

# 1、患者免费检查的标准操作规程

制度编号：

共 4 页

	制订人	审核人	批准人
姓名			
日期			

发布日期：

生效日期：

一、目的：为规范受试者在临床试验中免费检查的流程，特制定本标准流程。

二、范围：适用本机构内所有药物临床试验的申请流程。

三、规程：

1、在试验方案中列出受试者应做的检查检验等项目，并明确费用支付渠道。如在试验过程中研究者基于受试者健康或项目需要而增加的试验检查检验等项目，需征得申办方同意，纳入免费检查支付范围。

2、项目组提前制定《武汉市第三医院门诊受试者临床试验免费检查申请单》，机构盖章后方可生效。

3、门诊受试者免费检查流程：受试者签署知情同意后，在门诊收费处建卡挂号，研究者在医院信息系统中开具医嘱及纸质版免费检查申请单。受试者到门诊收费窗口记账，凭纸质版申请单到相应医技部门做检查。在医技部门做相应检测后，受试者将检查申请单、挂号单、检查结果原件等资料交还给研究者保存，由研究者根据结果判定受试者是否可以入组。若筛选失败，转入常规治疗。若筛选成功，则按照试验方案进入相应诊疗。

4、住院病区的受试者免费检查流程：支付方式必须为自费的受试者可进入住院免费检查流程，若为其他缴费方式，可选择通过门诊进行免费检查流程。受试者签署知情同意后，按照日常诊疗流程办理住院手续，研究者根据试验方案和病情需要开具相应的检查检验等项目。出院结算时，由研究者将受试者费用进行分类，分为自费部分和 GCP 免费检查部分，且必须得到受试者认可。受试者出院时只缴纳自费部分，其余部分记账。

5、在财务收费处进行记账的费用，定期根据医院财务规定进行报销，从相应的

项目经费中支出。

四、附件：

1. 武汉市第三医院门诊受试者临床试验免费检查申请单
2. 武汉市第三医院住院受试者临床试验免费检查申请单

附件 1

武汉市第三医院门诊受试者临床试验免费检查申请单

机构盖章后有效，且当日有效

检查项目名称：\_\_\_\_\_

试验方案编号：\_\_\_\_\_项目编号：\_\_\_\_\_

受试者编号：\_\_\_\_\_ 姓名：\_\_\_\_\_ 性别：☐男 ☐女 年龄：\_\_\_\_\_

科室：\_\_\_\_\_ 主要研究者：\_\_\_\_\_ 登记号：\_\_\_\_\_

检查内容：

勾选需做的项目	检查项目	送检标本	医技科室	地点	金额（元）
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
总额					

开单医生（签名/编号）：\_\_\_\_\_开单日期：\_\_\_\_\_

## 附件 2

### 武汉市第三医院住院受试者临床试验免费检查申请单

检查项目名称: \_\_\_\_\_  
 试验方案编号: \_\_\_\_\_ 项目编号: \_\_\_\_\_  
 住院号: \_\_\_\_\_ 受试者编号: \_\_\_\_\_ 姓名: \_\_\_\_\_ 性别: ☐男 ☐女 年龄: \_\_\_\_\_  
 科室: \_\_\_\_\_ 主要研究者: \_\_\_\_\_ 入院时间: \_\_\_\_\_ 出院时间: \_\_\_\_\_

本次住院期间因参加此临床试验由项目组承担以下费用:

机 构 盖 章 后 有 效 ， 且 当 日 有 效	项目 1、 _____ 项目 2、 _____	
	住院总费用 _____ 元，其中项目承担的费用 _____ 元，自费 _____ 元	
	科室经办人（研究者）签字及日期:	主要研究者签字及日期:
	CRC 签字及日期:	受试者签字及日期:
	财务处经办人签字及日期:	