**编号：TZRY-JG-AF/SOP35-002-3.1**

|  |
| --- |
| **药物临床试验项目尾款结算表** |
| 项目名称： |  |
| 申办方： |  |
| CRO: |  |
| SMO : |  | 科室： PI： | 专业负责人： |
| 计划入组例 | 入组 例 | 筛选失败 例 |  |
| 筛选例 | 完成 例 | 脱落 例 | 剔除 例 |
| 研究者观察费 |  | 备注：（附件1） |
| 受试者检查费 |  | 备注：信息科数据、附件2（是否一致） |
| 受试者补贴/交通费 |  | 备注：（附件3） |
| 药物管理及配置费 |  |  |
| 检查检验项目溯源费 |  | 低于2千元/例收取6%、2千-2万元/例收取5%、大于2万/例收取4% |
| CRC管理费 |  | 2023年6月份后的合同里有此费用 |
| 研究费小计 |  | 研究者观察费+受试者检查费+受试者补贴/交通费+药物管理及配置费 |
| 医院/机构管理费 |  | 研究费\*20% |
| 研究经费总计 |  | 研究费+管理费 |
| 税费（6%） |  | （研究费+管理费）\*6% |
| 金额总计 |  | 研究费+管理费+税费 |
|  |  |  |  |  |
| **付款明细** |  |  |  |  |
| 付款日期 | 付款节点 | 付款金额（元） |  |  |
|  | 合同首款 |  |  |  |
| 需打款费用 | 合同尾款 | 0.00  |  |  |
| 研究者签字： |  | 日期 |  |  |

**附件1：**

|  |
| --- |
| **临床研究费明细** |
| 项目名称： |
| 专 业 组： PI：  |
| 序号 |  | **研究阶段** | **访视次数** | 劳务费（6000元/例） |
| **筛选号** | **如：筛选期/V1(1000元）** | **V2（1000元）** | **V3（1000元）** | **V4（1000元）** | **V5（1000元）** | **V6（500元）** | **V7（500元）** |
| 1 |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **合计** | **XXXX元** |
| 备注： |
| 研究者签字： 日期： |

**附件2：**

|  |
| --- |
| **XX项目检查费用一览表** |
| **筛选号** | **如：病原四项****（325元）** | **电解质7项****（27元）** | **肝功能10项****（51元）** | **尿常规****（4.5元）** | **心电图****（36元）** | **胸部CT平扫****（231.18元）** | **血常规（组套）（18元）** | **血脂分析4项****（25元）** | **合计（元）** |
| **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **次数** | **金额** | **金额** |
|  | 1 | 325 | 2 | 54 | 2 | 102 | 2 | 9 | 4 | 144 | 2 | 462.36 | 2 | 36 | 2 | 50 | 1182.36 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **总计次数、金额** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：是否和信息科电子清单一致，不一致请写说明。

**附件3：**

|  |
| --- |
| **受试者交通费** |
| 项目名称： |
| 专 业 组：PI:  |
| **序号** |  | **访视次数** | **交通费（400元/次）** | 合计 |
| **筛选号** | **V1**(400元） | **V2**(400元） | **V3**(400元） | **V4**(400元） | **V5**(400元） | **V6**(400元） | **V7**(400元） |
| 1 |  | 400  | 400  | 400  | 400  | 400  | 400  | 400  | 7 | 400 | 2800 |
|  |  |  |  |   |   |  |   |   |  |  |  |
|  |  |  |   |   |   |   |  |   |  |  |  |
|  |  |  |  |   |  |   |   |   |  |  |  |
|  |  |   |   |   |   |  |   |   |  |  |  |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |  |  |  |
|  |  |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |
| **合计** | / |   |   |  |   |   |  |  |  | / |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 备注：结算前先确认是否已发放受试者 是□ 否□ |
| 研究者签字： 日期： |

**编号：TZRY-JG-AF/SOP35-003-3.1**

**专业科室项目经费领用申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专业组名称 |  | 项目负责人 |  |
| 项目概况 | 项目名称 |  | 起止日期 |  |
| 申办单位 |  |
| CRO |  |
| 协议病例数（例） |  | 协议总金额（元） |  |
| 完成病例数（例） |  | 实际到账金额（元） |  |
| 专业组总经费（元） |  | 已领取金额（元） |  | 余额（元） |  |
| 专业组申请 | 经费类别 | □ 临床观察费 □ 受试者补助 □ 其他  |
| 申领金额（元） |  |
| 项目负责人（签名及日期） |  | 专业组负责人（签名及日期） |  |
| 机构意见 | □ 该临床试验实施中，项目进展顺利，同意专业组经费领用申请。□ 该临床试验已结束，资料归档完整，同意专业组经费领用申请。□ 其他 |
| 机构办审签（签名及日期） | 质量管理员 |  | 机构副主任审签（签名及日期） |  |
| 药品管理员 |  |
| 资料管理员 |  | 机构主任审签（签名及日期） |  |
| 机构办主任 |  |

**编号：TZRY-JG-AF/SOP35-005-3.1**

临床试验结题（小结表盖章）申请表

|  |
| --- |
| 信 息 |
| 试验项目名称： |  |
| 研究药物/医疗器械/体外诊断试剂名称 |  |
| 申办方/CRO： |  |
| 专业： |  |
| 主要研究者 |  |
| 临床试验批件号 |  |
| 本中心伦理 委员会批件号 |  |
| 研究时间 | 年 月 —— 年 月 |
| 试验计划入组 受试者数 |  |
| 筛选人数 |  |
| 入组人数 |  |
| 完成试验人数 |  |
| SAE发生 |  有□ 无□ |
| 发生SAE的药物编号/受试者编号 |  |
| 本中心药研经费编号（经费核查用） | 附经费说明 |
| 归档资料清单 |  有□ 无□ |
| 总结报告/分中心小结 |  有□ 无□ |
| 相关人员核对以下项目签名签日期 |
| 专业档案管理 | 资料是否按要求整理 | 是□否□不适用□  | 专业档案管理员签名签日期： |
| 药品/医疗器械/体外诊断试剂管理 | 试验用药/医疗器械/体外诊断试剂管理、使用等记录是否符合要求 | 是□否□不适用□  | 具体负责的管理员签名签日期： |
| 专业科室质控 | 试验过程中机构是否进行质量控制检查 | 是□否□不适用□  | 专业科室质控员签名签日期： |
| 主要研究者 | 分中心小结中涉及内容是否与实际一致（包括筛选、入组、脱落、剔除病例、不良事件等） | 是□否□不适用□  | 主要研究者签名签日期： |
| 是否审签全部试验资料并对所有文件进行自查 | 是□否□不适用□  |
| 机构质控 | 试验过程中机构是否进行质量控制检查 | 是□否□不适用□  | 机构质量管理员签名签日期： |
| 机构是否进行试验结束质控检查并合乎要求 | 是□否□不适用□  |
| 经费、关中心函 | 试验经费是否全部支付 | 是□否□不适用□  | 机构办秘书签名签日期： |
| 关中心函已完成 | 是□否□不适用□  |
| 资料归档 | 提交资料是否齐全 | 是□否□不适用□  | 机构档案管理员签名签日期： |
| 盖章（以上满足要求才能在小结表和总结报告上盖章并登记） |
| 机构办主任签字盖章： 日期 |