

临床试验项目协议审查及签署须知

一、项目主协议

1、相关收费标准：

研究者劳务费：	与PI及机构办公室共同约定。
受试者检查检验费：	在此指方案规定的受试者免费检查检验项目。参照我院收费标准，按实际发生数额由申办者支付，采取多退少补原则与财务结算。
机构管理费：	按合同总费用的30%收取。
税费：	6%
机构立项费：	5000元
档案保管费：	本项目按资料保管10年，暂预付费用5000元，结题时按实结算，具体详见合同模板
药品管理费：	400元/月，工作日非工作时间提供服务150元/次，非工作日提供服务200元/次
质控费：	暂无
CRC管理费：	按CRC服务费的15%收取
CT刻盘：	100元/次
CT影像评估：	200元/次
研究护士PK/ADA样本采血费：	150元/采血点/例
静配劳务费	100元/例/次
病理工作人员基础劳务费：	500元/例(病理相关工作咨询：陈文苏老师：18689609320
CT、MRI等影像检查刻盘的流程、格式，CT、MRI仪器设备的型号等相关问题咨询：	放射科 谭尧老师：18716936291 核医学科 羊克梁老师：18689609679

2、我院需要合同四份(医院办公室、财务部、机构办、PI各一份)，合同终版确定后，需由申办者先签字盖章、PI签字后，再递交机构办秘书。协议签署人如果不是公司法人，需提供“授权委托书”。

3、合同初稿拟定完后，等待伦理上会期间可将电子版(主协议及CRC协议)发送至机构办邮箱 hnz1gcp@163.com，按照合同审批流程进行审查，流程见附件。

二、项目补充及CRC协议

- 1、临床试验过程中的补充协议需要说明修订理由，阐述补充的内容。
- 2、临床协调员(CRC)服务协议一般签三方合同：机构、申办者、SMO公司。
 - (1)服务费由申办者支付给SMO公司。
 - (2)无论何种原因更换CRC，均需得到机构的允许，需将CRC信息在机构备案。
 - (3)因CRC违规造成的损失的由SMO公司负责。
 - (4)CRC资质要求：医学/药学/护理学等医药专业，并经过GCP培训。
 - (5)明确CRC只做非医疗判断的事务性工作。

三、联系人及联系方式

机构秘书：那琳 08598-36392558 18689559373

地点：海南省肿瘤医院三号楼4楼国家药物临床试验机构4037室

四、附件

合同审批流程



