**临床试验协议费用明细**

（一）药物临床试验组长单位牵头费

药物多中心临床试验按本中心临床观察费的10%计算，最低不低于5万元/项。器械试剂项目为临床测试费的5%，最低不低于2万元/项。

（二）医院管理费

1. 药物临床试验的医院管理费：按合同总额减去受试者补偿费后的20%收取。

2. 医疗器械（含诊断试剂）临床试验的医院管理费：按合同总额减去受试者补偿费后的30%收取。

（三）立项审查费

药物临床试验4,000元/项，医疗器械临床试验2,000元/项，体外诊断试剂临床试验1,000元/项。

（四）项目质控费

药物临床试验：试验期1年内1,500元/项，每增加1年增加500元。

医疗器械临床试验：试验期3个月内1,000元/项，3个月以上1,500元，每增加1年增加500元。

体外诊断试剂临床试验：1,000元/项。

（五）药物管理费

包含①基础管理费，②药物发放、回收费，③特殊药物配置费。

药物基础管理费2,000～3,500元/年。试验方案中试验药物单一、储存环境容易满足、药物分配方式简单者，一次性打包收费2,000 元/年（最低费用标准）；方案包括有多种试验药物、有特殊储存要求、药物分配方式较复杂（例如方案中设置双盲双模拟）、药物要求网络信息化管理等，一次性打包收费3,500 元/年（最高费用标准）。

药物分发、回收费按50元/次/例收取；非工作时间接收药品或发药、配药，加收加班费300元/天（不再收取当日药物分发、回收费）。

特殊药物配置费由临床试验药师根据项目具体方案综合评估费用，并与申办者协商确定。

（六）档案管理费

药物临床试验档案在机构免费保存至项目终止后5年，医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验档案免费保存至项目终止后10年。如档案在机构保存超过上述年限，则药物临床试验档案管理费按200元/例/年，医疗器械（含体外诊断试剂）按100元/例/年起步，每超过一年管理费标准递增10%。

（七）遗传办协办费

如需要向遗传办申报批件或备案，本中心作为组长单位收取牵头申报费20,000元/项；作为参研单位收取5,000元/项。

1. 临床观察费

药物临床试验项目每次随访不低于1000元/例；具体根据项目实际情况和操作难易程度确定。

医疗器械临床试验每次随访不低于800元/例；具体根据项目实际情况确定。

（九）临床测试费

 普通样本：生化学、抗原/抗体检测试剂盒项目的收费标准是400-1,000元/例，核酸检测试剂盒项目的收费标准是1,000元/例。

 突发/新发传染病样本：抗原/抗体检测试剂盒项目收费800-2,000元/例，核酸检测试剂盒2,000元/例。

特殊项目根据市场行情与申办方洽谈后决定。

 临床测试加急费由研究者与申办方协商。

（十）医技操作费

病理切片费：如仅需提供病理切片，每套未染色切片按200元/例收取，每套染色切片按300元/例收取。

影像评估费：涉及主要/次要研究终点判断的CT、MRI报告按每份300元收取，超声报告每份按100元收取。

1. 样本管理费

样本处理费按30元/采血管起；标本保存费根据医院样本库对外报价进行收费。

1. 特殊设备使用费

如项目需使用医院的特殊设备、设施（如P3实验室），则由相关部门与机构办公室、申办方等共同商议后确定收费标准。

1. CRC管理费

按项目主协议中研究者观察费/测试费的10%收取。支付节点见CRC服务三方协议模板。

1. 税费

税率6.72%。计算方法：费用×6.72％。