

药物临床试验经费管理中的问题与对策

蔡渊¹, 熊建华¹, 金立君¹, 饶跃峰^{2*} (1.温州市人民医院, 浙江 温州 325000; 2.浙江大学医学院附属第一医院, 杭州 310003)

摘要: 目的 加强对药物临床试验经费的管理, 提高临床试验的质量。方法 归纳分析临床试验经费管理过程中存在的问题, 结合文献与实践探索, 提出对策建议。结果 科学规范地管理药物临床试验经费, 可以保障受试者、研究者及研究机构的合法权益。结论 完善临床试验经费管理体系, 加强信息化管理, 可进一步提高临床试验管理水平, 确保临床试验质量。

关键词: 药物临床试验; 经费管理; 研发服务; 信息化建设

中图分类号: R956 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)10-1241-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.10.017

引用本文: 蔡渊, 熊建华, 金立君, 等. 药物临床试验经费管理中的问题与对策[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(10): 1241-1244.

Problems and Countermeasures of Funds Management of Drug Clinical Trial Projects

CAI Yuan¹, XIONG Jianhua¹, JIN Lijun¹, RAO Yuefeng^{2*} (1. Wenzhou People's Hospital, Wenzhou 325000, China; 2. The First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310003, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To strengthen the management of drug clinical trials' funds and improve the quality of clinical trials. **METHODS** Summarized and analyzed the problems in the management of clinical trials' funds, combined literature and practical exploration, proposed countermeasures and suggestions. **RESULTS** Managed drug clinical trials' funds scientifically and standardly, protected the legal rights and interests of subjects, investigators and institutions. **CONCLUSION** Improving the management system of clinical trials' funds and strengthening information management can enhance the management level and ensure the quality of clinical trials.

KEYWORDS: drug clinical trial; funds management; R&D services; information construction

药物临床试验是由申办者发起的, 委托医疗机构或研究者验证药物在受试者(患者或健康志愿者)使用的有效性与安全性的系统性研究。药物临床试验经费是药物临床试验开展的重要物质基础之一, 也是药物临床试验管理的重要内容之一, 贯穿药物临床试验的全过程。试验经费由申办者提供, 包括与试验相关检验检查等费用、受试者补偿、研究者劳务费、试验机构管理费用和税费等, 主要支付于研究者、受试者、医疗机构、税务部门^[1]。

目前, 中国尚未制定针对药物临床试验经费管理的法规或制度^[2]。本研究结合温州市人民医院药物临床试验经费管理情况及文献资料检索, 对当前药物临床试验经费管理中存在的问题进行归纳分析, 并提出若干建议。

1 药物临床试验经费管理存在的若干问题

1.1 经费收入性质缺乏明确规定

医疗机构开展医疗服务及其他活动依法取得

的资金, 分为医疗业务收入、财政拨款收入、科教项目收入和其他收入。主管部门没有明确临床试验经费在医疗机构的性质, 多数医疗机构将试验经费归入科研收入或其他收入。医疗机构根据申办者/合同研究组织(contract research organization, CRO)要求和其自身情况, 在收到经费后向申办者/CRO 开具事业单位行政往来结算票据或增值税发票, 且缴纳的税额也因不同地区相关部门的规定而不同^[3]。一些医疗机构的财务部门因顾虑地方审计部门的财务核查, 拒绝接收药物临床试验经费。临床试验收入性质的不确定, 不仅使医疗机构在经费管理上产生一定风险, 甚至影响药物临床试验开展, 同时给申办者/CRO 在财务处理上带来不便。

1.2 经费支出标准不合理

医疗机构须制定相应的经费管理制度, 规范经费的收取、使用和监管。主管部门规定临床试验经费仅限于临床试验专用, 但未明确临床试验经费管理标准。临床试验经费中, 除了支付给受

作者简介: 蔡渊, 男, 硕士, 药师 Tel: (0577)88306796 E-mail: caiyuan0305@163.com *通信作者: 饶跃峰, 男, 博士, 主任药师, 硕士 Tel: (0571)87236675 E-mail: raoyf@zju.edu.cn

试者的费用，其余费用基本上不按与申办者/CRO 签订的合同条款支付。多数医疗机构出于医院发展可持续性和员工收入均衡性考虑，将除受试者费用外的收入纳入医院财务重新分配，在相对公平的原则上，体现科室间或科室个人间的收入差距。由于药物临床试验是基于人体为试验对象的探索性研究，相对于临床常规诊疗，医疗机构需承担更多的法律责任和未知研究风险，而试验科室和研究人员则是这些责任和风险的直接承担者。经费支出标准的不合理，可能引发医院与科室及个人之间的矛盾，影响临床试验研究人员的积极性，在一定程度上影响临床试验的质量。

1.3 劳务费用分配主观

检查化验费、住院费、药费、交通补偿等费用，根据受试者参与临床试验程度支付受试者，不存在个体之间的差别，分配客观。而支付于研究医师、研究护士和试验管理人员的劳务费，各医疗机构之间未统一分配标准，且大多数机构也未制定分配制度。主要研究者通常是劳务费的负责人，因无相关标准及制度，只能根据自身对临床试验工作的理解，将劳务费分配给研究人员、管理人员等。研究者获得的劳务费因主要研究者的不同而产生较大的差异。主观的劳务分配，可能会影响研究医护人员和管理人员对临床试验工作的积极性，对临床试验业务失去信心，怠慢相关知识的学习，进而影响到试验的质量。

1.4 经费报销模式不便捷

新认定或备案的医疗机构通常采用垫付报销模式支付受试者检查化验费及药费。门诊受试者建就诊卡，结算时凭票据报销。住院受试者的费用分试验相关与无关 2 个部分，对于使用就诊卡的受试者，结算时从总费用中筛选试验相关费用，由临床试验经费支付，而医保受试者无法使用试验经费进行替代支付，变成医疗保险基金直接支付临床试验费用。按照国家相关规定，医疗保险基金必须专款专用，临床试验并不在医保基金的使用范畴。可见，对于住院医保受试者，垫付报销是不可取的。无论是门诊还是住院，垫付报销需要人工对票据进行分类整理，结算工作消耗大量人力物力，且易出现发票遗失、归类不规范、来源不明等情况，增加结算难度。此外，多数受试者即使被告知事后全额报销，也会因自费垫付产生不同程度的抵触心理，而对于经济困难的受试者，垫付便难以实现，尤其当试验费用较高时。

1.5 经费支出审批效率低下

医疗机构必须有一套完整、快捷的审批流程，才能科学合理地使用临床试验经费。一般的医疗机构在临床试验经费的使用审批方面均采取自下而上的形式：研究人员提出经费支出申请；由主要研究者、临床试验管理部门负责人、分管院长和院长逐级审批；最终交于财务部门批准支出^[4]。层层审批的流程虽有利于经费使用的监管，但涉及的人员和部门较多，人员因出差等原因不在岗便无法继续流程，使得审批效率不高，而临床试验中报销给受试者的费用，通常在受试者出院或者随访当天就需支付给对方，研究人员难以在短时间内完成审批流程，使受试者因不能及时取得应得经费而产生不满情绪，从而影响受试者的依从性和试验的顺利进行^[5]。

2 加强药物临床试验经费管理的对策

2.1 开展研发和技术服务，确保试验经费的合法性性质

药物临床试验是探索新药有效性与安全性的研究性活动，是医疗机构为申办者/CRO 提供的一项有科研性质的技术服务。笔者所在单位以及所在地区医疗机构将药物临床试验作为一项研发服务，按研发和技术服务费用的标准对试验经费进行管理。研发服务属于医疗机构除医疗业务、科教项目之外的业务活动。医疗机构根据事业单位核准登记的业务范围，向地方税务局申请开通研发和技术服务。医疗机构按照 2016 年税务总局 36 号文件《营业税改征增值税试点实施办法》规定的税率 6%，开具研发和技术服务类型的增值税发票。在主管部门未规定药物临床试验经费性质的情况下，医疗机构应根据自身机构情况并结合地区财务部门和税务部门相关规定，确保试验经费合法收取。

2.2 提高劳务支出，公平合理分配劳务费用

医疗机构要清楚药物临床试验对患者、医院、医学发展的重要意义，将其当作医疗机构的重要业务工作来管理，尊重试验相关人员的工作价值，允许试验人员与非试验人员之间有一定的收入差距，并落实临床试验相关文件，切实保障试验人员的权益。笔者所在单位规定 70%的试验经费用于研究人员的劳务分配，20%的试验经费用于管理部门的日常运作，10%为医院管理费。该规定通过医院领导层会议，并在医院公布，鼓舞了研究人员和管理人员参与临床试验的工作热情。

医疗机构应按照临床试验项目实施中人员的贡献、技术难度和工作量等方面，明确不同岗位人员和具体工作的劳务分配比例，确保参与临床试验过程的相关人员获取相应的报酬，调动研究人员的工作积极性，提高药物临床试验的质量^[6]。笔者所在单位细化研究人员在临床试验实施过程中的工作，对各工作条目赋予一定劳务分配比例，见表1。特殊情况下，比例可根据具体试验项目的技术要求和难度适当调整，并经临床试验管理部门审核批准。笔者所在单位管理部门人员均为其他临床医技部门人员兼任，管理人员获得的报酬同样根据试验中的工作内容和工作量决定，见表2。

表1 研究者观察费分配明细

Tab. 1 Distribution details of observation fee of investigator

模块	阶段	条目	占比/%	
执行	招募阶段	受试者招募	1	
	访视阶段	筛选	知情同意	10
			病史收集	2
			随访通知	4
		随访	体格检查	8
			生命体征测量	8
			开具检验检查	6
			样本采集	2
			审核判断	5
			药物发放与回收	5
		药物发放与回收	药物回收	5
			用药交代	2
			药物配置	2
			注射药物	2
		护理	2	
		数据记录	5	
	严重不良事件处理及记录	2		
管理	全过程	牵头管理	10	
		质量控制	10	
		资料管理	5	
		经费管理	2	
		信息传达	2	
发展基金			0	
合计			100	

表2 管理人员劳务费分配明细

Tab. 2 Distribution details of service of administrator

模块	阶段	条目	占比/%	
管理	立项阶段	资料审查	3	
		协议审查	2	
		启动培训	5	
	试验阶段	质量控制	接收	2
			保管	3
			发放	3
			回收	2
		培训讲课	3	
		严重不良事件上报	2	
		结题阶段	资料管理	5
	财务管理		5	
	其他	监督管理	10	
	发展基金			40
合计			100	

此外，无论是研究人员还是管理人员，都有依法纳税的义务。中国个人所得税法规定，凡劳务报酬所得，都必须依法缴纳个人所得税。

2.3 加强信息化管理系统建设，提高工作效率

开发临床试验经费管理系统，是提高临床试验质量和适应临床试验业务发展的必然选择^[7]。医疗机构要将财务系统、HIS系统、付费系统、材料系统、办公系统等相互连通，全方面、全过程、多维度对临床试验项目的预算编制、收入、支出、审批、报销、查询、动态监控实现信息化^[8]。受试者检查化验费、药费等费用的支出，可利用信息化手段在医院财务内部直接结算，无需报销。笔者所在单位建立检查化验费减免系统，在试验前，获得受试者试验相关费用的使用审批，并在系统后台维护，试验进行时，系统按照后台设定，自动筛分试验相关费用与试验无关费用，由医院虚拟账户支付试验相关费用，受试者医保或自费支付试验无关部分，结算时，医院财务部门内部划账填补医院虚拟账户资金空缺，见图1。受试者补偿支出在满足财务管理

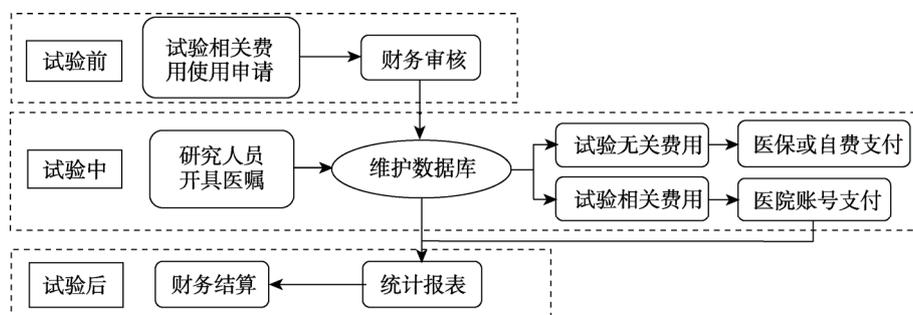


图1 药物临床试验检查检验减免系统

Fig. 1 Relief system of examination for drug clinical trials

要求的情况下,由线下审批转变为线上操作,简化流程,加快审批速度。劳务费用结算应根据财务管理制度进行审批,不建议简化流程。信息化管理系统的建立,有助于提高临床试验经费管理的工作效率,降低管理成本,有利于监管试验经费,督促合理合规使用。

综上所述,医疗机构应结合自身情况和相关规定合理合法地从申办者/CRO 处收取临床试验经费,制定分工明确、责权利对等的临床试验经费管理体制,切实维护研究及管理者的利益,充分发挥人员的积极性,利用现代信息化手段,提高工作效率,降低成本投入,从而保证临床试验经费管理的合规性、合理性、效益性,促进临床试验工作的健康、持续、协调发展。

REFERENCES

- [1] 王岳,刘唐威,杨天伦,等. 药物临床试验技术服务合同专家共识(中国药理学会药物临床试验专业委员会)[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2015, 20(4): 361-365.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2020(19): 65-86.
- [3] ZHANG Z X, CHEN S. Research on some problems and strategies existing in the pharmacy clinical test expense management in the medical institution[J]. China Heal Ind(中国卫生产业), 2016, 13(24): 177-179.
- [4] CAO Y R, CAO G Y, ZHANG J, et al. Research on problems and countermeasures of the management of clinical trials' contracts in medical institutions[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2019, 28(24): 2997-3000.
- [5] FAN H Y, WANG H, ZHANG H. Problems and countermeasures of the management of drug clinical trials' contract and fund[J]. Chin J Med Sci Res Manag(中华医学科研管理杂志), 2018, 31(3): 232-235.
- [6] CHEN Z J. Problems and countermeasures of fund management of drug clinical trial projects in public hospitals[J]. Heal Econ Res(卫生经济研究), 2019, 36(2): 60-62.
- [7] LIU X, SHI L D, HUANG H, et al. Discussion and practice on the improvement of drug clinical trial free laboratory information system in hospital[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(18): 2349-2352.
- [8] ZHANG F J, ZHOU S D, LIU L. Design and application of the research of drug clinical trial information management system[J]. China Digit Med(中国数字医学), 2017, 12(4): 47-49.

收稿日期: 2020-07-13

(本文责编: 沈倩)