提供病理科医师劳务费（如需要） |  |  |  |  |
| 提供影像学资料刻录费用（按次计算） |  |  |  |  |
| 提供PK采集劳务费（如需要；按次计算） |  |  |  |  |
| 提供超出诊疗常规的其他费用（如标本保存等） |  |  |  |  |
| 提供统计部分费用（如需要） |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |
| 物资部分 | 研究期间提供研究所用电脑、网络设备（如需要） |  |  |  |  |
| 研究期间提供离心机、冰箱（如需要） |  |  |  |  |
| 提供文件柜（如需要） |  |  |  |  |
| 研究期间所提供物资的维修维护等费用 |  |  |  |  |
| 明确项目提供的物资需返还 |  |  |  |  |
| 其他（如传真机、耗材、通讯费等） |  |  |  |  |
| 其他条款 | 有条款明确与研究相关损害赔偿 |  |  |  |  |
| 明确税费 |  |  |  |  |
| 明确付款进度-推荐按季度支付 |  |  |  | 特殊情况协商解决 |
| 预付款合理 |  |  |  |  |
| PI确定能达合同规定入组例数 |  |  |  | 例 |
| 其他 |  |  |  |  |
| 一致性问题 | 知情同意书与合同条款一致 |  |  |  |  |
| 合同与方案要求检查一致 |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |
| 表述格式 | 附研究相关单项检查费价目表 |  |  |  |  |
| 以表格形式列明主要费用 |  |  |  |  |
| 按医院执行的物价管理部门批准的《医疗服务收费价格》进行调整并按实际发生费用进行结算 |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |

□初审 □复审

审核人签名： 日期：

PI 签名： 日期：