## 医疗器械临床研究费用预算清单

产品	项目	费用(单位:人民币/万元)
	CRO 服务费用(包含数统)	41.87
	日常费用(包含差旅费用)	71.02
注射用透明质酸钠-重组	会议费用	18. 1631
Ⅲ型人源化胶原蛋白复合	CRO 服务费合计(税 6%)	131. 0531
溶液	医院研究费用	27. 56
	SMO 费用	53
合计(税 6%)		211. 6131

## (一)临床试验服务费用

1. 筛选研究单位 0. 79 1. 介養	项 目		备注
研究単位调研、筛选、实地拜访 0.79 1.全国办事处进行调研, 以最 终确定研究单位(5 家中心):  2. 临床试验方案设计 3.16 信格方案, 普通 CRF、知情同意书设计、受试者文 (代夹设计 3.16 信任夹设计 3.16 信任夹设计 3.16 信任 1		费用(万元)	
<ul> <li>研究单位调研、筛选、突地拜访</li> <li>2. 临床试验方案设计</li> <li>3. 16</li> <li>临床研究方案修订、主持方案协调会及方案行表型。</li> <li>2. CRP、知情同意书设计、受试者文 (元F, 无碳写 CRF)</li> <li>3. CRO 服务费用</li> <li>25. 8725</li> <li>3. CRO 服务费用</li> <li>25. 8725</li> <li>3. CRO 服务费用</li> <li>25. 8725</li> <li>成验前准备 1</li> <li>机构立项资料准备、递交、立项</li> <li>报伦理委员会的资料准备、递交、过会研究者手册审核</li> <li>建立研究者档案</li> <li>试验前准备 2</li> <li>临床试验协议商议、签订</li> <li>试验前准备 3</li> <li>研究者资料收集与整理</li> <li>现场 GCP 培训</li> <li>严重不良事件报告培训</li> <li>受试者筛选的现场指导</li> <li>试验文件/器械分发</li> <li>试验离械、资料管理和讲解</li> <li>质量控制讲解</li> <li>监查访视</li> <li>如情同意书核查</li> <li>14. 22</li> <li>中心数: 5 家中心: 1 名 CRA/中心:</li> </ul>	1. 师选饼允毕位		
<ul> <li>临床研究方案修订、主持方案协调会及方案定稿、CRF、知情同意书设计、受试者文件夹设计</li> <li>3. 16 包括方案、普通CRF, 无碳写 CRF</li> <li>3. 16 の服务費用</li> <li>25. 8725</li> <li>試验前准备 1</li> <li>机构立项资料准备、递交、立项</li> <li>报伦理委员会的资料准备、递交、过会研究者手册审核</li> <li>建立研究者档案</li> <li>试验前准备 2</li> <li>临床试验协议商议、签订</li> <li>试验前准备 3</li> <li>研究者资料收集与整理</li> <li>现场 GCP 培训</li> <li>严重不良事件报告培训</li> <li>受试者筛选的现场指导试验文件/器械分发</li> <li>试验素械、资料管理和讲解质量控制讲解</li> <li>监查访视</li> <li>知情同意书核查</li> <li>14. 22</li> <li>中心数: 5 家中心: 1 名 CRA/中心:</li> </ul>	研究单位调研、筛选、实地拜访	0. 79	以最 终确定研究单位(5
案定稿、CRF、知情同意书设计、受试者文件夹设计       3.16       CRF、无碳写 CRF         3. CRO 服务费用       25.8725         试验前准备 1       机构立项资料准备、递交、立项         报伦理委员会的资料准备、递交、过会研究者手册审核       建立研究者档案         建立研究者档案       1.58         试验前准备 3       1.58         研究者资料收集与整理现场 GCP 培训严重不良事件报告培训受试者筛选的现场指导试验文件/器械分发试验案械、资料管理和讲解质量控制讲解       2         域验者被、资料管理和讲解质量控制讲解       2         监查访视       14.22       中心数: 5 家中心: 1 名 CRA/中心:	2. 临床试验方案设计		3. 16
試验前准备 1	案定稿、 CRF、知情同意书设计、受试者文	3. 16	
机构立项资料准备、递交、立项 报伦理委员会的资料准备、递交、过会 研究者手册审核 建立研究者档案 试验前准备 2 临床试验协议商议、签订 试验前准备 3 研究者资料收集与整理 现场 GCP 培训 严重不良事件报告培训 受试者筛选的现场指导 试验文件/器械分发 试验器械、资料管理和讲解 质量控制讲解 监查访视 知情同意书核查  14.22 中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	3. CRO 服务费用		25. 8725
报伦理委员会的资料准备、递交、过会 研究者手册审核 建立研究者档案 试验前准备 2 临床试验协议商议、签订 试验前准备 3 研究者资料收集与整理 现场 GCP 培训 严重不良事件报告培训 受试者筛选的现场指导 试验文件/器械分发 试验器械、资料管理和讲解 质量控制讲解 监查访视 知情同意书核查  14.22 中心数:5家中心:1名 CRA/中心;	试验前准备 1		
研究者手册审核 建立研究者档案 试验前准备 2 临床试验协议商议、签订 试验前准备 3 研究者资料收集与整理 现场 GCP 培训 严重不良事件报告培训 受试者筛选的现场指导 试验文件/器械分发 试验器械、资料管理和讲解 质量控制讲解 监查访视 知情同意书核查  1.58 3160 元 *5 家中心 ************************************	机构立项资料准备、递交、立项		
建立研究者档案	报伦理委员会的资料准备、递交、过会		
	研究者手册审核		
協床试验协议商议、签订   試验前准备 3	建立研究者档案		
试验前准备 3       1.58       3160 元 *5 家中心         研究者资料收集与整理       现场 GCP 培训       4         严重不良事件报告培训       受试者筛选的现场指导       4         试验文件/器械分发       试验器械、资料管理和讲解       4         质量控制讲解       中心数: 5 家中心: 1 名 CRA/中心:	试验前准备 2		
研究者资料收集与整理  现场 GCP 培训  严重不良事件报告培训  受试者筛选的现场指导  试验文件/器械分发  试验器械、资料管理和讲解  质量控制讲解  监查访视  知情同意书核查  14. 22  中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	临床试验协议商议、签订		
现场 GCP 培训 严重不良事件报告培训 受试者筛选的现场指导 试验文件/器械分发 试验器械、资料管理和讲解 质量控制讲解 <b>监查访视</b> 知情同意书核查  14. 22 中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	试验前准备 3	1. 58	3160 元 *5 家中心
严重不良事件报告培训       受试者筛选的现场指导         试验文件/器械分发       试验器械、资料管理和讲解         质量控制讲解       监查访视         知情同意书核查       14. 22       中心数: 5 家中心: 1 名 CRA/中心:	研究者资料收集与整理		
受试者筛选的现场指导 试验文件/器械分发 试验器械、资料管理和讲解 质量控制讲解 <b>监查访视</b> 知情同意书核查  14. 22 中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	现场 GCP 培训		
试验文件/器械分发         试验器械、资料管理和讲解         质量控制讲解 <b>监查访视</b> 知情同意书核查         14.22         中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	严重不良事件报告培训		
试验器械、资料管理和讲解       质量控制讲解 <b>监查访视</b> 中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	受试者筛选的现场指导		
质量控制讲解监查访视中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	试验文件/器械分发		
监查访视14. 22中心数: 5 家中心; 1 名 CRA/中心;	试验器械、资料管理和讲解		
知情同意书核查	质量控制讲解		
14.22   1 名 CRA/中心;	监查访视		
	知情同意书核查	14. 22	
	病例报告表审核		i - Li Oluly j - Li-,

病例报告与原始病历核对		
试验安全性/依从性审核		
试验管理文件审核		
试验物资管理审核		
不良事件和严重不良事件的记录		
违背方案情况记录 		
入组进度		
与研究者商讨解决问题		
完成监查报告		
试验结束访视		
数据疑问和问题解决		
回收试验物资	1. 975	3950 元 *5 家中心
回收所有试验记录及文件		
严重不良事件追踪		
项目管理		
项目管理计划		
项目管理会议(内部、外部)		
临床试验文档(TMF)管理	7.0	
团队及沟通管理	7. 9	
申办方协同访视		
研究中心 GCP 质控		
研究中心付款及跟踪记录		
试验资料的内部专家审核	0.1075	
综合审核会费用	0. 1975	
4. 数据管理和统计分析		6. 5175
数据管理		
CRF 设计与核查		
数据稽查		1. 包含 EDC 系统费用; 2 按照《医疗器械临床试
数据录入		验数据 递交要求注册审
数据逻辑检查	3. 95	求需要提供原始数据 库
数据医学检查(专业检查)		1. 包含 EDC 系统费用; 2. 按照《医疗器械临床试验数据 递交要求注册审查指导原则》(2021)要求需要提供原始数据 库、分析数据库、统计分析程序 代码、说明文件等
数据质疑/质疑解决/质疑管理		;  3. 包含随机化系统
数据库清理/更新		
数据库锁定/提交/备份		
统计分析		
统计分析计划书	2. 5675	
随机过程编程		

		1
统计分析编程		
模拟数据统计测试		
撰写统计分析报告		
5. 总结		3. 16
资料回收、归档	0. 79	
临床研究总结报告及盖章	2. 37	
6. 合计	39.5 万	
7. 含税总计(税率 6%)	41.87 万	

## (二)日常费用

序号	内容	费用(人民币:万)	备注
1	办公费及通讯费	65. 5	
2	临床试验文件印刷装订费用	1.5	
3	差旅费	0	见附表 1
费用	合计税前- 日常支出	67	
费 用合计	税后- 日常支出(税率6%)	71. 02	

# 附表 1

差旅费		
项目经理差旅费、住宿、餐饮、 话费及补贴	0	按 1 人,每月 1 次,差旅费0 元 /次,0 元 *12 个月; 5 个中心
监查员差旅费、住宿、餐饮、话 费及补贴	0	按 1 人,每月 1 次,差旅费0 元 /次,0 元 *12 个月; 5 个中心
管理人员差旅、住宿、餐饮、话 费及补贴	0	按 1 人,每月 1 次,差旅费0 元 /次,0 元 *12 个月; 5 个中心

### (三)会议费用

<u> </u>	(二/云队页/1)		
序号	内容	费用(人民币/万)	备注
1	临床试验方案专 家讨论 会	12. 875	预计 1 次会议、预计专家人员 8 名(研 究者、科室专家、机构老师),包含:参会餐费、参会专家劳务费、差旅费、住宿费、交通费等
2	项目启动会	2.5	5000 元/中心,5 家中心
3	数据审核会	1.76	预计 1 次会议、预计专家人员 8 名(研 究者、科室专家、机构老师),包含:参会餐费、参会专家劳务费、差旅费、住宿费、交通费等
4	合计	17. 135	/
5	总计 (税率 6%)	18. 1631	/

### (四) 临床试验研究费用

类别	项目内容	数量	单价(万元)	小计(万元)
	伦理审查费	10 家	1	10
	组长单位牵头费	1 家	10	10
医院	研究者费	100 例	0	0
研	巫汗老礼师	67 例	0	0
医院研究费用	受试者补贴	33 例	0	0
用 	受试者检查费用	100 例	0	0
	研究机构管理费 (含质控/资料保管费等)	100 例	6	6
第三方 费用	保险费用	100 例 / /		/
	小计		26	
合计 (税率 6%)			27. 56	

### (五) SMO 费用

	SMO 服务报价		
序号 项目 金额(单位: 万元)		金额(单位:万元)	
1	CDC III A 弗田	实验组: 31.005 (67 例*4627.61 元/例)	
1	CRC 服务费用	对照组: 16.695 (33 例*5059.09 元/例)	
2 SMO 供应商管理费用		5. 3	
合计 (含税)		53	
折合每例(含税)		0.50562 万/例	

备注: 1. 共计 100 例受试者, 5 家中心, 每家中心 1 名 CRC, 1 名 CRC 项目经理; 2. 其他费用如,通讯费,交通费, 打印传真和快递费。