

药物临床试验 受试者补偿管理·广东共识（征求意见稿）

前 言

我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023年）》《药物临床试验质量管理规范（2020年）》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022年）》和《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）》（试行）等国内外临床研究相关指南、部门规章和规范性文件文件中均提及临床试验受试者补偿的发放要求。作为受试者权益保护的体现方式之一，受试者是否及时得到了必要的、合理的补偿，日益成为业内各方的关注问题。

但受试者补偿类别及标准、伦理审查的关注要点和发放方式等，在实际操作中存在较大差异，常常成为业内同行讨论的焦点和难点。广东省药学会药物临床试验专业委员会组织业内相关领域同行，力求依据国内外法规要求，结合国内大多数临床试验遵循的操作实践，对药物临床试验中受试者补偿管理的相关问题，可供达成共识的建议做法，特撰写本共识。

本次发布的共识征求意见稿虽经共识撰写小组反复讨论和修改，但仍可能存在不足之处，特于2024新年来临之际发布征求意见稿，期待各位业内同行给予指导和斧正。修改建议和意见请发送至：gdyxhgcp@163.com 注明“共识反馈意见”，我们希望在2024年1月12日前收到您的宝贵意见。非常感谢您为临床试验事业发展而一起做出的努力！谢谢！

共识撰写小组全体

2023年12月12日

目 录

一、	前言.....	4
二、	受试者补偿的法规依据.....	4
2.1	补偿发放的法规依据	4
2.2	补偿征税问题的探讨	5
三、	受试者补偿类别及标准.....	6
3.1	受试者补偿分类	7
3.2	受试者补偿标准.....	7
3.2.1	采血补偿（营养补偿）	8
3.2.2	脑脊液采集补偿.....	8
3.3.3	组织样本采集补偿.....	8
3.3.4	交通补偿.....	8
3.3.5	误工补偿.....	9
3.3.6	餐费补偿.....	9
3.3.7	住院补偿.....	9
3.3.8	其他合理补偿.....	9
四、	受试者补偿的伦理审查.....	9
4.1	补偿的数额.....	9
4.2	支付计划.....	10
4.3	补偿告知	10
五、	受试者补偿的发放.....	10
5.1	发放形式.....	10
5.1.1	货币补偿	11
5.1.2	医疗服务补偿.....	11
5.1.3	生活服务补偿.....	11
5.1.4	礼物补偿	11
5.1.5	其他补偿	11
5.2	补偿金的支付方式	11
5.2.1	现金支付	11
5.2.2	银行转账	11

5.2.3 第三方支付平台.....	11
5.3 发放频率.....	12
5.3.1 货币补偿方式发放的频率要求.....	13
5.3.2 非货币补偿方式发放的频率要求.....	13
六、 受试者补偿管理的落实和监督.....	13
6.1 申办者	13
6.2 主要研究者	13
6.3 机构办公室.....	14
6.4 伦理委员会.....	14
6.5 监管部门.....	14

药物临床试验 受试者补偿管理 · 广东共识（征求意见稿）

一、 前言

受试者或研究参与者（以下统称“受试者”）补偿/补贴是指受试者因参加临床试验所造成的不便、支出的合理费用、付出的额外时间或提供组织样本等，由试验发起方提供的经济或其他形式补偿。

给受试者提供一定补偿是国内外 GCP 法规和医学伦理准则中所要求的。向受试者提供补偿不能被看成一种福利形式而仅是对其参与临床试验所承担风险及付出的额外精力的补偿，知情同意书上一般会写明受试者补贴金额等，但是这种费用或补偿形式不应该成为诱导受试者参与临床试验的因素。总体而言，向入组的受试者提供补偿是可被接受的。

受试者发生与临床试验相关的损害时获得的补偿或赔偿不在本共识讨论的范围内，如欲了解相关原则和处理建议，可参考《药物临床试验 受试者损害处理·广东共识》内容。

我国现有法律、法规和规范性文件中对于受试者补偿的项目、标准、方式和方法均没有明确规定，对于如何把握补偿是否“适当”、“合理”、“合法”，实践中缺乏具体的参考依据。本共识旨在针对注册类临床试验，为合理确定受试者补偿的类别、费用标准提供一定的参考，并提出补偿的伦理审查建议和相关人员或部门的监督措施等。研究者发起的临床研究可参考执行。

二、 受试者补偿的法规依据

2.1 补偿发放的法规依据

《赫尔辛基宣言（2018 年）》第十五条、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年）》第十七条第四款、《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》第三十九条和《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年）》第四十三条等国内外临床研究相关指南、部门规章和规范性文件中均要求采取适当方式给予受试者合理的补偿。例如，

《药物临床试验质量管理规范》第三十九条规定，申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。（一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供

与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。（二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。（四）申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。这些条款都清晰地约定了申办者在受试者补偿的提供上承担主体责任。

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第十七条第四款、第十九条第九款要求，伦理审查委员会需要审查研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第 11 号）第十八条第三款，“补偿”的事由包括两类，一是受试者在研究过程中因参与研究支出的合理费用，二是受试者受到研究相关损害时，按公平原则所获得的经济补偿。

FDA 出台的相关指南中也指出，付给受试者一定费用以补偿他们在参与临床试验过程中的付出，是一种常见的、也是可以接受的行为。

2.2 补偿征税问题的探讨

受试者取得的补偿是否需要缴纳“个人所得税”，一直是研究各方关注的问题，但目前尚无明确的政策依据。本共识结合国家相关法律法规及业内同行的认知，尝试对此问题进行分析，但具体项目中受试者补偿是否需要纳税由主管税务机关确定，本共识不作为释法的参考。

《个人所得税法》第二条规定个人所得税应税所得项目共有九项，不在征税范围内的个人所得不征收个人所得税。按照《个人所得税法实施条例》第六条，“工资、薪金所得”、“稿酬所得”、“特许权使用费所得”、“经营所得”、“利息、股息、红利所得”、“财产租赁所得”、“财产转让所得”的范围不包括临床研究受试者补偿。

《个人所得税法实施条例》第六条第二款规定，劳务报酬所得，是指个人从事劳务取得的所得，包括从事设计、装潢、安装、制图、化验、测试、医疗、法律、会计、咨询、讲学、翻译、审稿、书画、雕刻、影视、录音、录像、演出、表演、广告、展览、技术服务、介绍服务、经纪服务、代办服务以及其他劳务取得的所得。受试者补偿的事由是受试者因参与研究产生的合理费用或受到的研究相关损害，而非受试者付出的劳务。因此，受试者补偿费”也不应归属于“劳务报酬所得”。

“偶然所得”，是指个人得奖、中奖、中彩以及其他偶然性质的所得。对于“其他偶然性质的所得”的具体征收项目，税务机关采取正面清单制规定，除财政部、国家税务总局明确列举规定的项目外，其他未明确列举的偶然性质的所得不属于“偶然所得”项目。目前税务机关对于“受试者补偿费”是否属于偶然所得项目并没有明确的公告文件，受试者补偿费不适合按“偶然所得”项目征收个人所得税。

由于“受试者补偿费”是以受试者因参与研究产生的费用或牺牲个人的身体健康为代价而获得的补偿款，按照财税（2016）36号文规定，不属于增值税应税范围。

关于受试者取得补偿费是否应当开具发票的问题，按照《企业所得税税前扣除凭证管理办法》（国家税务总局公告2018年第28号发布）规定：企业在境内发生的支出项目不属于应税项目的，对方为单位的，以对方开具的发票以外的其他外部凭证作为税前扣除凭证；对方为个人的，以内部凭证作为税前扣除凭证。因此，支付“受试者补偿费”不需要开具发票。

三、 受试者补偿类别及标准

根据国内外临床试验法规要求，给予受试者的补偿需要合法合规，且采用适当的方式。患者为受试对象的项目主要是治疗获益为主，补偿为辅；健康人为受试对象项目主要是以补偿为主，无直接获益。本共识参考了国外一些医疗机构的相关指引，汇总了目前国内临床试验通常的补偿类别，提出标准建议供同行参考。

3.1 受试者补偿分类

申办者和研究者在制定补偿方案时，都应对交通费和采血费等进行补偿，但对于特殊的临床试验场景或设计，还可以考虑对受试者参加临床试验的精神激励、陪同家属误工费、住宿费及餐饮费等相关费用进行预算，真正体现保护受试者权益的宗旨。

申办者向受试者提供的补偿范畴（含计划内和计划外访视）可以包括但不限于：

第一， 医疗费用：包括试验期间和因试验导致的任何健康问题相关的医疗费用补偿，如医疗检查费、研究相关药物费用等。

第二， 营养费：如抽取血液样本、脑脊液样本、穿刺活检组织样本或接受额外有创伤性的检查等给予的补偿。

第三， 时间占用费：通常招募健康受试者的项目，会考虑对参与者付出的时间、精力和承担的潜在风险等因素，给予一定金额的⁵与补偿。如误工、占用休息时间、填写受试者问卷或日志卡等其他时间给予的补偿。

第四， 交通/住宿费用：如往返研究机构之间的交通费、住宿费等，此外，如受试者年纪过大过小或身体条件欠佳，产生的直接费用应该涵盖受试者的陪同人员。

第五， 其他合理费用。例如，受试者参加研究期间，因家中的孩子或老人无人照看，需要雇人支付的额外花费补偿；鼓励受试者良好依从性的适当奖励等。

第六， 对于未成年受试者或无法独立参加访视的受试者，如果由监护人/陪同人陪同访视，每次访视应考虑给予监护人/陪同人一定补偿。但过高的补偿可能会影响监护人对未成年受试者参与临床试验的决定，带来负面影响。

3.2 受试者补偿标准

补偿标准可能因受试者所在地区、研究类型、风险程度和其他因素而有所不同，因此，研究机构/研究者在与申办者签署协议，洽谈补偿类别和金额标准时，应充分考虑以上因素，鼓励机构和伦理委员会预先结合本研究机构和地区情况，制定对应的补偿标准。超出一定范围或过多的补偿项目对受试者参加研究也会造成不当影响，可能造成参与动机的不良诱导，也是不合适的。

3.2.1 采血补偿（营养补偿）

采血补偿依据每个项目采血次数和采血量来确定。如PK（药代动力学）、PD（药效学指标）、ADA（免疫原性）样本采集等。一般情况下，每次采集5ml及以下的全血，采血补偿建议为150元/采血点；采集5ml-10ml全血，采血补偿建议为200-300元/采血点，每次采集最终补贴金额以实际采血次数计算。

如果是患者受试者，属于常规诊治检测项目的，如血常规检查、血生化检查、传染病筛查、女性血妊娠检查等，申办者一般以报销检查费用的方式体现补偿而不额外支付采血补偿金；如果是健康受试者，所有诊疗相关的检测项目产生的费用均应当由申办者支付，不可采取受试者垫付后报销方式。

3.2.2 脑脊液采集补偿

脑脊液采集量不得超出临床诊疗常规允许，通常按500-1000元/次左右，根据穿刺次数计算总额为宜。

3.3.3 组织样本采集补偿

有两种情况，一是为试验需要而专门采集，二是临床诊治常规采集的基础上因试验需要而增加采集量。组织样本的采集可按次数补偿，可参照全国水平制定本机构补偿标准。比如：尿液、粪便收集补偿50元/次，肿瘤组织活检200-500元/次，皮肤组织200元/次，咽拭子20元/次，阴茎/龟头拭子、阴囊拭子、会阴/肛周拭子、肛门内拭子600-800元/次，其他未提及的其他样本补偿可参考类似风险和难度的采集补偿标准。

3.3.4 交通补偿

交通补偿用于补偿受试者因参与本研究而支付的交通费。建议根据受试者到研究机构的距离与交通工具价格标准给予补助。本市内的受试者往往按照100-200元/次补偿；市区外的受试者以日常城际公共交通费用或实际交通费用产生的金额为准，最终补贴金额按实际到研究机构参加的访视次数计算，或经评估后，采用市内市外均按定额200-300元/次补偿方式等。

3.3.5 误工补偿

误工补偿是根据受试者因参加临床试验期间，不能按时返回工作岗位或到校学习等，对其付出的时间给予补偿。通常根据临床试验入组、出组之间的时间间隔来衡量，以研究机构所在地的平均工资（XX 元/小时或 XX 元/天）计算。若当地平均工资为 50 元/小时或 200 元/天，受试者被要求每次随访持续 H 小时或 D 天，则误工补偿为 $(50 \times H)$ 或 $(200 \times D)$ 元。

3.3.6 餐费补偿

可参考研究机构所在地区官方出差餐补标准计算或根据当地每餐平均餐饮水平而定。

3.3.7 住院补偿

非治疗性临床试验，受试者没有治疗获益，应给予住院补偿或是免除住院费。因有些项目依照试验设计方案，给药、观察、检查流程较长，需在医院安排住院，给受试者带来额外的住院费用、陪护费用等，因此，住院补偿一般为 300-500 元/天，但具体根据各家研究机构相同级别病房住院费用和护理费用而定 乘以住院时长计算住院补偿。

3.3.8 其他合理补偿

- 1) 受试者因返回研究机构进行随访或住院，家中的孩子或老人需要雇人照看而产生的额外花费补偿。
- 2) 受试者参与研究获得的一些小礼物或医疗设备，如笔、笔记本、血压计、血糖仪。

四、 受试者补偿的伦理审查

伦理委员会应在项目的初始审查时，审查补偿的类别、数额、支付计划和发放时间等，以确保受试者参加研究的意愿不会因此而产生胁迫等不当的影响。

4.1 补偿的数额

补偿的水平不应与受试者参加研究的风险程度相关联。伦理委员会应当根据研究所所在地区特定文化与人群传统，以及社会经济背景来评估补偿的数额是否适当，确认受试者

同意参与研究不是基于所给予的补偿，而是研究本身带给他们的潜在治疗获益；对于受试者没有潜在治疗获益的研究，应当谨慎地避免因为过高的补偿数额过度影响或干扰了受试者参加研究的意愿，忽略参加研究的风险，尤其是由监护人做决定的时候。

4.2 支付计划

补偿应当按照受试者实际实际发生的、符合补偿条件的情况支付，而不是以完成全部研究为条件。比如，中途脱落的受试者，应该按照已完成访视的次数等给予相应数额的补偿。完成研究的补偿数额应当在合理范围，不宜过高，以免导致受试者为了获得高额补偿而违背意愿或冒着风险继续参与研究。另，计划外访视也应列入支付计划。

4.3 补偿告知

知情同意文件中应列出补偿的所有信息，包括补偿类别、金额和按比例支付的计划、时间表等。写明如果发生损害，是否可以获得补偿。如果可以获得补偿，补偿将包括什么内容，或者可以从哪里获得进一步的信息。

招募材料中不能以醒目字体方式强调补偿金额。

五、 受试者补偿的发放

受试者补偿的发放方式和频率一般会根据研究目的、研究阶段、受试者人群、法规要求、临床试验合同以及伦理委员会的建议等方面进行综合设计，以确保受试者的权益得到充分保障。

5.1 发放形式

受试者补偿可以是货币或非货币的形式，货币补偿是最直接、最常采用的一种补偿方式；非货币补偿是货币补偿的一种替代或补充方式，非货币补偿并非人人适用，还可能涉及安全性问题，因此不能随意替代货币补偿，只适用于在货币补偿的基础上，为避免过度补偿带来的诱导嫌疑，部分无法通过货币补偿得到真正的受益的受试者，如无知情同意能力的受试者，以及更加注重精神奉献和精神追求的受试者等情况的补偿。为满足受试者对临床试验不同类型的需求，受试者补偿具体可以分为以下几种形式：

5.1.1 货币补偿：在制定补偿计划时需要进行全方位评估与权衡，以保证补偿的合理、公平和透明，且符合法律法规的要求。

5.1.2 医疗服务补偿：根据研究项目和研究机构的实际情况以及受试者的需求，一是可以提供与研究之外的免费医疗服务，如血常规检查、血生化检查、CT 检查、MRI 检查、超声检查等。二是可以提供研究之外的免费健康培训，如高尿酸血症、糖尿病、高血压等疾病的宣教。三是可以提供免费的健康咨询服务。

5.1.3 生活服务补偿：提供与研究无关的食品、营养品、生活用品等方面的补偿。

5.1.4 礼物补偿：额外给予受试者提供一些实物礼品，以表示其为研究做出贡献的感激之情，如卡片、雨伞、保温杯等。

5.1.5 其他补偿：对受试者为研究和社会做贡献的牺牲行为可给予必要的精神奖励和政策优待，如研究机构建立受试者信息档案，为受试者颁发参加临床试验的证书，受试者将来可凭借档案信息或证书获得医疗就诊服务的相应优先权。

医疗服务补偿和其他补偿由研究机构或研究者兑付给受试者，费用由申办者支付；生活服务补偿和礼物补偿则由申办者提供给研究机构。研究者，研究机构或研究者发放给受试者。此外，申办者应当定期对补偿方式进行评估，根据受试者的实际需求和经费预算的变化，对补偿方式进行调整。补偿发放方式的调整应当得到伦理委员会的审批之后才能执行。医疗机构的财务管理部门应为受试者补偿的发放提供便利和支持。

5.2 补偿金的支付方式

5.2.1 现金支付：通过研究机构的财务部门申请现金发放，直接给予受试者现金作为补偿。

5.2.2 银行转账：通过研究机构的财务部门申请打款，通过银行转账的方式将补偿款支付给受试者。

5.2.3 第三方支付平台：使用研究机构外的第三方支付平台代理补偿款支付，但采用此方式支付所带来的合规性管理和受试者资金安全和隐私保护等问题，最终可能会追溯至研究机构及委托方责任。

对于通过第三方支付平台进行补偿支付的，应该注意以下问题：

- 1) 委托第三方代理支付的合规性。无论是研究机构还是受试者委托第三方支付平台，均须签订书面委托代理协议，重点关注第三方支付平台的数据安全、个人信息及隐私权保护措施是否符合国家标准及法律法规要求，并约定明确的违约条款及应急措施。申办者作为委托方，建议赋予研究机构一定的监督和否决权。
- 2) 实施代理支付的合规管理。委托双方通过建立相应制度、SOP 和采取必要的技术手段，确保在进行第三方代理支付时，遵守相关法律法规，如《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》等。特别是涉及到受试者个人信息的处理和保护时，需要严格遵守相关法律法规的要求；需要采取有效的安全措施，如加密技术、风险控制等，以保护受试者的账户信息和资金安全。
- 3) 建立完善的客户服务体系：第三方代理支付平台需要建立完善的客户服务体系，确保受试者信息安全、跟踪支付情况、维护良好的用户体验等，为受试者提供及时、有效的客服支持。
- 4) 采取第三方平台代理支付，需要特别注意不能改变支付的性质，避免把补偿费变成劳务费支付。

不同的支付方式适用于不同的情境和目的，需要根据具体情况进行选择和使用。但不管选择哪种支付方式，应尽可能在法律法规标准下满足受试者的需求及最大程度获益，并确保及时支付、确保受试者或监护人的个人信息得到保护。

5.3 发放频率

受试者补偿的发放频率需要结合研究周期、受试者参与程序、研究机构的财务规定、发放方式及支付模式等进行综合考虑。给受试者的补偿应按实际完成研究的比例支付。当受试者因为各种原因如疾病进展或者触发停药标准等从研究中退出，则受试者应得到从参加研究开始直至退出时的相应补偿。应确保受试者退出或退出后仍然可以获得相应的补偿，如受试者不再符合入选标准而筛选失败无法入组研究，补偿应截止到筛选失败当天。

5.3.1 货币补偿方式发放的频率要求

通过研究机构经医院财务部门申请打款发放受试者补偿，因研究机构打款发放受试者补偿的手续较为繁琐且需要一定的兑现补偿时间，故对于研究周期较短的研究，如研究总周期超过 1 个月但不超过 3 个月的研究，可以最晚在完成研究后的 3 个月内一次性发放补偿；对于研究周期较长的研究，如研究周期超过 3 个月的研究，应按照研究进度和受试者参与程度分阶段地进行补偿，每 3 个月发放一次补偿。

通过研究机构经医院财务部门申请现金发放和受试者补偿第三方支付平台模式发放受试者补偿，上述两种模式支付便捷、灵活，应根据受试者实际完成研究的比例支付，按次发放受试者补偿。

5.3.2 非货币补偿方式发放的频率要求

对于医疗服务补偿、生活服务补偿、礼物补偿和其他补偿等非货币补偿方式，应根据受试者实际完成研究的状况及符合补偿的情况来支付，按次发放受试者补偿；如果非货币补偿方式是作为货币补偿的一种补充方式，研究周期较短的，可以考虑在研究完成之后一次性发放。

六、 受试者补偿管理的落实和监督

6.1 申办者

申办者应向研究机构和项目组及时提供研究经费，保障有足够的金额用于受试者补偿发放；可向研究机构提出定期或不定期抽查临床试验项目补偿金或非货币补偿的发放情况申请，对存在受试者补偿金额实际支付与知情同意书/委托协议不一致、不及时、克扣补偿费用或未兑现非货币补偿等情况的，可以督促研究机构/责任方尽快整改，视情节严重程度采取协商沟通、追溯合同履行责任、暂停合作、暂不预付相关费用等措施。

6.2 主要研究者

《药物临床试验质量管理规范》第三十九条规定，研究者和申办者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。知情同意书上一般都会告知受试者补偿的具体描述，为体现

“及时”二字，可根据项目的开展周期及受试者的治疗情况而定。如：肿瘤临床试验项目开展周期比较长，一般是三个月左右兑付受试者的补偿为宜。在特殊情况下如受试者因疾病进展出组，研究团队应尽快结算受试者的补偿。主要研究者在受试者补偿的及时兑付上负有落实和督促责任。

6.3 机构办公室

机构办公室要建立健全相应财务制度，简化受试者补偿领取流程。与申办者签订临床试验协议，要审核协议中提及“受试者补偿与赔偿”内容是否与知情同意书相关内容描述一致；要明确受试者补偿与赔偿的兑付方式是否合规合理。在临床试验项目质量检查时，把受试者补偿的兑付作为检查项目之一，予以关注和督促。

6.4 伦理委员会

伦理委员会除了在审查知情同意书时，要重点关注受试者补偿和赔偿的描述，综合评估受试者补偿标准的合理性、必要性和合法性外，还需要在跟踪审查或年度审查时，将受试者补偿发放的及时性作为关注或审查内容。

伦理委员会要认真履行受理并妥善处理受试者相关诉求的责任。当伦理委员会接到受试者抱怨/权益申诉后，要积极主动协调，妥善解决，切实保护受试者合法权益和安全，维护受试者的尊严。

6.5 监管部门

各级监管部门可在机构日常监督检查或项目核查时对正在进行或已完成临床试验项目进行补偿发放合规性检查，对给予受试者补偿金额不合理、不及时、克扣补偿费用等情况视情节严重程度予以相关处罚。

共识撰写小组