

药物/医疗器械临床试验其他费用收取的规定

我院为药物和医疗器械临床试验机构，药物和医疗器械临床试验在提交伦理委员会审查前要求先在机构完成立项审查，项目过程中和结束后均需保存资料，特规定如下：

- 1、机构立项审查收费标准 2000 元/项（I 期项目除外），提交资料之前或同时将费用汇入医院账户。
- 2、资料存档时间至少在研究结束后 5 年或新药上市后 2 年，若申办方需延长保存年限，则按 2000 元/年收取费用。
- 3、医疗器械临床试验存档时间至少在研究结束后 10 年，若申办方需延长保存年限，则按 2000 元/年收取费用。
- 4、机构和医院管理费：为试验总费用的 30%。
- 5、药物/器械管理费：1000 元/次。
- 6、药物/器械发放费：100 元/人/次。
- 7、税费：6.7687%，合同签署时以当时税费为准。

药物临床试验机构办公室

2020 年 4 月 13 日