

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)
注射用透明质酸钠-重组Ⅲ型人源化胶原蛋白复合溶液	CRO 服务费用(包含数统)	41.87
	日常费用(包含差旅费用)	85.6798
	会议费用	18.1631
	CRO 服务费合计(税 6%)	145.7129
	医院研究费用	71.7249
	SMO 费用	53
合计(税 6%)		270.4378

(一) 临床试验服务费用

项 目	费用(万元)	备 注
1. 筛选研究单位		0.79
研究单位调研、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(<u>3家中心</u>)；
2. 临床试验方案设计		3.16
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	3.16	包括方案，普通CRF，无碳写CRF
3. CRO 服务费用		25.8725
试验前准备 1	1.58	<u>25000 元 *3 家中心</u>
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	14.615	中心数： <u>3 家中心</u> ； 1 名 CRA/中心；
知情同意书核查		
病例报告表审核		

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		
回收所有试验记录及文件		
严重不良事件追踪		
项目管理	7. 9	
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		
团队及沟通管理		
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. 1975	
综合审核会费用		
4. 数据管理和统计分析		6. 5175
数据管理	3. 95	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 ; 3. 包含随机化系统
CRF 设计与核查		
数据稽查		
数据录入		
数据逻辑检查		
数据医学检查(专业检查)		
数据质疑/质疑解决/质疑管理		
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		
随机过程编程		

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. 395	
临床研究总结报告及盖章	<u>2. 765000000000</u> <u>0006</u>	
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	13. 83	见附表 1
费 用 合 计	合计税前- 日常支出	80. 83	
	税后- 日常支出(税率6%)	85. 6798	

附表 1

差旅费		
项目经理差旅费、住宿、餐饮、话费及补贴15	3. 4	每月 1 次，差旅费2000 元/次， 2000 元 *17 个月； 3 个中心， 1 人
监查员差旅费、住宿、餐饮、话费及补贴	4. 25	3 个中心，按照 1 人出差计算, 每月 1 次；差旅费 1500 元/次， 1500 元 *17 个月*1 人； 2 个中心交通 费；交通费 500 元/月， 500 元 *17 个月*2 人
管理人员差旅、住宿、餐饮、话费及补贴	1. 4	预计 2 人，共 2 次， 差旅费 3500 元/次， 3500 元 *2 人*2 次

(三)会议费用

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	<u>0. 5 万/中心, 3 家中心</u>

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)
医院研究费用	伦理审查费	10家	1	10
	组长单位牵头费	1家	10	10
	研究者费	100例	0.055	0.55
	受试者补贴	0例	0.05	0
		100例	0.05	5
	受试者检查费用	100例	0.265	26.5
	研究机构管理费 (含质控/资料保管费等)	100例	15.615	15.615
第三方费用	保险费用	100例	/	/
小计		67.665		
合计 (税率 6%)		71.7249		

(五) SMO 费用

SMO 服务报价		
序号	项目	金额(单位: 万元)
1	CRC 服务费用	实验组: 29.25 (<u>0例*∞元/例</u>)
		对照组: 15.75 (100例*1575元/例)
2	SMO 供应商管理费用	5
合计 (含税)		47.7
折合每例(含税)		0.477万/例
备注: 1. 共计 150 例受试者, 3 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。		