**青岛市中心医院临床试验**

**受试者补偿发放工作指引**

**（V3.0、2021.07.05）**

**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），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：《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）。《受试者补偿发放汇总表》（GZBG-044）电子版以“立项号”命名发至CRC工作群。
3. 办理日期：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。
4. 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。

**提交材料样式如下：**

