

关于临床试验经费管理的思考及实践

汤洁, 胡慧慧, 彭朋, 元唯安*

上海中医药大学附属曙光医院 国家药物临床试验机构, 上海 201203

摘要: 临床试验经费管理的水平影响临床试验的质量。分析临床试验经费管理的现状以及影响临床试验经费管理的因素, 提出针对性的改进措施。目前, 临床试验经费收入性质不明、管理标准不一、预算编制粗犷、劳务分配不均、审批效率低下等是影响临床试验经费管理水平的主要因素, 通过完善各项制度、细化经费编制、明确分配标准、加强成本核算、共建信息平台等方法提高经费管理的水平, 进而提高临床试验的质量, 加速药物临床评价。

关键词: 临床试验; 药物临床评价; 经费管理

中图分类号: R961 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2019)12-2492-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.12.038

Reflections and practices of clinical trial fund management

TANG Jie, HU Yihui, PENG Peng, YUAN Wei'an

National Drug Clinical Trial Institution, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

Abstract: The level of clinical trial funding management influences the quality of clinical trial. This paper analyzes the current situation of the fund management of clinical trials and the factors influencing the fund management of clinical trials, and puts forward some corresponding improvement measures. The non-transparency of clinical trial funds use, management criteria disparities, imprecise budget, unreasonable labor assignment, and ineffectiveness of approval are the main factors affecting the management level of clinical trial funds. To improve the quality of clinical trials and accelerate the clinical evaluation of drugs, we should improve the management level of funds by perfecting the system, detailing the outlay, defining the distribution standard, strengthening the cost accounting and building the information platform.

Key words: pharmacy clinical test; drug clinical trial; funding management

药物临床试验是指在人体(患者或健康志愿者)进行的关于新药效应的一系列临床试验性研究,以证实或揭示试验用药的疗效和不良反应,是确定药物疗效和安全性的方法。对于临床试验机构而言,药物临床试验是医院通过国家食品药品监督管理局认证,获得药物临床试验机构资格后,在医疗过程中为申办方提供的一项具有科学研究性质的技术服务。各国因国情、经济、医疗设备、医疗体制的不同,临床试验的发展水平和流程管理也有较大差别。中国、印度等发展中国家是国际制药企业最为理想的药物临床试验基地,随着医疗技术的日新月异,医学水平的飞速发展,我国的临床

试验取得令人瞩目的成就,已处于举足轻重的地位。根据国家药品监督管理局食品药品审核查验中心公布的数据,截至2019年8月22日我国药物临床试验机构证书编号为950^[1],也从一定程度上说明我国药物临床试验机构数量庞大,同时有数据表明我国从事药物临床试验的受试者有数十万人^[2]。近年来,随着申办方和合同研究组织对新药研发力度的不断增大,临床试验项目投入资金的持续增多,经费的使用管理混乱现象日益显现^[3]。因此,要想临床试验工作得以顺利实施,不断取得重大成就,如何规范临床试验经费的投入机制,建立科学合理的经费管理制度,创新临床试验经费的管理模式,

收稿日期: 2019-06-24

基金项目: “十三五”重大新药创制项目(2017ZX09304002)

第一作者: 汤洁,女,硕士,经济师,研究方向药物临床试验。Tel: (021)20256051 E-mail: sgtangjie@163.com

*通信作者: 元唯安,男,博士,副主任医师,研究方向骨和关节退行性疾病的防治。Tel: (021)20256630 E-mail: 13774269261@163.com

完善行之有效的管理办法,是值得探索和亟待解决的问题。该研究整理了当前药物临床试验经费管理中的不足,并提出一些应对之策。

1 医院临床试验经费的管理现状和存在问题

1.1 管理标准不统一,收入性质不明确

目前许多医院现行的《医院财务管理制度》、《医院会计制度》对药物临床试验经费的管理未作明确规定,导致无法客观、真实反映药物临床试验经费的收入和使用情况。存在的问题主要有以下两个方面:(1)收入性质不明确,有些纳入科研经费^[3],有些纳入技术服务,有些挂在医院往来账款,有些设立专项基金;(2)票据需求不相同,行政事业单位往来结算票据及增值税票并存现象严重^[4],给申办方和临床试验机构在临床试验经费管理方面带来不便。

1.2 预算编制无依据,实际支出难把控

临床试验在实施阶段的经费通常包括:研究人员劳务费、受试者交通补贴费及营养补贴费、标本处置费、标本检测费、药物管理费、档案管理费、牵头费、伦理审评费用、医院基本业务费、税费^[5]以及其他费用。目前由于各项经费缺乏行业标准和定价依据,不同地区的公允市场价格相差甚远,不同的申办方在试验执行过程中提供的支持性资源也各不相同,经费报价经常存在公平性和透明性的问题,同类项目报价上下浮动较大,多中心研究在不同临床试验机构的费用无法统一,不利于临床试验机构与申办方的合作谈判,也不利于项目的统一管理。经费编制缺乏合理性和有效性,直接造成经费剩余、经费短缺、经费支出与预算相互脱节等现象,影响了整个项目经费管理的执行力和严肃性。

1.3 劳务分配不合理,劳动价值难体现

临床试验经费中的标本处置费、标本检测费相对透明、合理;受试者交通补贴费、营养费补贴费相对公平、客观。相比之下研究人员的劳务分配则主观、随意,各临床试验机构之间没有统一标准和完善的分配制度,通常是由主要研究者负责分配给研究医生、研究护士、临床协调员、质量控制员等。不同的分配理念、不同的分配标准、不同的分配比例造易成劳务费的分发难以满足每个参与者的需求和期望,难以体现相关人员自身的劳动价值,难以激发研究人员的工作积极性,在一定程度上也影响着临床试验的质量。

1.4 成本核算未开展,科目设置不细化

目前很多医院在临床试验经费管理工作中,普

遍存在两个漏洞:(1)未开展经费成本核算工作,无法提供临床试验的精确成本情况^[3],合同金额缺乏准确的成本数据支持,预算权重失衡,成本补偿不足,难以通过开展临床试验业务回收成本。(2)没有明确经费支出科目设置^[6],易造成财务部门无法实施临床试验项目的精细化管理,经费支出缺乏相关依据,随意性较大。临床试验机构在临床试验成本核算和科目设置上的缺位,在一定程度上也制约了临床试验机构的发展。

1.5 经费审批效率低,补贴发放不及时

临床试验机构办公室和财务部门是医院内部两个独立的职能部门,各自在其职责范围内承担着对临床试验经费的管理职责。临床试验机构办公室负责项目的管理,侧重于从项目立项到关闭中心这一过程中的质量和进度情况。财务部门负责经费的管理,注重控制经费到位跟踪和经费使用额度。由于体制的不健全、沟通的不及时、信息平台的缺失等原因,普遍存在两个部门缺乏沟通、各自为政、相互脱节的现象。临床试验机构办公室无法及时掌握经费到位和使用情况,财务部门对试验的进展情况不了解,无法对经费使用进行评价与跟踪管理,造成经费支付进度和项目进度不匹配,不仅影响了试验的顺利进行,也耽误了受试者补贴的及时发放,降低了受试者的依从性。

2 加强经费核算和管理的几点建议

2.1 加强经费管理,完善各项制度

药物临床试验经费收入,是指机构为开展药物临床试验及其他活动所依法取得的非偿还性资金。临床试验经费是临床试验项目顺利开展的基础,是试验项目取得成功的保障。建立科学有效的临床试验经费的管理制度,将会使得经费使用的社会效益和经济效益最大化。

2.1.1 按照规定严格执行 《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》国卫医发[2014]80号中明确提出医疗卫生机构应当建立临床研究经费管理制度,对批准立项的临床研究经费进行统一管理,经费的收取、使用和分配应当遵循财务管理制度,实行单独建账、单独核算、专款专用。一个规范合理、科学有效的经费管理必须兼顾经费管理的预算、给付、入账、支出、使用、追踪、分配、发放、审计等各个环节,也应兼顾到经费运作环节所牵涉到的人员^[7]。并从制度上规范经费管理模式,用制度管人,用制度管事,用新的理念、新的思路、新的方法管理和使用临床试验经费,使临床试验经费支出更透明、更

合理、更规范。同时在实际操作过程中不断更新、逐步完善。

2.1.2 完善制度各尽其职 为了贯彻国家《药物临床试验质量管理规范》的精神,保障药物临床试验顺利进行,规范各部门的财务行为,加强财务管理与经济核算,提高资金使用效益,促进机构的科研发展,上海中医药大学附属曙光医院结合《人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)-药品临床试验管理规范(GCP)》和《中华人民共和国合同法》的有关规定,在遵循医院财务管理制度的基础上,加强与申办方、财务处、临床科室、辅助科室的沟通,结合本单位实际情况,由药物临床试验机构办公室、专业科室、财务科室和审计科室共同制定了详细可行的《临床试验财务管理制度》《临床试验项目经费运行制度》和《临床试验项目经费分配原则》,对经费的收支做出周密的规划,细化经费的开支范围和结余经费的分配方案等。对开支内容、使用范围、审批权限、结算方式、报销流程等做出明确的规定。保障试验经费的预算、给付、入帐、支出、分配、发放、审计是一个连贯的工作过程,每一步都严格按照规章制度的流程操作,保证制度的建立有法可依、有章可循;经费的运行公开透明、使用合理;账目的记录查阅方便,清晰明了。

2.1.3 加强管理宏观调控 在药物临床试验经费管理过程中,要不断探索、不断完善、不断创新,严把入口关。药物临床试验机构的一切财物活动,由机构负责人审核,并归财务部门统一管理,设立临床试验专项基金,所有临床试验的收入将根据项目建立账户。从项目立项开始就进行严格把关,避免利益冲突。及时告知申办者根据《中华人民共和国合同法》和GCP要求设计的较规范合同模板中各方人员的职责以及试验相关费用情况。临床试验机构所有的经费使用应遵守国家财务制度的有关规定予以严格管理,各项收入、支出应严格按照合同规定及时、准确入账,不得遗漏,不得虚列账目。

2.2 细化经费编制,定期组织审计

预算编制是项目立项、经费使用和财务验收的依据,是临床试验参与者的劳动价值体现。预算编制应以研究方案为依据,以公允市场价格为标准,以研究者和受试者的应得权益为原则,以保证受试者依从性为前提,以提高研究者的积极性为目标,所以临床试验经费的预算是一项精细又复杂的工作,需要临床科室、药物临床试验机构办公室、财务部门、审计部门等协作完成。

2.2.1 统一预算报价流程 在进行临床试验项目的预算编制和成本测算时,相关人员不仅要对国家有关的财务管理的法律法规有充分的了解,还要对拟开展的各项工作和支出标准做出充分、准确、细致的测算和评估;不仅要熟悉国家财税政策、财务核算、财务制度,还要通过专项培训、远程教育等方式,增强其规范使用临床研究经费的法律意识;不仅要合理、合法使用临床试验经费,还要在立项之初,主动与各相关部门人员进行必要的沟通,确保科学合理核定临床试验项目的成本构成。本机构临床试验观察费由研究者根据具体试验情况进行确定,一般按照访视次数、访视时间以及病例数等要求进行收费,根据试验复杂程度按照每次访视600~1 000元/例不等进行收费,机构办公室负责向研究者提供收费标准建议并无决定权。交通补贴费每次访视100元/例,严格按照方案中的访视次数收取。其他费用按照医院收费标准收取。由财务部门精确测算临床试验机构在临床试验工作中投入的成本,作为临床试验机构收取医院管理费(病房房屋折旧费、设备折旧费、水、电煤消耗等间接成本)的依据,确保临床试验机构的经济利益。

2.2.2 全面执行3级审核 I期项目须成立项目预算组,预算组成员由预算编制人、主要研究者、GCP中心主任构成。由项目预算编制人起草预算,预算组讨论预算,机构秘书记录讨论过程,主要研究者将讨论后的预算书面通知申办方或合同研究组织(CRO)。申办方或CRO关于项目预算的任何异议都需要预算组进行会议讨论,并由主要研究者再次将讨论后的项目预算结果反馈给申办方。最终由预算组与申办方商定的项目预算需要主要研究者、GCP中心主任、机构负责人3级审核,签字确认。其余项目待伦理委员会下发伦理批件后,由主要研究者根据试验方案的疗程长短和难易程度建议研究者的观察费、受试者的交通补贴费和牵头费,机构办公室根据医院各项检查项目的价格草拟预算。包括以下各项:方案设计费、项目启动培训费、项目总结、观察费、药品管理费、交通补贴费、挂号费(门诊病人按医院自费普通门诊收费,急诊病人按医院自费急诊收费)检查费、牵头费、医院管理费、税费。机构办公室与申办者或CRO讨论经费预算(包括常规与特殊检查费、试验观察费、交通补贴费、管理费)意见一致、确认无误后,同样需要主要研究者、GCP中心主任和机构负责人3级审核,审批签字。

2.2.3 强化审计监督工作 临床试验机构应赋予

监察审计部门更高的监督地位,监察审计部门要在项目经费的管理使用中发挥积极有效的作用。应在临床试验项目的预算编制阶段、经费使用阶段以及后期评估阶段,组织监察审计人员对预算制定的合理性、预算执行的规范性进行严格的内部审核、分析和监督。一方面要督查相关部门是否制定切实可行的规章制度,并深入财务部门了解规章制度的执行情况,了解临床试验经费的管理使用情况,从而提高临床试验经费使用的合理性、合法性、效益性。另一方面,要加大监督力度,对于数额巨大的临床试验项目要在事前、事中、事后定期进行项目审计,便于及时发现经费使用中的违规违法现象,发现违纪、违规、违法情况要及时处理追究其责任。对于弄虚作假,截留、挪用经费的行为,要根据情节轻重程度给予相应的处罚,做到公平公正决不姑息。重视对审计结果的运用和对审计整改状况的跟踪,提高审计的权威性和震慑力^[8],使其能够更加有效地履行职能,为临床试验机构科学地制定临床试验预算,合理地使用临床试验经费,顺利完成临床试验项目保驾护航。

2.3 明确项目分配标准、完善分配激励机制

医院应制定劳务分配制度,明确各类费用的收支用途、领取权限,使用范围、分配标准、发放流程。

2.3.1 遵循劳务分配制度 临床试验项目结束时,药物临床试验机构办公室应按照实际产生与申办方进行项目尾款结算,并及时通知财务部门,由财务部门安排专业人员进行审查,做到账目规范、手续齐全、公开透明,确保临床试验过程中经费的合理支出。项目关闭中心后药物临床试验机构办公室应遵照临床试验合同,参照医院劳务分配制度,根据临床试验项目的劳动价值、工作量进行劳务费的公平合理分配,通过医院统一的财务支出流程审批后发放,会同财务部门在规定时间内,及时办理结账手续,注销其相应账户,避免经费分配阻滞、经费结余长期挂账。

2.3.2 建立内部控制系统 2017年10月8日中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中强调完善单位绩效工资分配激励机制,保障临床试验研究者收入水平。根据要求建立临床试验经费内部控制系统,对每个药物临床试验项目进行质控管理,做到全过程跟踪管理。要求药物临床试验项目收支应依据医院内部规章管理制度规定的开展范围及开支标准、审批权限和内控程序等进行,并组织

实施和监管,防范舞弊风险。加强药物临床试验项目收支的管理,确保药物临床试验项目收支得到及时、准确的账务处理,确保归口明确合理的管理流程岗位职责,确保药物临床试验项目均经适当审批,符合相关规定,不存在违法违规、重大差错、舞弊或欺诈。

2.3.3 明确绩效考核地位 2019年1月17日“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室研究制定了《新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求》,要求全国“重大新药创制”科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题承担机构建立独立的药物临床试验管理部门,作为科室与临床或行政管理部门平级,统一管理医院所有药物临床试验。大幅度提升了药物临床试验的绩效评价级别。同时要求医院或医院职称晋升制度的主管部门制定从事临床试验工作人员在职务、职称晋升方面的鼓励政策,将临床试验项目类同财政科研项目纳入科研绩效评估。医院针对政策,响应号召,落实指示,在科研绩效考核体系中,加入临床研究内容及评估细则;在职称晋升聘用评审中,加入临床研究内容及评分细则;在临床科室年终绩效考评中,加入临床试验相关评分;在职能部门年终绩效考评中,将GCP中心纳入考评部门。

2.4 加强成本核算,确保经济利益

一般临床试验机构缺乏临床试验成本核算体系,对于临床试验过程中人力资源的投入、病房房屋折旧费、设备设施折旧费、水、电、煤消耗等间接成本缺乏全面的核算,造成临床试验机构向申办方收取医院管理费时缺乏收费标准和报价依据。为提高临床试验经费管理的水平,财务部门应精确测算医院在药物临床试验工作上投入的成本,包括人力资源的投入、设备设施的折旧、管理成本分摊等^[9]。通过对临床试验项目的成本核算,实时掌握临床试验的收益情况,为新增项目提供成本报价依据。有利于预算编制人在制定临床试验预算时,充分考虑临床试验成本,合理收取医院管理费用,保证临床试验机构的经济利益。

2.5 创立高效审批流程,共建信息共享平台

临床试验涉及的各部门之间应保持良好的沟通和协作,明确临床试验管理部门、财务管理部门、监察审计部门、研究科室等在临床试验管理过程中的具体职责,各部门之间应加强联系,相互尊重、相互支持、相互配合、相互监督,共同做好经费的管理工作,保证项目的顺利进行。

2.5.1 内部一体化体系建设 根据临床试验的实际情况与自身管理需求,与软件公司共同研发药物临床试验管理系统,涵盖项目立项、伦理送审、合同经费、受试者管理、质量管理、财务管理、数据管理等一系列功能,保证临床试验数据采集的及时和准确,实现临床试验数据、实验室检测、数据管理和统计的网络管理一体化,减少信息收集和处理等过程中人为因素的干扰,方便各级管理部门对临床试验全过程的实时监控。

2.5.2 经费全过程情况跟踪 利用计算机网络技术,实现药物临床试验信息化管理。将收费系统与门诊工作站、住院工作站、HIS系统、LIS系统、PACS系统、办公系统等相互连通,资源整合。研究者可以通过系统进行免费检查检验、开处方以及免费药物发放的操作;机构办公室可以观察项目经费的每笔支出,系统可以根据项目执行情况自动计算实际发生费用;财务、审计部门能够及时查询到各个项目的经费收支情况和进展情况,有效解决目前临床试验项目经费管理的困难,为信息资源的共享和优化配置创造条件。

3 结语

临床试验经费管理是临床试验经费的运行机制,是临床试验项目顺利进行的保障,是提高科研水平的前提条件,所以研究人员一定要重视经费的编制、使用和管理,建立健全临床试验经费的管理机制和运行模式,确保医院临床试验工作能够持续、健康、协调、稳定的发展^[10]。在临床试验经费管理环节通过上述措施,积极加强各部门间的合作,互相支持,共同配合,以期切实提高医院临床试验

的整体管理水平。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 [EB/OL]. (2018-08-17)[2018-08-24]. <https://www.cfda.org.cn/cfdi/index?module=A006&m1=10&m2=&nty=STB001&tcode=STB005>.
- [2] Passali D, Salerni L, Passali G, et al. Nasal decongestants in the treatment of chronic nasal obstruction: efficacy and safety of use [J]. Expert Opin Drug Safe, 2006, 5(6): 783-790.
- [3] 张朝欣, 陈 硕. 医疗机构药物临床试验经费管理中存在的若干问题及对策研究 [J]. 医药卫生管理, 2016, 24: 177-179.
- [4] 陈志军. 公立医院药物临床试验项目经费管理的问题与对策 [J]. 卫生经济研究, 2019, 2(36): 60-62.
- [5] 杜彦萍, 曹 烨, 贺 帅, 等. 药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019) [J/OL]. 今日药学. (2019-07-18)[2019-07-31]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/44.1650.R.20190731.1145.002.html>.
- [6] 余红星, 姚 岚, 李 莹, 等. 基于分级诊疗的医疗机构分工协作机制探究 [J]. 中国医院管理, 2014, 34(7): 1-3.
- [7] 李庆虹, 李 进, 许文涛, 等. 基于 workflow 理念的科研经费信息化管理 [J]. 解放军医院管理杂志, 2011, 18(3): 232.
- [8] 黄 倩, 张春萍. 科研经费管理使用与内部审计优化 [J]. 中国高校科技, 2017(11): 31-33.
- [9] 董音茵. 探讨间接成本分配法在医院全成本核算中的应用 [J]. 中国卫生产业, 2015(17): 50-52.
- [10] 霍 雷. 医院的科研经费管理 [J]. 临床合理用药, 2012, 5(2C): 157-158.