

临床试验免费检验、检查单开具流程 SOP

一、目的：为保证临床试验项目不占用基本医疗保险基金，保障受试者权益，规定我院临床项目的免费检验、检查单需要提前进行划款、记账，开具经费记账单等流程。

二、范围：适用于所有本院临床试验项目免费检验、检查单的开具。

三、规程：

（一）未上线临床试验项目管理系统（CTMS）的门诊项目

1. 申办者打款

（1）申办者根据临床试验合同中的“付款计划”进行打款。

（2）CRC 到会计科找出纳查找账目信息记录并领取申办者打款凭证，确认医院收到款项。

2. 申办者办理入账

（1）CRC 和 CRA 协助 PI 填写《交纳药物/器械临床试验费用通知》（以下简称入账通知，见附件 1），PI 在入账通知上签名，CRC 将入账通知和经费本（申办者第一次打款并在临床试验机构办理记账后会取得经费本）递交至临床试验机构进行签字、盖章，并将费用登记至经费本。

（2）CRC 携带打款凭证、入账通知、经费本、开票信息去财务科办理入账。

（3）财务科前台工作人员收取正联 1 并开具发票，工作人员在入账通知的正联 2 和存根签字确认。

（4）CRC 领取发票并将发票原件交给付款方，并将各方签字确认后的入账通知的正联 2 和存根，及发票复印件交临床试验机构。

3. 检查检验费记账及使用

（1）受试者来院随访前，CRC 制作《科研经费支付院内检查费等项目申请单》（见附件 2）和《经费记账单》（见附件 3），核对两份文件的总金额一致后由课题负责人（PI）、证明人（SUB-I）和经办人（CRC）签字。

（2）CRC 携带《科研经费支付院内检查费等项目申请单》前往核算科，由核算科核对价格并签字确认。

（3）CRC 携带经费本、《科研经费支付院内检查费等项目申请单》及《经费记账单》第一、第二联，前往财务科前台，前台工作人员办理经费记账手续：

1）《经费记账单》的中间虚线处盖章；如第一联和第二联分开打印，不在同一页面时，

需盖骑缝章。

2) 财务收取《科研经费支付院内检查费等项目申请单》。

3) 财务老师登记《科研记账本》，交给 CRC。

4) 财务老师在经费本上登记支出。

(4) CRC 将《科研记账本》和《经费记账单》第一联交到体检中心收费处办理费用记账，体检中心收费处收取《经费记账单》第一联，并在《科研记账本》上核对、签名，CRC 将《科研记账本》交回财务前台。

(5) CRC 留存《经费记账单》第二联，待受试者访视时使用。

(6) 受试者随访当天，研究医生根据方案开具检查、检验等项目，且项目金额须与《经费记账单》中项目金额一致。如不一致，需重新按上述流程制作记账单，既往未使用的记账单至财务做退费处理。

(7) CRC 携带《经费记账单》第二联、《检查检验申请单》交到体检中心，体检中心收取《经费记账单》第二联，在《检查检验申请单》上盖收费章后，返还 CRC。

(8) CRC 指导受试者持已盖章的《检查检验申请单》做随访所需的检查检验。

(二) 未上线 CTMS 的住院项目

1. 一般情况下，其免费验单流程可参考第（一）部分的流程。

2. 如患者在住院期间的费用由项目组全出，可走住院资助金流程：

(1) 与机构质控员沟通确认相关费用是否确实需要选择此报销流程进行报销，且该项目经费入账单中的“检查化验费”有充足的数额。

(2) 研究者在签署知情同意书时，需告知受试者：为防止医保占用，涉及此报销流程的访视，必须是“自费”入院。

(3) 通知受试者/家属不要使用医保，协助受试者办理入院手续，缴费方式选择“自费”。

(4) 受试者出院前在掌上中山一院 APP 中查询住院期间产生的所有费用（或在 XX 科住院部问清楚住院费用），确认项目组应报销的费用，填好《中山大学附属第一医院住院患者使用资助款通知》（见附件 4，注意填写住院号、费用），找 PI、其他研究者、CRC 签字后递交机构盖章。（注意：切不可在划帐前让受试者办理出院手续）。

(5) 去财务（办公时间：08:00-12:00）找前台相关人员划账，带：《中山大学附属第一医院住院患者使用资助款通知》2 份（见附件 4）、《中山大学附属第一医院财务特殊情况报销说明书》1 份（见附件 5）和经费本。

(6) 盖好章的《中山大学附属第一医院住院患者使用资助款通知》复印或扫描留底，复印 1 份归档受试者文件夹。

(7) 去住院收费处（5 号楼 1 楼加 1 号窗口，工作日时间），交《中山大学附属第一医院住院患者使用资助款通知》。

(8) 患者可拿出院通知单按常规流程办理出院手续。

(三) 已上线 CTMS 的项目，财务流程以 CTMS 上发布的操作手册为准。

四、参考依据：

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号）

五、附件：

1. 交纳药物/器械临床试验费用通知
2. 科研经费支付院内检查费等项目申请单
3. 经费记账单
4. 中山大学附属第一医院住院患者使用资助款通知
5. 中山大学附属第一医院财务特殊情况报销说明书