

南京药学会文件

宁药会【2021】8号

关于发布《临床试验经费 支付方式专家共识（暂行）》的通知

各相关单位：

依据国家药监局和国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范（2020年第57号）》有关规定，为规范药物临床试验收费，加强医保基金合理使用，我会药物临床试验专业委员会在征求专家意见，经商省医保管理部门后，组织制定了《临床试验经费支付方式专家共识（暂行）》，现予以发布。

特此通知。

附件：关于药物临床试验经费支付方式专家共识（暂行）



扫描全能王 创建

附件：

关于药物临床试验经费支付方式专家共识（暂行）

（南京药学会药物临床试验专业委员会组织制订）

（二〇二一年元月）

为规范药物临床试验收费，加强医保基金合理使用，南京药学会药物临床试验专业委员会对南京地区 14 家三甲医院机构开展《药物临床试验经费支付方式》问卷调查以及征求专家意见，经商省医保管理部门，形成《临床试验经费支付方式专家共识（暂行）》（以下简称《共识意见》），现发布给南京地区各药物临床试验机构。

一、制订依据：

本《共识意见》主要依据国家药监局和国家卫生健康委联合发布《药物临床试验质量管理规范（2020 年第 57 号）》，药物临床试验各方均应将受试者的权益和安全作为首要因素考虑，保护受试者安全并保障其权益是各方的职责所在。在此基础上，经各方商讨，初步明确了药物临床试验中由临床试验经费支付的主要条目，并达成共识。

二、适用范围

本《共识意见》适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验，但药物临床试验是一个复杂的实施过程，《共识意见》中所列条目并不能涵盖所有的经费支付细则，因此，本《共识意见》仅作为南京地区药物临床试验经费支付的参考依据。非药物的其他临床试验可以酌情参照。



三、药物临床试验经费支付范围

序号	经费项目	支付范围
筛选前（签署知情同意书前）		
1	挂号费	常规医疗经费支付
2	和疾病相关的常规诊疗检查	常规医疗经费支付
3	和疾病相关的常规住院费	常规医疗经费支付
4	常规诊疗检查项目同时又是试验方案中规定的理化检查项目在签署知情同意书后被作为筛选指标采用	酌情决定，常规医疗经费支付或试验经费支付均可
筛选期（签署知情同意书后）		
5	挂号费	试验经费支付
6	试验规定检查指标	试验经费支付
7	试验规定的生物标记物	试验经费支付
8	试验无关的择期诊疗	常规医疗经费支付
9	专为临床试验筛选住院的住院费	试验经费支付
随访期（包括入组后以及试验结束后的随访）		
10	挂号费	试验经费支付
11	试验规定检查指标	试验经费支付
12	试验规定对照药（已上市）、试验药	试验经费支付



13	试验方案规定的基础治疗药物	试验经费支付
14	试验相关 AE 的治疗/处理用药	试验经费支付
15	试验方案规定的补救用药	试验经费支付
16	和试验无关的基础疾病的治疗用药	常规医疗经费支付
17	专为临床试验观察或用药住院产生的住院费	<p>试验经费支付</p> <p>界定起点：签署知情同意书开始</p> <p>界定终点：1. 筛选失败退出。2. 试验中途退出的受试者（对受试者继续进行的随访检查项目仍然由试验经费支付），如因 AE 或 SAE 退出参考 22 条。3. 试验方案规定的终点</p> <p>住院费用：试验相关的床位费、护理费、空调费、消毒费等。</p>
18	为试验需要产生的手术费、麻醉费、治疗费等（暂限定药物	试验经费支付



	临床试验)	
19	试验药物配置、给药	试验经费支付
20	试验用生物样本采集处理 (PK/PD 等)	试验经费支付
21	II/III期临床试验肯定无关的 AE/SAE 诊疗费	常规医疗经费支付 试验经费可以酌情予以适当补偿
22	试验无关的择期诊疗费用或 住院费	常规医疗经费支付

以上共识意见，请各会员单位药物临床试验机构参照执行。

