

• 临床科研管理 •

以受试者为中心的临床试验经费智慧使用与支付的实践

侍培培¹ 郭建军² 朱一新² 鲍雨亭² 柴怡¹¹南京医科大学第一附属医院临床试验机构 210029; ²南京医科大学第一附属医院信息处 210029

通信作者:柴怡, Email: littlechaiyi@163.com, 电话: 025-68306360

【摘要】目的 构建大型三甲医院国家药物临床试验机构的智能化临床试验经费管理体系,解决受试者检验检查费用核销及受试者补偿支付滞后等问题,提升临床试验经费管理效率与质量。**方法** 基于智慧医院临床科研一体化系统,通过临床科研管理系统与医院多个信息系统对接,自主研发关键点例如身份验证和试验进度验证,建立以受试者为中心的经费支付管理模式,创新采用“院内即时结算+院外在线支付”双轨制:受试者检验检查费用依托医院现有结算功能,通过 API 接口将 HIS、CTMS(临床试验管理系统)和医院财务系统对接起来,进行实时结算。受试者补偿院外月度在线支付,通过微信公众号实现受试者注册和缴费,执行完医嘱后 HIS 记录,月度在线一键支付所有受试者补偿,构建全流程电子化支付路径。**结果** 实现受试者检查检验费用核销周期由项目结束缩短至实时核销,检验检查、受试者补偿金实时核销支付至当月,较传统经费项目完成后决算大大增速提效;受试者补偿金支付及时准确,保证了合规性。**结论** 基于信息化系统的智能经费管理模式能有效优化临床试验资金流转,通过结构化支付流程设计,保障受试者权益、保障检验检查费不占用医保,为构建高效、透明和可追溯的临床试验管理体系提供可复制的解决方案。

【关键词】 临床试验经费; 受试者补偿; 智慧支付

基金项目:国家人工智能创新医疗任务揭榜挂帅优胜任务:人工智能辅助诊疗医疗器械临床试验中心(2024-AILCZX-07001);江苏省人工智能医疗器械创新研究与临床试验转化服务中心(BM2023004)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20250228-00052

Practices for the smart utilization and payment of patient-centric clinical trial funding

Shi Peipei¹, Guo Jianjun², Zhu Yixin², Bao Yuting², Chai Yi¹¹Office of Drug Clinical Trial Institution, The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China; ²Information Division, The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

Corresponding author: Chai Yi, Email: littlechaiyi@163.com, Tel: 0086-25-68306360

【Abstract】Objective To establish an intelligent clinical trial funding management system for a large tertiary hospital's national drug clinical trial institution, addressing issues such as delayed reimbursement of subjects' examination and testing fees and compensation payments, and improving the efficiency and quality of clinical trial funding management. **Methods** Based on the integrated clinical research system of a smart hospital, by connecting the clinical research management system with multiple hospital information systems, key points such as identity verification and trial progress verification were independently developed. A subject-centered funding payment management model was established, and a dual-track system of "in-hospital real-time settlement + out-of-hospital online payment" was innovatively adopted. Subjects' examination and testing fees were settled in real time through the existing hospital settlement function, with the HIS, CTMS (Clinical Trial Management System), and hospital financial system connected via API interfaces. Subjects' compensation was paid online monthly outside the hospital, with registration and payment for subjects completed through a WeChat official account. All subjects' compensation was paid online in one click at the end of the month after the completion of medical orders was recorded in the HIS, creating a fully electronic payment process. **Results** The reimbursement cycle for subjects' examination and testing fees was shortened from the end of the project to real-time reimbursement, with examination and testing fees and subjects' compensation being settled and paid in real time to the current month, significantly increasing efficiency compared to the traditional method of final settlement after the completion of the project. Subjects' compensation was paid promptly and accurately, ensuring compliance. **Conclusions**

The intelligent funding management model based on an information system can effectively optimize the flow of clinical trial funds. Through structured payment process design, it ensures the rights of subjects and prevents examination and testing fees from being covered by medical insurance, providing a replicable solution for building an efficient, transparent, and traceable clinical trial management system.

【Key words】 Clinical trials funds; Subject compensation; Smart payment

Fund program:National Artificial Intelligence Innovation Medical Task Winning Project: Clinical Trial Center for AI-Assisted Diagnosis and Treatment Medical Devices (2024-AILCZX-07001); Jiangsu Province Artificial Intelligence Medical Device Innovation Research and Clinical Trial Transformation Service Center (BM2023004)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250228-00052

临床试验经费管理面临种类繁杂、核算精准度要求高及支付时效性强的多重挑战。根据 GCP 法规和医保支付规范,申办方需承担受试者检验检查费、补偿费及赔偿费等核心费用^[1-3]。大规模临床试验机构在费用核对与发放环节往往需投入巨大人力资源,特别是受试者补偿及赔偿的支付工作尤为繁重。数年前临床试验过程中检验检查费多为受试者垫付,再定期给受试者进行报销。近年来,较多机构已实现受试者检验检查费用的电子化流程,对受试者补偿及赔偿的支付还处于探索阶段。2023 年 7 月国家药监局发布的《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》^[4]明确提出,应通过技术创新实现补偿支付的及时兑付,切实保障受试者权益^[5-6]。通过信息化实现补偿及赔偿支付的及时兑付已成为趋势。

1 现状及待解决问题

作为全国首批国家药物临床试验机构,医院年均承接项目三百余项,涉及经费规模数亿元。面对传统管理模式在项目监管、经费统筹及数据安全等方面局限性,医院依托智慧医院建设引入了临床试验管理系统(Clinical Trial Management System, CTMS)。通过系统对接 HIS、电子病历、科研管理及财务系统,形成多角色协同和全流程闭环的数字化管理体系:药研部门通过系统流程再造强化制度执行与质控,信息技术团队通过应用程序接口(Application Programming Interface)实现系统间数据互通与安全校验。目前医院已实现检验检查费“一键扫码支付”,实现月均 180 万~200 万元项目费用的精准结算,避免医保占用及受试者垫付现象。为通过信息化手段实现受试者补偿费用的精确统计和及时支付,在前期成果基础上,医院创新采用以受试者为中心的支付方式,形成合规、及时和精准的经费支付体系,切实保障试验各方权益。受试者赔偿因不良事件产生相关治疗费等其他无法预先明确的经费支付是临床试验中更复杂且需解决的难题,通过前期的积累目前处于设想阶段,是需继续进行探索及解决的问题。

2 探索与实践

2.1 受试者检验检查费用的结算

基于智慧医院建设,医院一体化系统采用后,实现了 CTMS 系统与 HIS 系统互通,在医院门诊挂号系统中建立专门的临床试验门诊。项目管理层面,基于机构的 CTMS 管理系统,根据临床试验方案及合同约定,在启动会前完成每个项目的方案配

置:包括方案的随访计划和每次随访需进行的检验检查内容。一旦进入筛选,受试者自行在医院公众号“患者通道”的“药研身份信息确认”模块输入“姓名、银行卡号及开户行”等信息,完成药研身份注册,即完成专属临床试验身份确认。访视时,完成对应项目知情同意书签署的受试者经过审核后获得临床试验药研身份,通过 CTMS 系统激发 HIS 系统,有药研身份的受试者以“临床试验门诊”单元挂号进入,该受试者即进入该临床试验项目。经过项目授权的研究者即可撰写随访病历,开具访视医嘱,HIS 一键根据随访计划带入医嘱,受试者挂号和检验检查缴费均采用记账形式,实时从项目经费中自动产生经费的使用记录,无需受试者垫付检查费用也不涉及医保,月底时“一键扫码支付”至财务结算系统,全程电子化结算,精准且及时。

2.2 受试者补偿费用的支付

受试者补偿指对受试者在参加临床试验期间所产生的合理支出及给受试者造成的时间损耗和身体损耗等所给予的费用报销以及适当的弥补偿付^[7]。临床试验中常见的为受试者每次随访交通补助及采血补助、营养补助及病理等穿刺补助,按照合同及知情同意书约定发放。受试者补偿费用的特点是:单笔金额小,发放人次多,受试者希望尽快兑现补偿意愿强烈。目前大多数临床试验机构采取的受试者支付方式有:人工记录访视,定期汇总申请医院项目打款发放;通过第三方支付平台将临床试验中受试者补偿通过电子支付的形式发放给受试者^[8-13]。通过医院财务部门打款,一般是在受试者完成随访后,由研究者团队定期收集汇总相关材料提交至机构办公室,机构办公室初审后提交财务部门审核打款。过程需行政审批签字流程、财务审核,程序繁琐,研究团队、机构办公室及财务部门需花费大量时间,受试者从签字完毕到收到补贴需较长时间也易导致受试者投诉;而第三方平台支付通常需上传受试者的各种证明材料及票据等材料,同时需申办方将费用预先打款至平台,存在信息安全泄露的风险及支付金额错误的风险^[14]。

医院为精准且及时地支付受试者补偿费用,基于智慧医院建设,在前期已实现补偿费用支付方式的基础上,在医院的公众号“患者通道”一栏增加了“药研身份注册”。项目管理层面,基于机构的 CTMS 管理系统,根据合同及知情同意书的约定,在启动会前完成每次随访的方案配置中,除了受试者的检验检查计划、新增采血计划及交通补助计划,在“采血计划及交

通补偿”栏录入约定的金额。受试者按照访视要求完成后，“药研随访”医嘱执行确认完毕，如此次访视有采血计划及到院访视计划，补偿即在 HIS 上完成确认，信号即返还至项目经费管理系统，记录此次的补偿费用，并且在 HIS 系统中可定期形成报表及项目汇总，与 HIS 互通的科研管理系统也会同步生成每个项目财务凭证，自动统计汇总成一条打包凭证条

码。至月底，由机构办工作人员打印项目汇总报表，行政流程结束后医院出纳人员根据银行卡及身份信息一键扫码，财务通过扫码审核后由项目临床试验经费支付给受试者，精准从每个项目中支出补偿费至受试者，达到准确、及时的目的。受试者经费管理各业务系统信息交互流程图如图 1 所示。

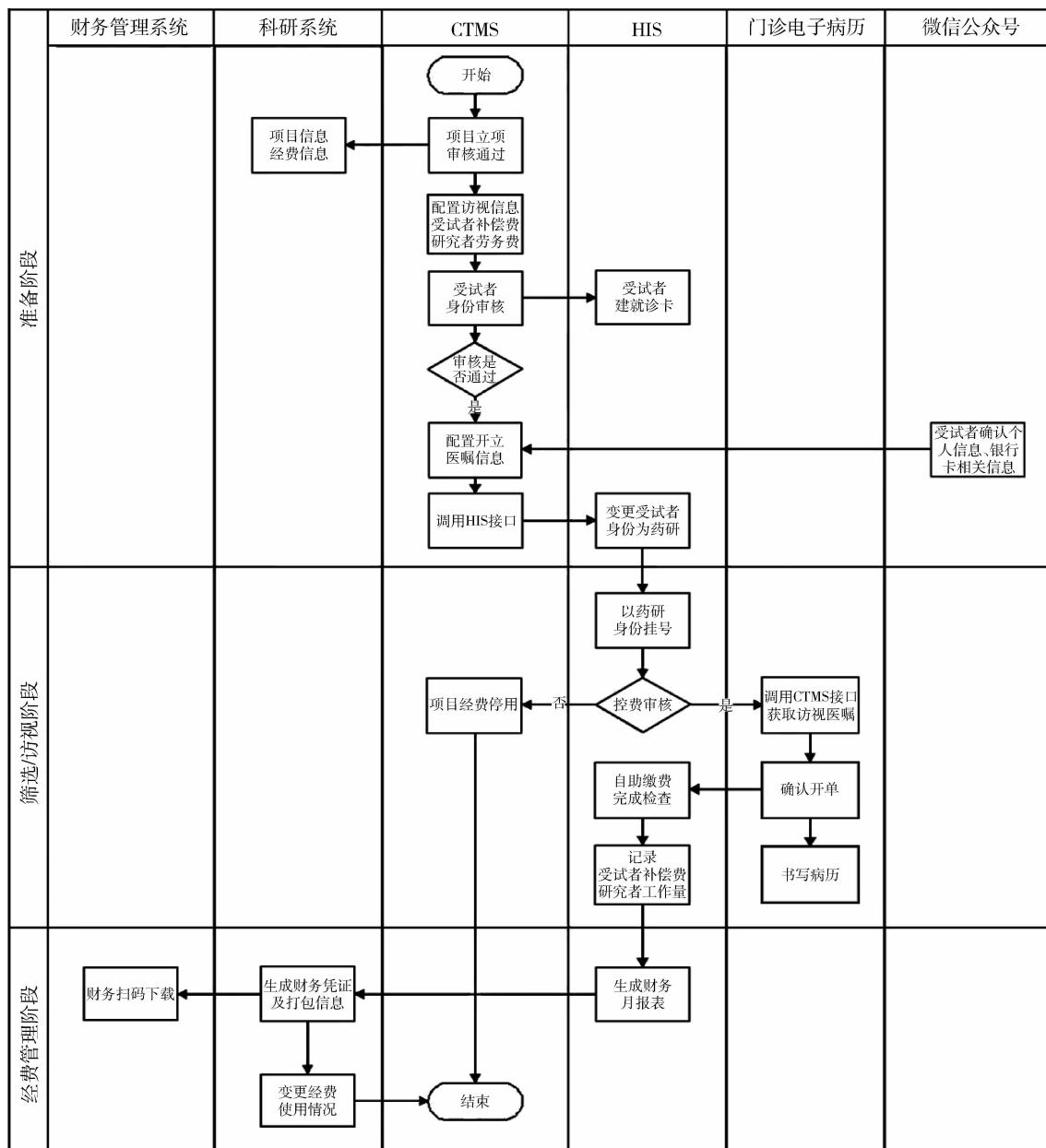


图 1 受试者经费管理各业务系统信息交互流程图

2.3 受试者发生不良事件或严重不良事件赔偿费用的支付设想

赔偿是指对受试者因参加药物临床试验而遭受到的与试验相关的人身损害所给予的弥补补偿付^[15]。

目前的设想是可通过将临床试验管理系统中药物模块整合入医院药库系统，成为药库系统下设一子药库，在试验过程中，如受试者发生了试验相关的 AE 或 SAE，检验检查可通过计划外访视在临床试验门

诊中实现免费进行,如需进一步开药治疗,研究者可从 HIS 中开具治疗医嘱,由受试者身份触发临床试验药物管理模块,即可调出医院药库的临床用药,进行开药治疗。产生的治疗费用在 HIS 中体现即触发项目经费管理系统,自行记账,月度形成报表,财务处一键扫码费用即从项目中进入医院大财务。若设想实现,可精准解决受试者补偿相关的精准及时支付,也可解决相关治疗费用是否占用医保的难题。

2.4 实施风险点及关键点

2.4.1 受试者个人信息安全性 2023 年 7 月 27 日,国家药品监督管理局药品审评中心发布《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》指出,为了实现“及时兑付”,切实保障受试者的权益,受试者/参与者的补偿可考虑选择结合新技术的支付方式来实现。以受试者为中心的临床试验经费支付方法,特别关注个人信息的保护,临床试验挂号端必须在受试者手机端操作,身份信息及银行卡信息必须由受试者本人进行维护及确认,公众号会对受试者药研身份进行验证,如果有字节输入错误会进行提示要求核实,同时不与医保或公费和自费身份冲突。受试者随访的记录及确认均在院内 HIS 系统中记录,直接对接院内财务管理系统,不通过第三方平台,可以更好地保护受试者的个人信息安全。

2.4.2 财务结算便捷性及支付及时性 受试者补偿费用由系统在开完“药研随访”的医嘱后自动记账,并且在 HIS 系统中可定期形成报表及项目汇总,与 HIS 互通的科研管理系统也会同步生成每个项目财务凭证,自动统计汇总成一条打包凭证条码,财务通过扫码审核后由项目临床试验经费支付给受试者。多个系统的优化组合,让财务结算具有智能化,不用花费过多时间反复核对受试者的知情同意书、采血及交通次数、银行卡等信息。

2.4.3 院外支付规范化 以受试者为中心的临床试验经费支付符合 USA FDA 21 CFR part 11 的指导原则,实现了受试者补偿发放的电子化、专业化、流程化、系统化管理,可促进临床试验的规范化实施^[16]。

2.4.4 项目实施的关键点及难点 本项目实施的关键及难点之一在于医院相关部门关于临床试验经费支付的管理思路是否达成一定共识,因为经费的支付要求准确性,因此不仅仅是技术方案的实施,更需要临床试验参与的管理部门如信息、财务、机构出台能保证经费支付准确的各种管理条例,如《项目配

置管理办法》《受试者注册管理办法》《受试者审核办法》《临床试验退费方案》和《临床试验绩效分配管理办法》等,用管理条例和专人经办来保障数据的准确性;各个部门之间需紧密协作,在上线初期经历了多轮测试,所以该项目属于多部门协作成功案例。且各系统之间的对接涉及成本投入,为了信息安全,CTMS 的数据均保存在医院的数据库,院外需通过 VPN 登录 CTMS 系统。但随着项目的逐年增长、系统中配置的相关信息越来越多,受试者的信息也越来越多,需不定期扩容进行储存,也会增加相应的经费成本。

本项目实施的关键及难点之二在于信息系统兼容难。因涉及多系统对接,不同的信息系统是否可以在 HTTP 协议的基础上实现兼容,需要单独为之撰写接口代码。特别是涉及关键环节,比如当发生受试者变更、受试者 ID 信息变更时,从临床试验管理系统录入的数据如没有校验即触发 HIS 系统,那么就会导致 HIS 系统中受试者的信息不准确,试验经费即会错误到人或无法发放。针对此种风险,本机构的信息处技术人员撰写了校验、查询代码,确保受试者信息的准确,这也是本机构信息处工作人员在智慧医院建设过程中的创新工作。

3 应用成效

以受试者为中心的临床试验经费支付,受试者临床试验的检验检查费一键扫码支付系统运行平稳。受试者补偿费用及研究人员劳务费用已实现各系统对接,HIS 系统中按月进行结算。极大地提高了受试者的依从性。

3.1 提高经费管理效率

自以受试者为中心的临床试验经费支付方式开始实施以来,临床试验的经费管理明显提升。每月约有 180 万~200 万元的检验检查费由各个项目精准支付,且逐渐增长,2025 年一季度相比 2024 年一季度费用同比增长了 30.7%。受试者完成随访后系统精准统计随访的次数及补偿费用,月度产生报表经行政流程后支付,不仅减少了相关工作人员的工作量,更加快了受试者补偿的支付速度,减少投诉。

3.2 提高各参与方满意度

基于智慧医院建设,打造临床试验一体化管理系统,实现以受试者为中心的临床试验经费支付方式。在设计和实施过程中,综合考虑受试者、研究者、机构管理部门和财务部门等相关方的需求,减轻

了相关工作人员的工作量;及时支付受试者补偿费,提高了受试者依从性、减少了受试者投诉;受试者筛选入组数 2025 年一季度相比 2024 年一季度同比增长了 23.3%。

4 讨论

本机构目前在研临床试验项目数量大,且临床试验管理的重点难题就是经费管理。在项目精细化管理要求日渐提高及法规日渐严格的背景下,运用信息系统智慧化管理方能与之匹配。结合智慧化医院建设,机构将临床试验智慧管理的理念融入其中,创新地开辟以受试者为中心的临床试验经费支付方法,打破了以往临床试验阶段结题的经费管理模式,这是医院临床试验机构在管理过程中的创新性突破,通过临床试验管理与信息系统的融合,实现了临床试验全流程线上管理,经费结算快速便捷,简化业务流程,提高研究人员的工作效率与积极性,进一步保障受试者的权益和安全,促进临床试验的规范化高质量发展。该建设模式对医疗机构临床试验中心信息化建设具有较好的参考及引领、推广价值^[17-18]。

以受试者为中心的支付方式及支付体系适用于临床试验项目较多、项目管理难度大的大型医疗机构。此类医疗机构对试验经费及时支付的要求高,稍有滞后即会导致受试者投诉,有需求通过信息化手段来解决传统人工管理模式下的经费管理问题。医院的临床经费管理以受试者为中心进行支付项目,目前已实现了受试者检验检查费、受试者补偿费的及时支付,但受试者赔偿费用的支付仅在设想阶段,还需进一步的探索与实践。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 侍培培:文章撰写、项目实施;郭建军:方案设计、系统设计;朱一新、鲍雨亭:系统对接、作图;柴怡:方案设计、系统设计、论文审阅

志谢 感谢论文写作过程中科室同事的协作和大力支持

参 考 文 献

- [1] 李莲,刘小保,李春丽,等.基于质量控制的临床试验经费核算管理系统构建与应用[J].现代医院管理,2024,22(4):64-67. DOI:10.3969/j.issn.1672-4232.2024.04.019.
- [2] 曹端文,李蒲,黄世博,等.医疗机构药物临床试验信息化管理系统建设进展[J].中国医院药学杂志,2024,44(17):2056-2061. DOI:10.13286/j.1001-5213.2024.17.16.
- [3] 周心娜,续畅,韩兵,等.基于风险控制对临床试验管理信息化

系统的构建[J].中国医药导刊,2024,26(6):551-554. DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2024.06.002.

- [4] 国家药品监督管理局药品审评中心.以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)[EB/OL].(2023-07-27)[2023-11-27]. <https://www.cde.org.cn/main/att/download/6fc8a5714aad1e8e52d4ebfc5fc84517>.
- [5] 沈一峰,李晓玲,王美霞,等.临床试验受试者补偿兑付平台实践专家共识[J].中国医药导刊,2023,25(12):1191-1193. DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2023.12.001.
- [6] 盛艾娟,王琪,孙李妍,等.研究参与者补偿权保障探析[J].中国医学伦理学,2024,37(5):507-513. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2024.05.02.
- [7] 药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019)[J].今日药学,2020,30(3):145-149. DOI:10.12048/j.issn.1674-229X.2020.03.001.
- [8] 张如梦,蔡名敏,陈红,等.基于医院信息系统的临床试验受试者免费检查系统设计与实践[J].中国临床研究,2023,36(9):1412-1416. DOI:10.13429/j.cnki.cjcr.2023.09.028.
- [9] 周佳雯,李强.基于 HIS 的临床试验信息管理平台的设计与应用[J].中国数字医学,2023,18(8):72-77. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2023.08.013.
- [10] 郭新宇.医院临床试验项目管理系统的建设与应用[J].中国卫生信息管理杂志,2023,20(6):953-958. DOI:10.3969/j.issn.1672-5166.2023.06.015.
- [11] 李雯,卢守四,刘平,等.依托于医院信息系统的临床试验管理模块建设[J].中国医药导报,2023,20(29):190-193. DOI:10.20047/j.issn1673-7210.2023.29.42.
- [12] 刘好,张彩霞,易秋月,等.我国西北地区临床试验机构信息化管理的探索与实践[J].中国新药杂志,2023,32(4):404-409. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2023.04.010.
- [13] 邵红琳,张晨,李维,等.新版 GCP 下临床试验研究信息化建设思路探讨[J].中国数字医学,2022,17(2):57-60. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2022.2.013.
- [14] 苏钿欢,周颖,肖蕾,等.新冠疫情背景下临床试验受试者补偿采用第三方平台支付的可行性探讨[J].今日药学,2022,32(3):202-205. DOI:10.12048/j.issn.1674-229X.2022.03.007.
- [15] 傅志英,蒋薇,刘晓红,等.临床试验医学检测费实时结算管理模式探讨[J].中华医学科研管理杂志,2020,33(6):470-475. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200912-00297.
- [16] Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule[J]. Federal Register,1997,62(54):13429-13466.
- [17] 王璐珏,范华莹,谢振伟,等.加强药物临床试验经费管理 提高药物临床试验质量[J].中华医学科研管理杂志,2019,32(2):143-145. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2019.02.014.
- [18] 张帧,李成伟,袁方剑,等.基于医院信息系统重塑药物临床试验院内结算流程的实践[J].中国数字医学,2024,19(8):32-37. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2024.08.006.

(收稿日期:2025-02-28)