**康复大学青岛中心医院临床试验**

**受试者补偿发放工作指引**

**（V5.0、2025.08.01）**

**Ⅰ 目的：**针对在我院开展的药物/医疗器械临床试验项目，建立临床试验受试者补偿发放工作指引，以确保受试者补偿发放流程规范、畅通。

**Ⅱ 范围：**

我院开展药物/医疗器械临床试验涉及受试者参加临床试验可能获得的补偿发放。

**Ⅲ 工作程序：**

一、书面合同（协议）中明确各项补偿费用

我院药物/医疗器械临床试验机构在与申办者/CRO签订书面合同（协议）中明确相关支出费用承担方、发放方，补偿费用具体数额。

1. 受试者的补偿费用发放程序
2. 临床试验项目启动

CRC至我院临床试验机构官网（http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/xzzq.aspx）下载打印《受试者补偿发放信息确认表》（GZBG-043）、《受试者补偿发放汇总表》（GZBG-044）；

1. 临床试验项目实施

受试者进入临床试验后，CRC及时收集受试者涉及补偿发放相关资料（受试者身份证及银行卡正面复印件，首选建行卡），受试者签字确认《受试者补偿发放信息确认表》（GZBG-043），如非本人签字，需提供委托书及委托人与受试者关系证明材料，双方签字，且PI提供情况说明并签字。

《受试者补偿发放信息确认表》每位受试者一张表格，避免受试者信息泄露，“金额”一栏不能改动，否则重新填写。银行卡为建设银行，只需填写：受试者姓名、卡号、金额，其他信息框填“NA”。

1. 准备材料：CRC编辑电子版《受试者补偿发放汇总表》（GZBG-044），打印后由主要研究者签字确认所有信息准确无误，本表格填写时注意受试者银行卡为建设银行只需填写卡号、姓名、金额三项，身份证号码、开户行信息可不用填写，如其他银行，则必须填写全部信息。
2. 提交材料：

4.1一般材料 ：《受试者补偿发放信息确认表》（GZBG-043）（原件+汇总于一张纸复印件）、《受试者补偿发放汇总表》（GZBG-044）（原件+复印件）、受试者身份证及银行卡复印件（汇总于正反面一张纸）（附件1样板）。交于机构项目质控员审核，质控员留存《受试者补偿发放汇总表》（复印件）、《受试者补偿发放信息确认表》（原件）。审核无误后，及时填写CRC工作群中“受试者补偿发放细表”。

4.2 代领受试者补偿：需提交《受试者补贴由家属代领说明》（附件2）

4.3 其他费用报销：受试者发生院外检查检验费用（挂号费、交通费，如适用）需报销，需得到申办方/CRO 代表的认可，CRC收集检查检验费发票原件，用以财务报销，发票复印件由机构项目质控员留存。注：若存在医保占费的，仅报销个人自费部分，同时生成《受试者院外医保占费说明》（附件3）由质控员保存，待项目结题时，统一进行经费核算，打入医院账户，由医院返还医保。

1. 办理日期：

5.1 集中申报：适用于运行中临床试验项目：每季度最后一个月1至10日提交资料至研究中心质控员审核。

5.2 个例申报：适用于结题项目、Ⅰ期临床试验项目：即时申报。注：需单独发《受试者补偿发放汇总表》于机构秘书。

1. 受试者补偿由财务部按医院财务报销流程办理，费用转入受试者银行账户，预期提交资料后1个月到账。最终所有补偿费用确认发放到位后，研究中心将财务科打款凭证与试验资料一并归档。

Ⅵ. 附件

附件1：提交材料样式

附件2：受试者补贴由家属代领说明

附件3：受试者院外医保占费情况说明

附件1：

**提交材料样式如下：**



附件2：

XX项目受试者补贴由家属代领说明

受试者XX于202X年XX月XX日签署《 XX项目全称》（方案编号：XX）项目知情同意书，机构立项号：XX，受试者于202X年XX月XX日随机入组，受试者于XX年XX月XX日完成项目研究用药/退出试验，受试者XX原因未能领取。受试者因项目产生受试者补偿/临床试验检查费报销/各类补贴费用XX（RMB）；大写：XXX由家属XXX（身份证号： ）领取，由此引发的经济纠纷由领取人员承担（被授权领取人员）。

特此说明！

 主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被委托人/代领人姓名：

与受试者关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期\_：

委托人：

日期：

备注：

1. 条件允许情况下必须由受试者本人亲笔书写授权书，委托人即受试者，亲笔签名。

2. 视受试者情况修改模版。

3. 原件存于研究者文件夹，复印件每次报销均需送临床试验研究中心。

**附件3**

**院外医保占费说明范本**

受试者\*\*\*\*院外费用报销情况说明

 立项号：\*\*\*\*，方案名称：\*\*\*\*， 主要研究者：\*\*\*\*主任。

受试者\*\*\*\*因\*\*\*\*情况，于\*\*\*\*至\*\*\*\*在\*\*\*\*医院\*\*\*\*访视/发生\*\*\*\*治疗，所用金额\*\*\*\*元，受试者个人支付\*\*\*\*元，涉及医保统筹基金支付\*\*\*\*元，项目结算时申办方需支付医院费用\*\*\*\*元（受试者自行支付\*\*\*\*元+医保统筹基金支付\*\*\*\*元），特此说明。（附发票支撑）

 临床试验研究中心

 年 月 日