**临床试验协议签订及经费管理**

**1. 协议签订**

1.1项目通过伦理审查后，请及时与主要研究者联系。与PI就协议内容达成一致后，向机构秘书递交协议初稿、《临床试验协议审核申请表》。

1.2 机构秘书进行初审，初审通过后正式受理，并上传院内OA系统，开始进行院内会签。会签部门包括：机构办主任、审计处、财务处、招标办。

1.3协议的试验经费条款不接受打包费用的形式，必须将每一项费用详细列出。

1.4一般要求签署申办者、CRO、医院三方协议。

**2. 经费管理**

2.1申办者向医院支付临床试验经费时，须在转账凭证“用途或附言”处，注明：资金用途及项目名称（详细）。汇款凭证发送至机构邮箱nxrmyy­­gcp@163.com，并在邮件中注明：申办者、项目名称、汇款金额、第几笔款、研究科室、汇款人联系电话。（首次汇款还需提供：公司名称、纳税人识别号、地址与电话、开户行及账号。）

2.2收到伦理审查会议通知后，请尽快支付伦理审查费，并将转账凭证发送至伦理委员会邮箱，转账凭证是伦理委员会会议审查的前提条件。

2.3所有试验经费均须转入医院账户，不得转入研究者私人账户。

2.4汇款完毕后，CRA或CRC联系财务处开具项目的发票。

**3.档案管理费**

3.1临床试验结束后前五年内资料免费保存，超过五年的按照3000元/年支付，且需至少预支付2年的资料管理费。

3.2档案管理费一般在主合同中签署，也可以补充协议的形式在项目资料归档后、中心小结盖章前签署。