



临床试验成本管理

谢生荣

副总经理

临床总监

CONTENT

01 临床试验项目成本管理必要性

02 制作预算和管理项目成本的重要参数

03 建立临床试验项目资源计划

04 制作临床试验项目成本预算

05 践行临床试验项目成本控制

我是如何看待和面试项目经理的？



+ 你会追女孩吗？



为什么好白菜都让猪拱了呢？

+



你懂得夫妻相处之道吗？



你会处理婆媳关系吗？

你懂得家庭的建设和管理吗？



与工作谈一场恋爱 建设一个幸福的家庭



谢生荣

186-6270-2387



临床试验项目成本管理必要性



项目成本管理

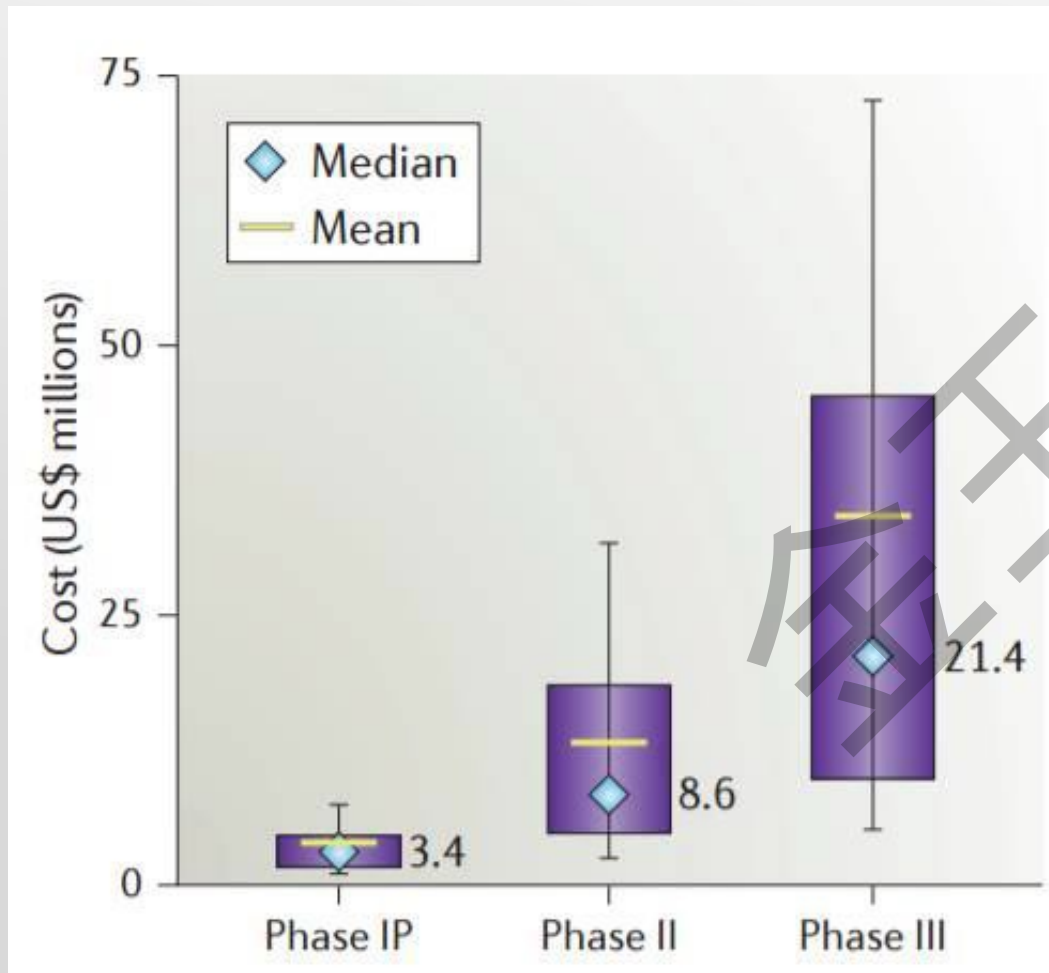


项目成本管理 (Project Cost Management)

是指为了保证临床试验项目实际发生的成本不超过项目预算成本所进行的项目资源计划编制、项目成本估算、项目成本预算和项目成本控制等方面的管理过程和活动。

目的：有效节约项目成本

临床试验费用持续增长



临床试验成本

有形成本：

- 研究者费
- 临床检测费
- CRO费用（服务费和代垫费）
- SMO费用
- 试验产品费用
- 其他各种供应商的费用（如中心实验室、试验物资、保险、物流等）
- 申办方人员费用

无形成本：

- 研究完成的时间
- 人员隐性成本

临床试验外包和人事之处比重继续攀增

III期临床中各项费用的平均占比情况，其中人事支出占比达37%，而外包费用占比约20%。

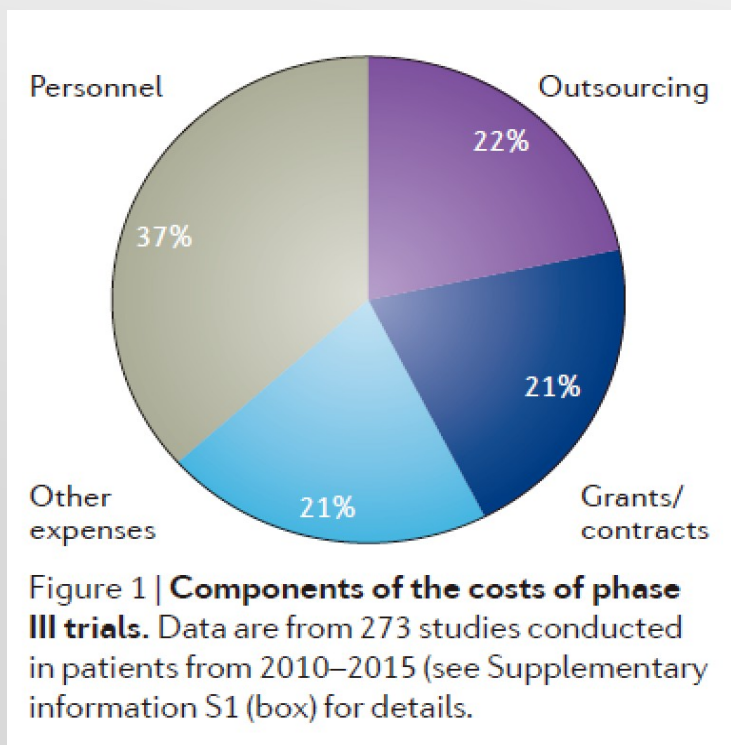


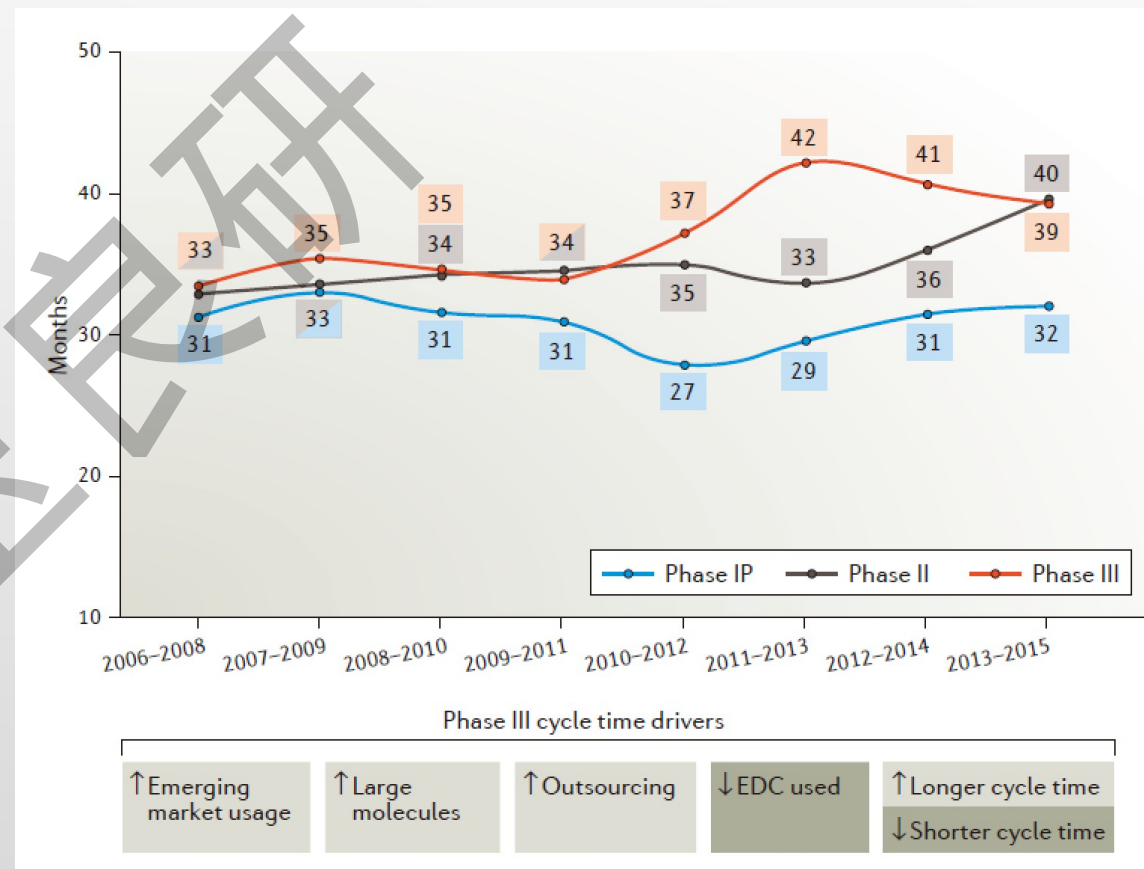
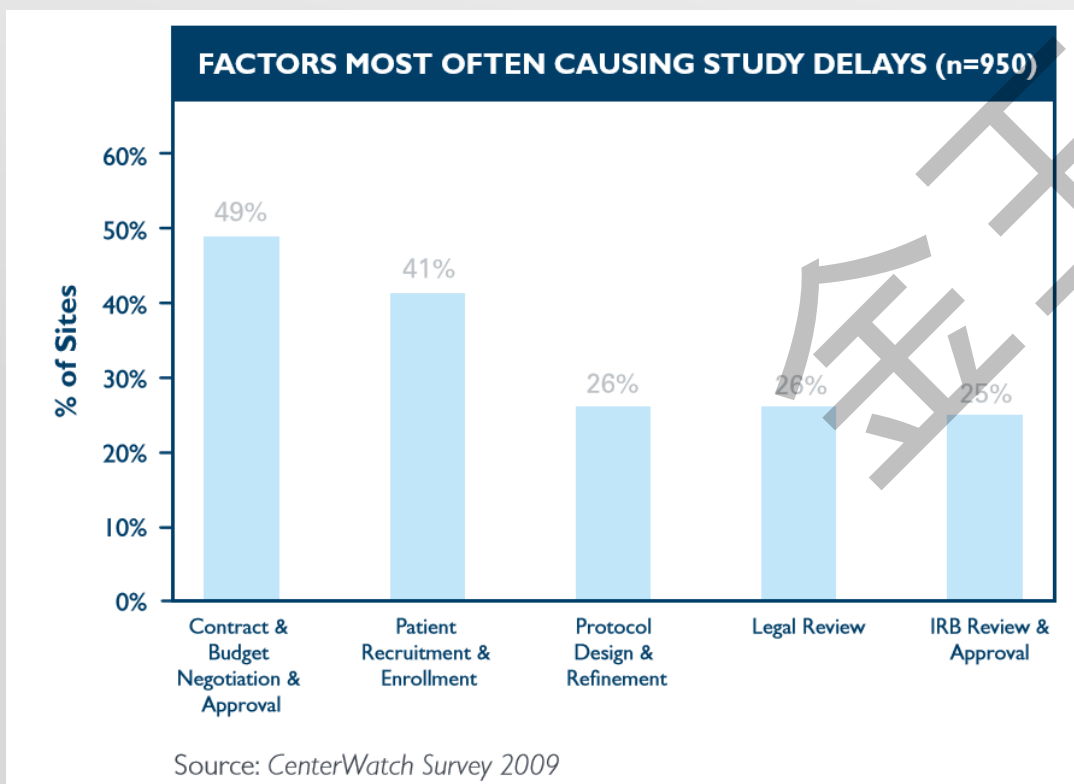
Table 1 | **Influence of selected factors on clinical trial costs**

Factor	Description	Total trial cost*
Sites	Number of sites randomizing	▲
Subjects	Number of subjects randomized	▲
Visits	Number of subject visits	▲
Duration	Duration of trial (time from protocol authorization to final clinical trial report)	▲
Molecule size	Large versus small molecules	NS
Rare disease	Rare versus not-rare disease	NS
Adaptive design	Adaptive versus not-adaptive design	NS
Emerging market activity	Emerging market activity versus no emerging market activity	▲
Emerging market subjects	Percentage of subjects in emerging markets	▲
Regions	Number of regions	▲
Countries	Number of countries	▲

*Factors indicated with red arrows were associated with increased clinical trial costs ($P \leq 0.0001$) (see Supplementary information S1 (box) for details, including individual P values). NS, not significant.
 Source: KMR Group.

临床试验费用持续增长原因

- ❖ 试验设计趋于复杂化；
- ❖ 监管要求的不断提高；
- ❖ 临床试验中心不足，研究中心费用急剧增加；
- ❖ 临床试验从业人员需求急增，薪资不断抬高；
- ❖ 临床试验愈趋多部门协作，各部门协作费用增加



临床试验项目成本管理综合艺术性

财务

临床
试验

项目
管理

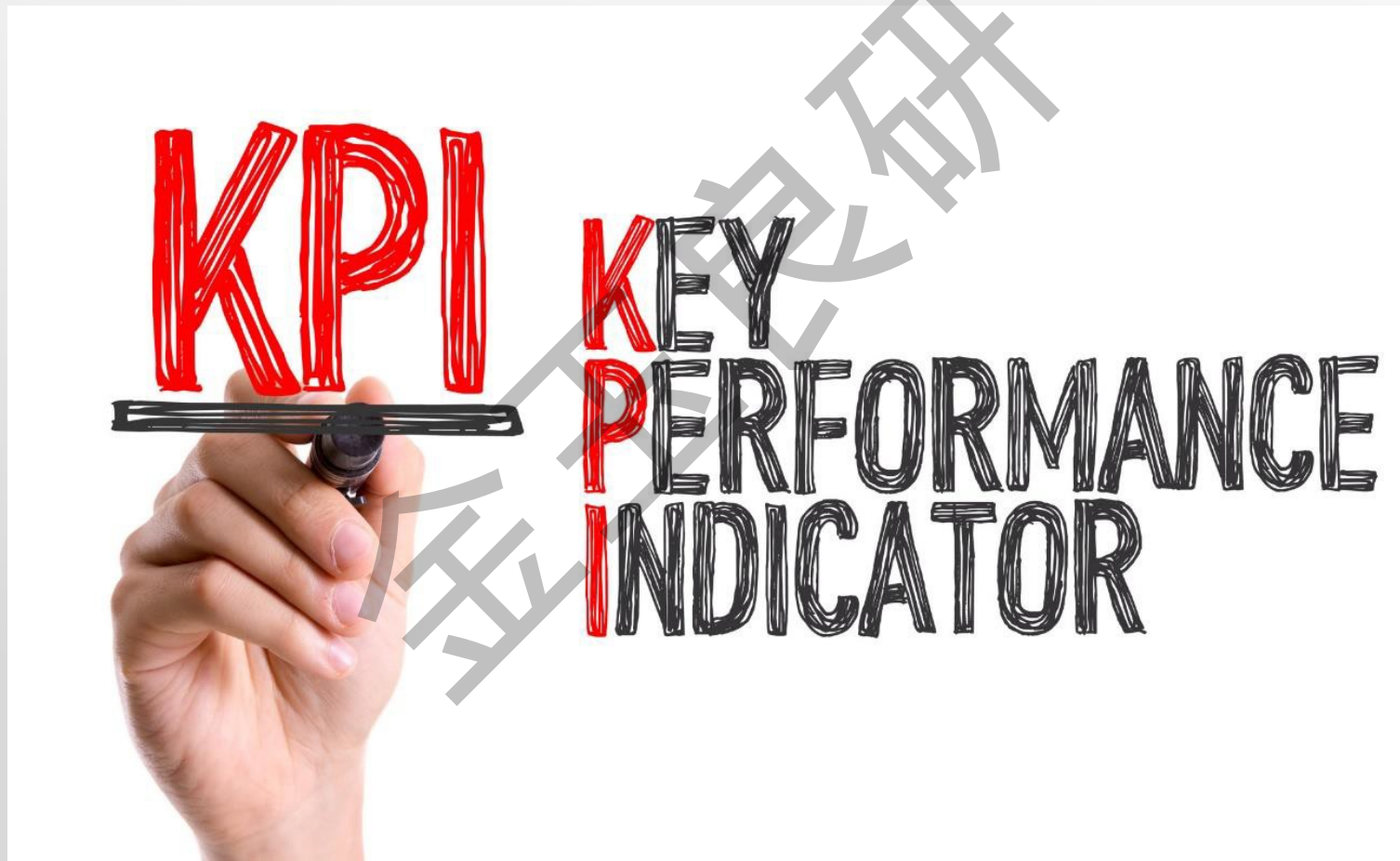


人力
资源

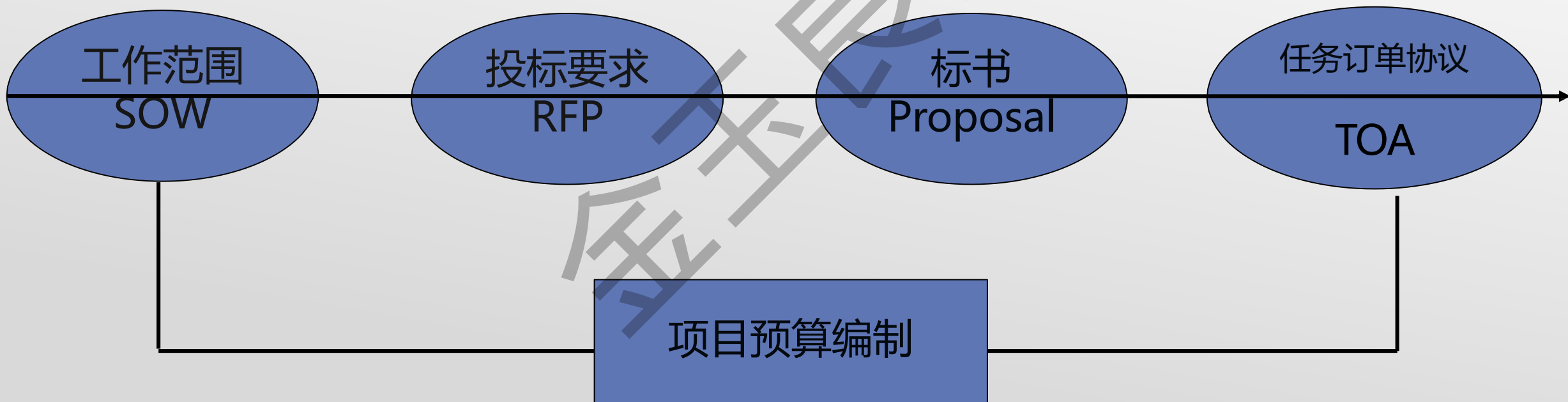
谈判

战略
规划

制作预算和管理项目成本的重要参数



基于SOW和TOA的项目预算编制





1

➤ 清晰描述整个项目的工作范围

2

➤ 清晰定义将开展什么工作
分项目
工作包

3

➤ 清晰定义整个项目的里程碑事件

4

➤ 清晰描述整个项目的时间表

5

➤ 清晰定义项目的质量要求

工作
范围

SOW示例

工作范围		
目录	CRO	Sponsor
注册服务 (CTA申请)	✓	✓
研究文件撰写	✓	
会议举办		
伦理递交	✓	
人遗传办申报	✓	
临床试验监查、中心管理	✓	
项目管理	✓	
药物警戒		✓
临床研究报告	✓	
数据管理	✓	
统计	✓	
质量控制	✓	
质量保证		✓
文件翻译	✓	
医学监查		✓

任务订单协议(TOA)

- 根据工作范围制定
- 是申办方与供应商(CRO)达成一致的协议
- 清晰定义了各团队的工作任务
- 清晰定义了职责
- 项目的预算和最终合同金额是根据TOA而来

TOA示例

中心管理					
序号	任务	单价	数量	单位	小计
1	研究中心筛选	800	30	中心	24,000
2	试验前访视	3,000	25	访视	75,000
3	启动访视	5,000	25	访视	125,000
4	常规监查访视	6,000	300	访视	1,800,000
5	远程监查	1,000	50	中心	50,000
6	计划外访视	4,000	70	访视	280,000
7	日常管理（与研究中心沟通、与项目团队沟通及文档管理）	800	30	月	24,000
8	数据库清理访视	9,000	25	访视	225,000
9	关闭中心访视	7,000	25	访视	175,000
10	研究中心盖章和研究者签字	1,800	25	中心	45,000
11	分中心小结盖章	1,200	25	中心	30,000

建立标书

➤ 标书的建立来自于以下信息：

- RFP
- SOW
- TOA

➤ 申办方和供应商达成一致确立合同的过程如下：

- 发送RFP给相应的供应商
- 供应商对RFP信息的确认
- 供应商提交标书
- 现场竞标
- 根据竞标协商结果，签署合同



RFP示例

BJ45-003 试验CRO公司竞标邀请函

ABC 药物公司 BJ45-003 III期临床研究近期将开展合作CRO公司的遴选工作，特邀请贵公司参加此次遴选会。我方将以公开、公平、公正的原则，对各CRO进行综合评定，特请贵公司认真阅读相关文件，精心准备相关材料。

- 1.会议时间：2018年10月中、下旬召开，准确时间将提前一周通知
- 2.会议地点：南京绿地国际中心
- 3.会议内容：详见会议议程
- 4.参考资料：
 - 1)CFDA批件
 - 2)研究者手册
 - 3)III期试验方案摘要
 - 4)临床试验报价模板

RFP示例

5. 需准备材料：

➤会议PPT（应包含但不限于以下内容）

1) III期试验的整体设计规划，应包括III期的总体适应症人群、大概例数及总时间等等。

2) I期试验方案摘要修改建议（如果有）。

3) I期试验项目管理计划：请以2019年1月为起始点制定项目管理计划至本试验总结报告定稿。

预计2019年6月，递交伦理资料。

4) 项目报价摘要。

➤项目报价书（word或PDF版）

无论对我方提供的方案是否有修改，本次报价请根据我方提供的方案摘要进行报价，并请根据我方提供的报价模板进行报价书填写。

➤项目计划书（word或PDF版）。

RFP的重要性

- 成功的RFP是成功项目的开始
 - 清楚
 - 明白
 - 直截了当
- 严格限定好SOW和TOA
- 所有项目节点可以根据TOA而来
- 项目计划（PMP）来自于清晰的SOW和TOA

研究绩效指标 (Study Performance Indicator , SPI)

- 方案批准
- 完成IND
- 首个中心筛选，所有中心完成筛选
- 首个伦理批件，获得所有中心伦理批件
- 首个人遗传办批文，获得所有中心人遗传办批文
- 首个中心合同签署，完成所有中心合同签署
- 首个中心启动，完成所有中心启动
- 首个受试者入组，最后一例受试者入组，最后一个受试者出组
- 锁库，DMR，SAR
- 中心关闭，CSR
- NDA递交
- 产品获批

关键绩效指标 (Key Performance Indicator , KPI)

➤ 临床试验启动

- 中心评估和筛选
- 中心培训
- 中心启动

➤ 临床试验关闭

- 数据库锁定
- 中心关闭
- SAR , CSR

➤ 临床试验进行

- 受试者筛选和入组率
- 受试者失访率
- 方案违背

SPI示例

明目	SPI
完成方案等研究资料定稿	2018年9月30日
完成中心筛选	2018年11月30日
获得CFDA临床试验批件	2018年12月30日
召开研究启动会	2019年1月30日
完成所有中心启动	2020年4月30日
完成患者入组	2021年7月30日
所有患者出组	2022年7月30日
盲审会	2022年12月30日
数据库锁定	2023年1月30日
SAR	2023年3月30日
CSR	2023年5月30日
CFDA提交NDA资料	2023年8月30日

KPI示例

明目	KPI
受试者入组	2019年12月30日前完成首例入组 2020年6月30日前完成30%受试者入组 2020年10月30日前完成50%受试者入组 2021年2月28日前完成75%受试者入组 2021年7月30日前完成100%受试者入组
中心启动	2019年11月30日前完成首个中心启动 2020年2月28日前完成50%中心启动 2020年4月30日钱完成100%中心启动
CRA更换率	每年低于20%的CRA更换率
PM更换率	年度无PM更换
里程碑监测	按照要求达成里程碑
SOP和研究相关培训	所有进入项目相关人员需要完成SOP和研究相关培训
依从性	严格按照GCP、SOP、研究要求执行
质量	年度无Critical问题或<3个major问题

SPI&KPI考核

- 在合同中清晰明确的描述SPI和KPI
- 对SPI和KPI规定相应的审核频率（季度、年度）
- 对SPI和KPI的审核会议需要确立参与的人员和直接负责人
- 记录审核会议的结果并进行跟踪
- 在合同中规定相应的奖惩条款

举例：

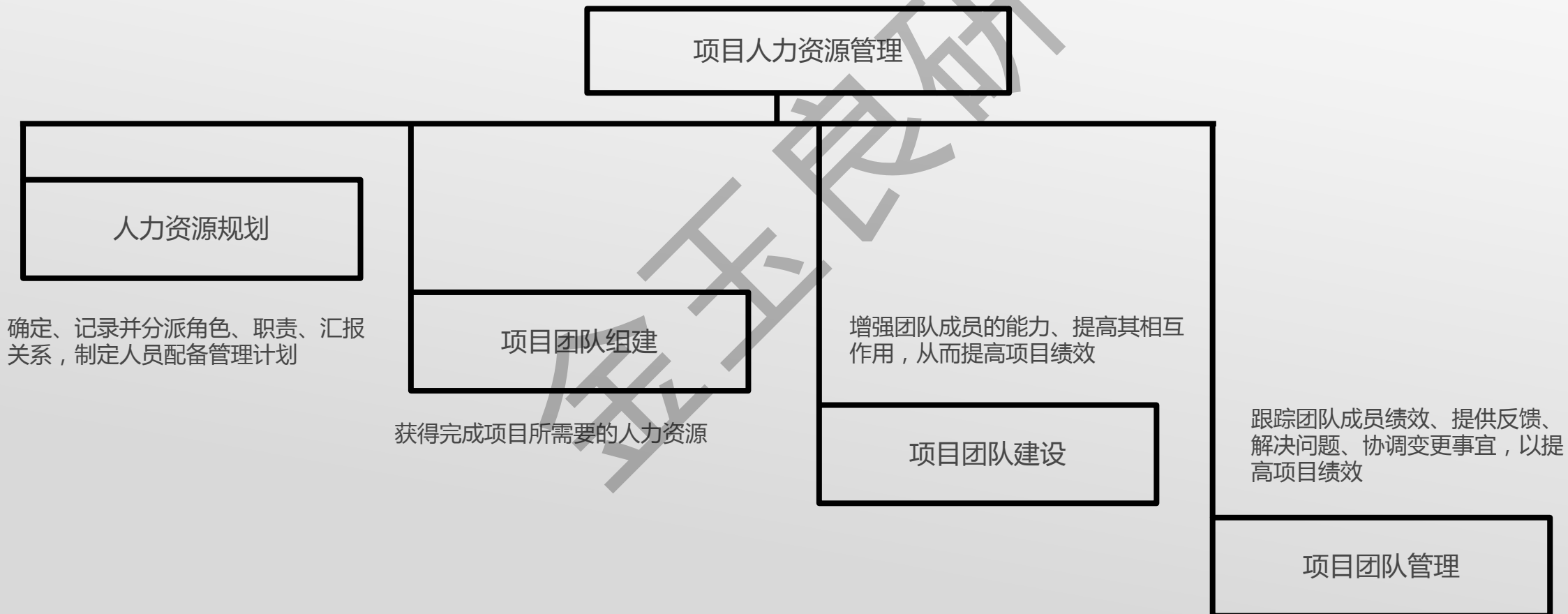
双方每季度末按以下KPI对服务提供方进行考核。

KPI指标中任何一条CRO未达到的，双方针对具体事实讨论后，每条指标按实际服务总价至少0.5%的扣除作为一次性罚款，对每一个按时达到的指标按实际服务总价至少0.25%给与一次性奖励。

建立临床试验项目资源计划



项目人力资源管理流程



人力资源计划

项目资源计划的工具

- 人力资源计划工作包
- 人力资源数据表
- 人力资源需求甘特图
- 人力资源成本预算

金玉良研

项目团队

▶ 什么是项目团队？

- 为完成项目而分派的有角色和职责的人员

▶ 项目团队成员应尽可能参与到项目的计划与决策中

▶ 项目成员的早期参与

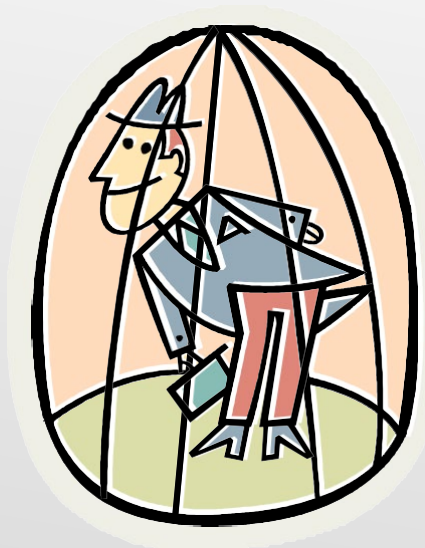
- 为计划过程提供专业知识
- 增强对项目的承诺

▶ 项目团队成员的类型与人数常随项目的进展变化

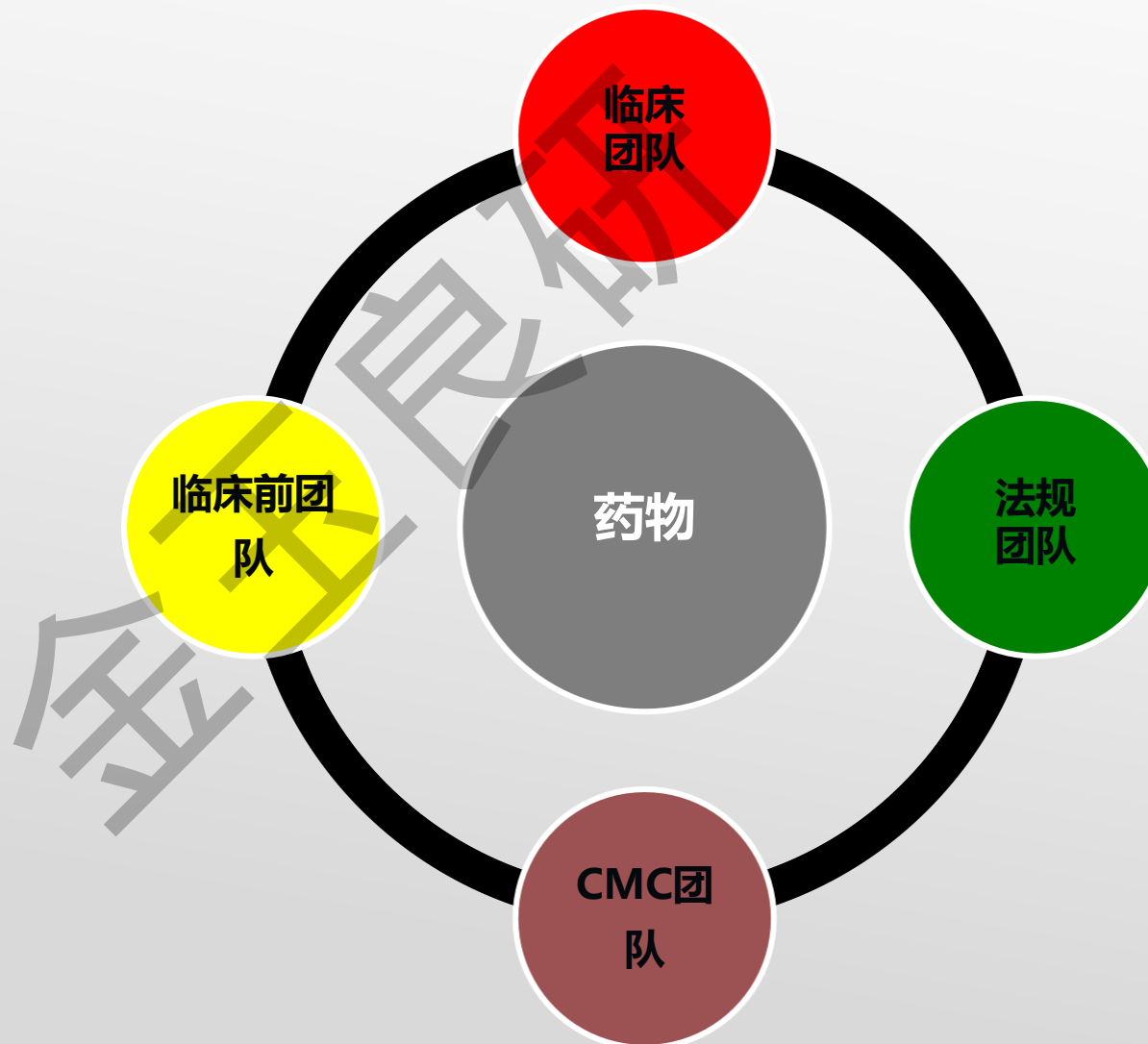
▶ 团队的七个特征：

- 明确的团队目标
- 资源共享
- 个体拥有差异性
- 良好的人际关系
- 共同的价值观和行为规范
- 归属感
- 有效的授权

常规项目团队

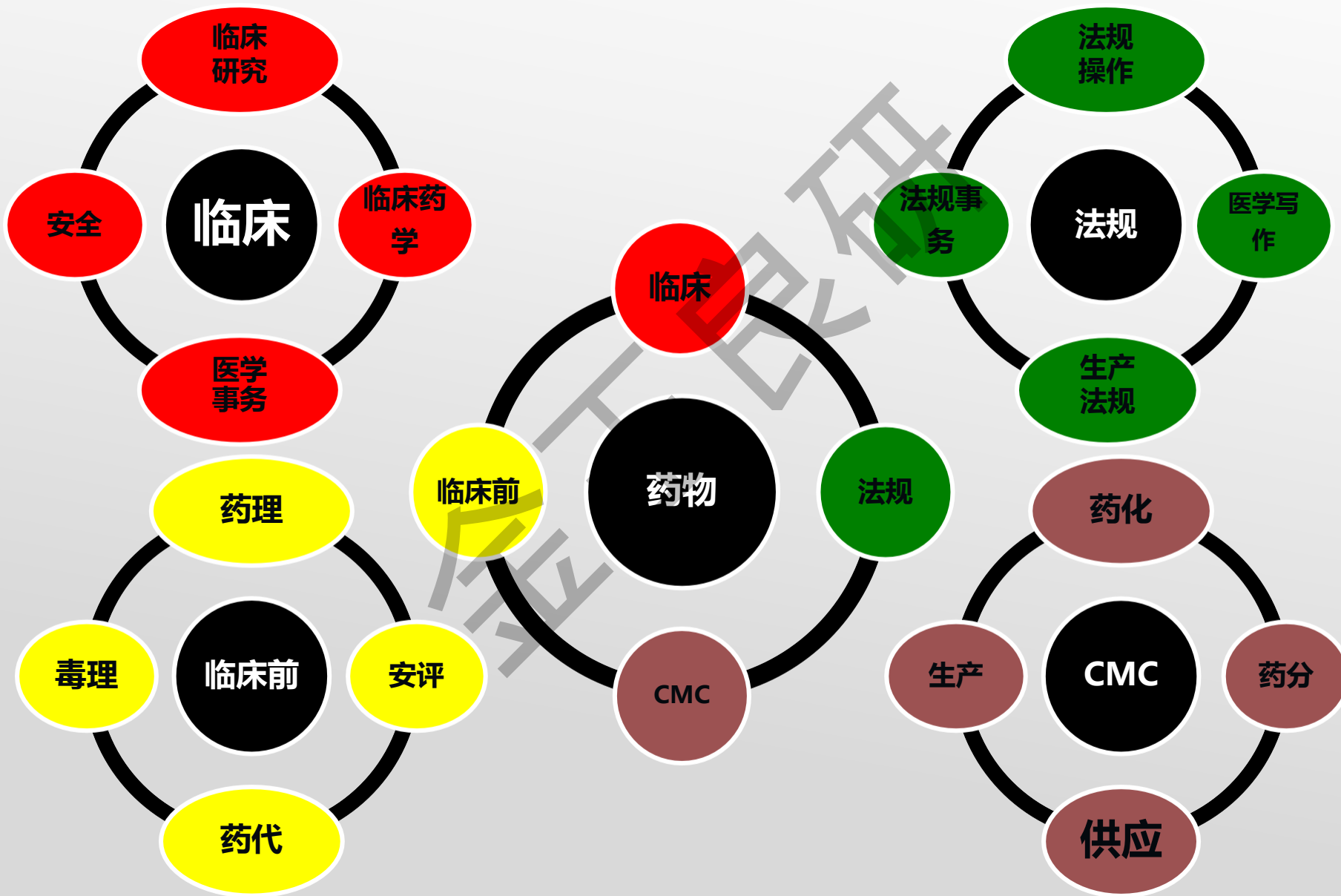


商业
市场

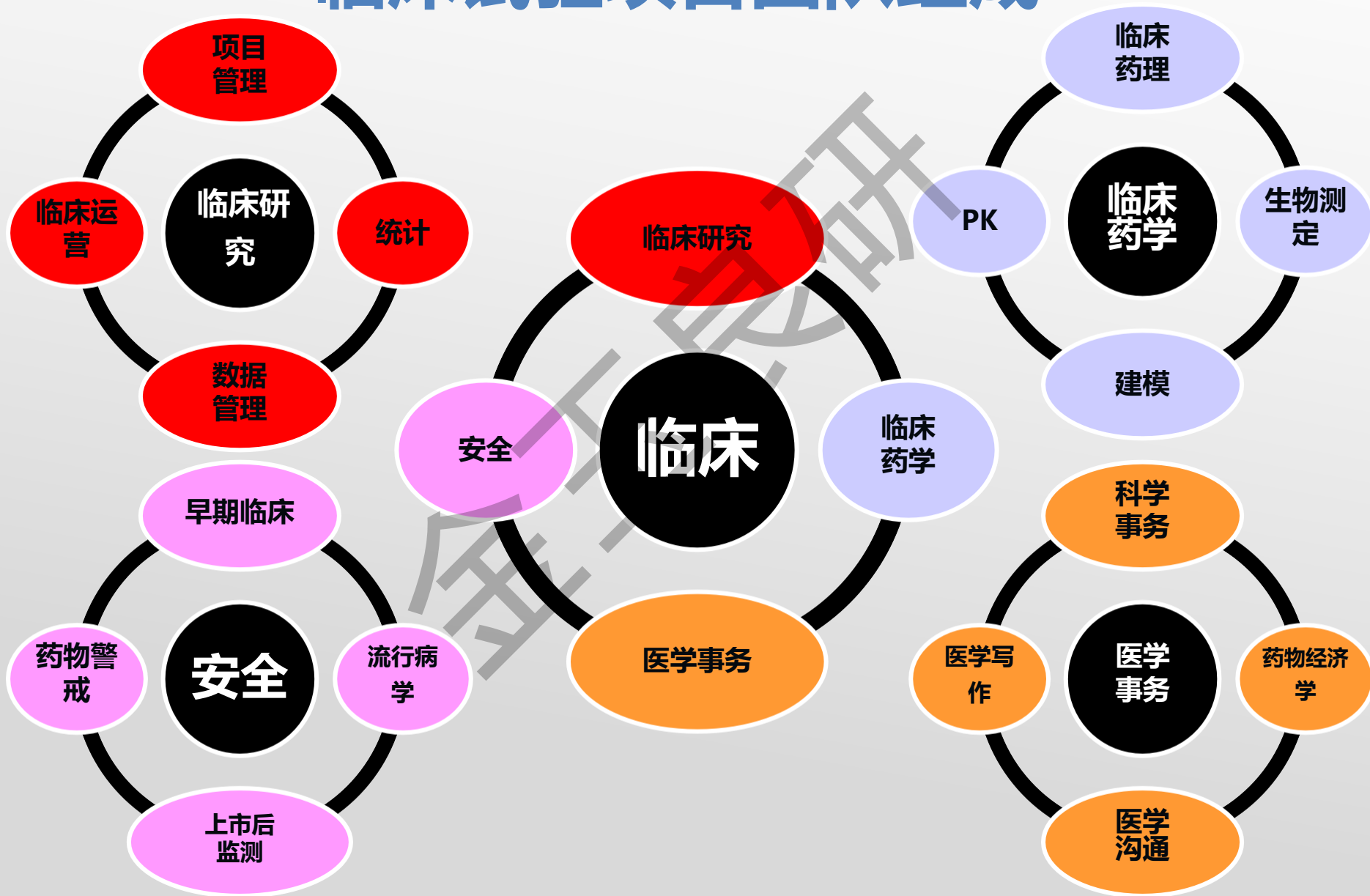


CMC : 生产工艺、杂质研究、质量研究

各项目团队组成



临床试验项目团队组成



建立资源计划工作包

序号	资源	人员	工作职责	交付物
1	文件	医学人员（医学经理、医学撰写专员）	撰写、修正、更新方案 撰写、修正、更新知情同意书	方案 知情同意书
2	数据管理	数据管理人员（数据管理员、数据经理、建库人员）	撰写、修正、更新CRF 建立数据库 数据管理	CRF 数据库 数据管理报告
3	中心管理	监查员（CRAI-SCRA）	中心筛选 中心监查 伦理递交 合同洽谈	中心筛选报告 中心监查报告 伦理递交回执 合同
4	项目管理	项目经理（APM-SPM）	项目管理计划 项目监查计划 项目沟通	项目管理计划书 项目监查计划书 项目沟通报告
5	CRO筛选	采购人员（采购经理、采购专员、律师、财务经理）	发送RFP 收集竞标信息 举行竞标 商务谈判 选定供应商	RFP 竞标会议记录 供应商评估 供应商合同

建立人力资源计划时间表

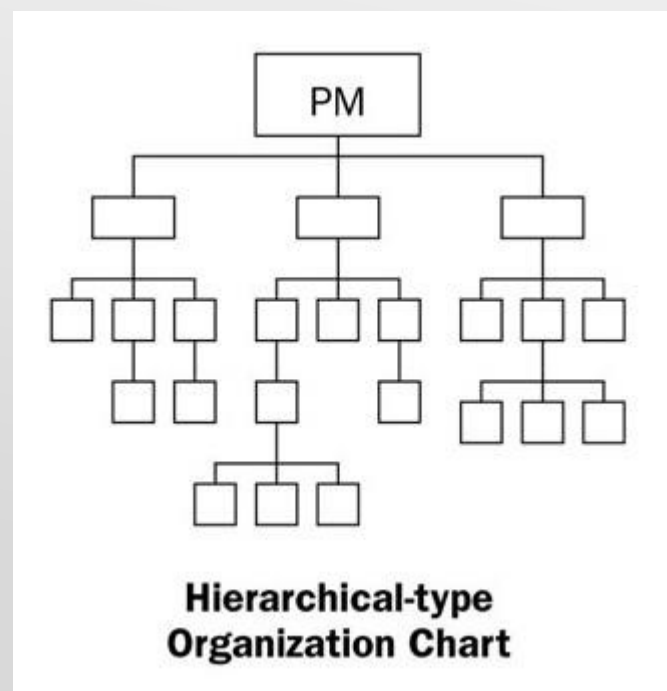
序号	资源	人员	工作职责	时间表
1	文件	医学人员 (医学经理、 医学撰写专员)	撰写、修正、更新方案 撰写、修正、更新知情同意书	2019-12-20 2019-12-20
2	数据管理	数据管理人员 (数据 管理员、数据经理、 建库人员)	撰写、修正、更新CRF 建立数据库 数据管理	2020-12-30 2020-3-31
3	中心管理	监查员 (CRAI-SCRA)	中心筛选 中心 监查 伦理 递交 合同洽谈	2019-12-30 2020-2-28
4	项目管理	项目经理 (APM- SPM)	项目管理计划 项目监查计划 项目沟通	2020-1-31 2020-1-31
5	CRO筛选	采购人员 (采购经理、 采购专员、律师、财 务经理)	发送RFP 收集竞标信息 举行竞标 商务谈判 选定供应商	2019-7-30 2019-8-15 2019-8-30 2019-9-15 2019-9-30

建立人力资源成本预算

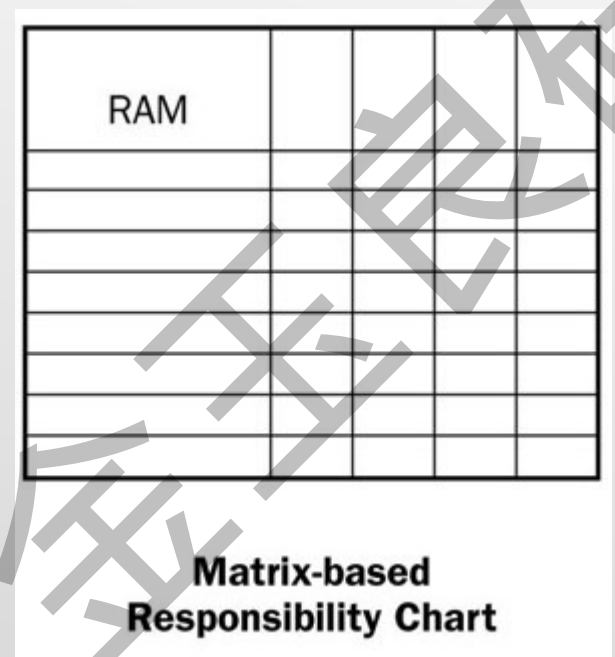
序号	人员	工作职责	工时成本 (元/小时)
1	医学专员 医学经理	撰写、修正、更新方案	1000
		撰写、修正、更新知情同意书	2000
2	数据管理员 数据管理经理	撰写、修正、更新CRF	500
		建立数据库 数据管理	1000
3	CRA I CRA II CRA III SCRA	中心筛选	250
		中心监查	300
		伦理递交	350
		合同洽谈	400
4	APM PM SPM	项目管理计划	700
		项目监查计划	900
		项目沟通	1200
5	采购专员 采购经理 律师 财务经理	发送RFP	800
		收集竞标信息	1500
		举行竞标	3000
		商务谈判	3000
		选定供应商	

项目团队建立工具和技术

层级结构图



矩阵结构图



RACI Chart	Person				
Activity	Ann	Ben	Carlos	Dina	Ed
Define	A	R	I	I	I
Design	I	A	R	C	C
Develop	I	A	R	C	C
Test	A	I	I	R	I

R = Responsible A = Accountable C = Consult I = Inform

文字叙述

Role _____

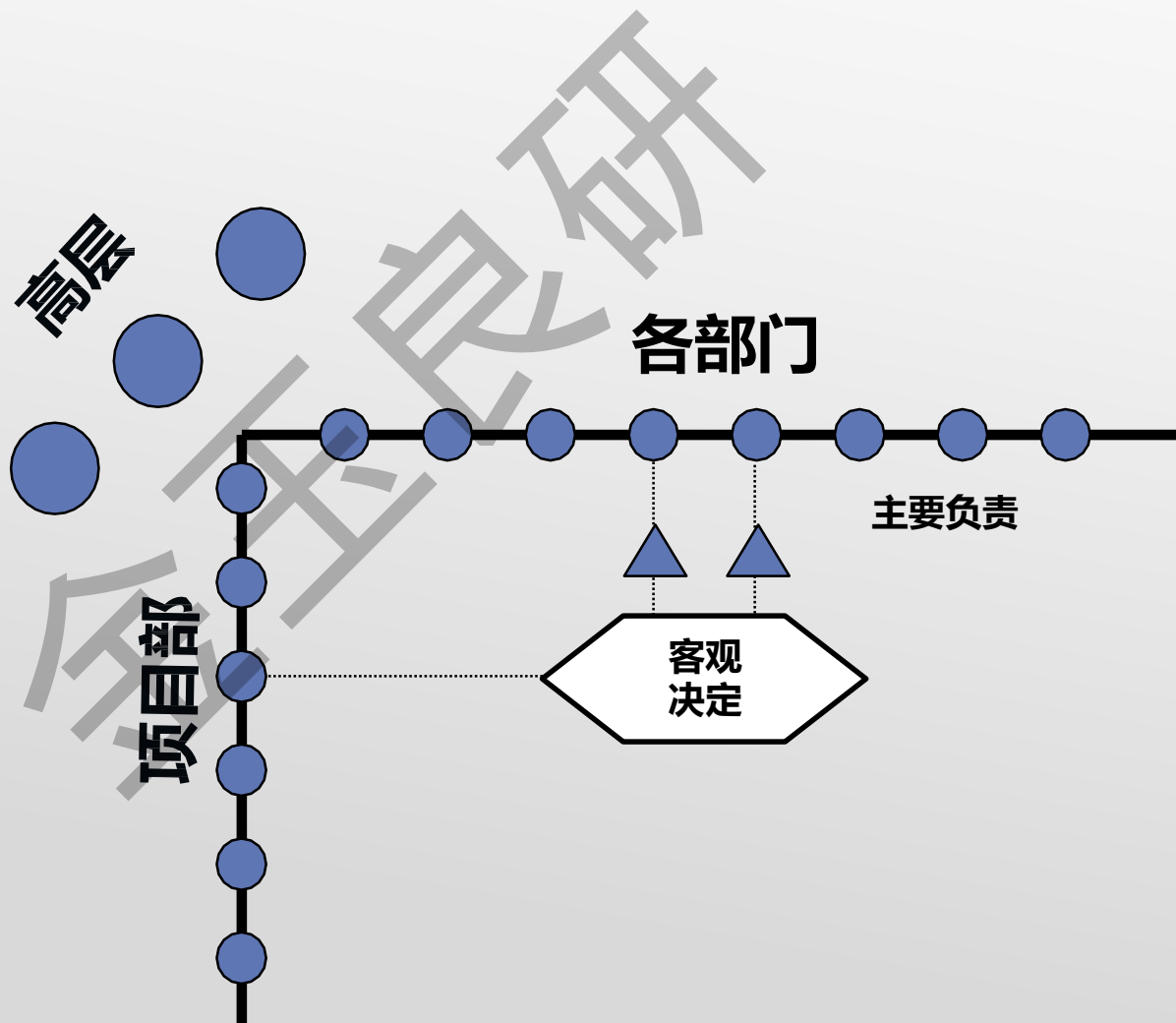
Responsibilities _____

Authority _____

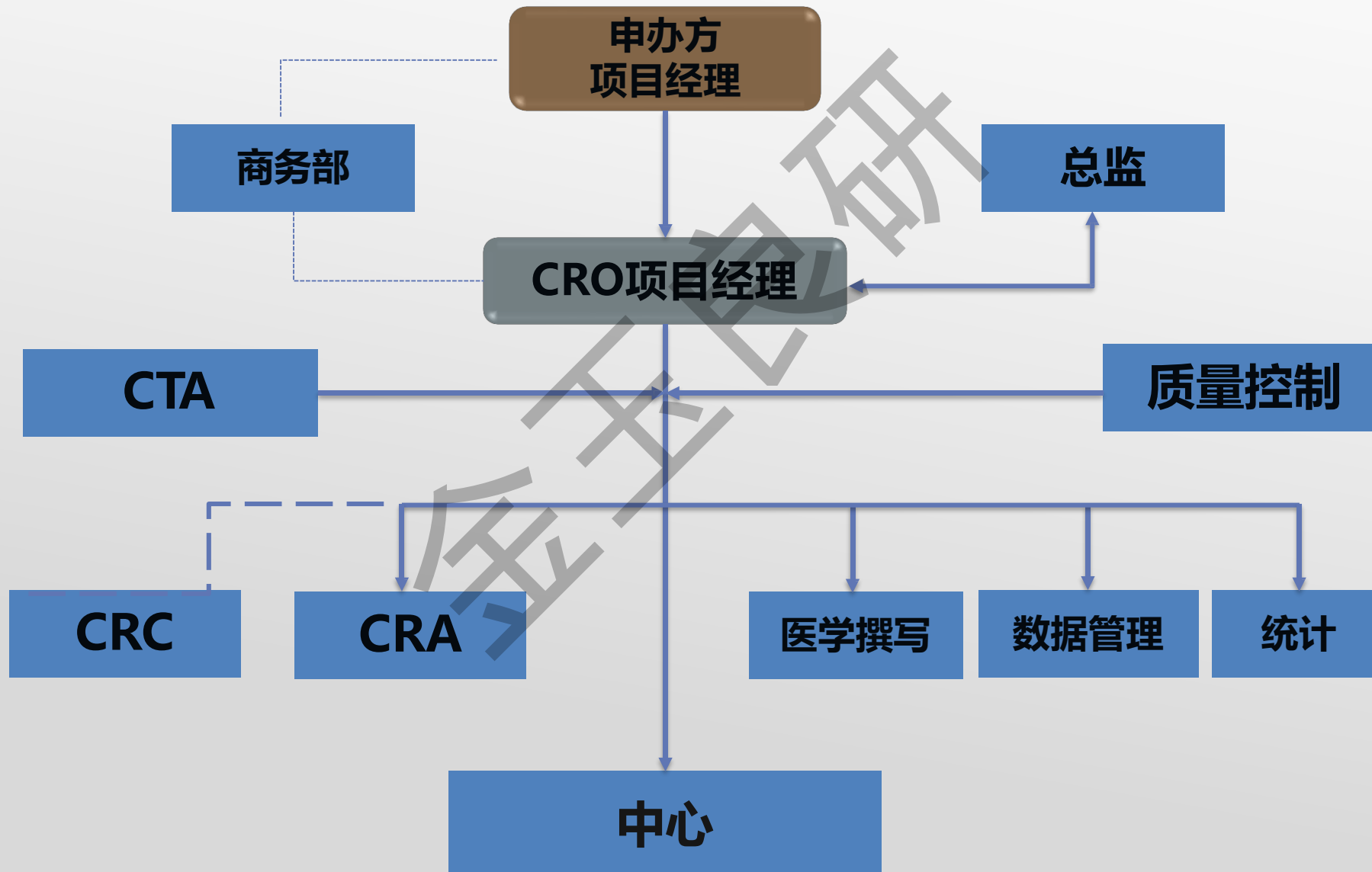
Text-oriented Format

项目团队建立模式

- ❖ 高效
- ❖ 职责分明
- ❖ 扁平化



临床试验项目团队示例



制作临床试验项目成本预算



项目成本预算的特性与编制原则

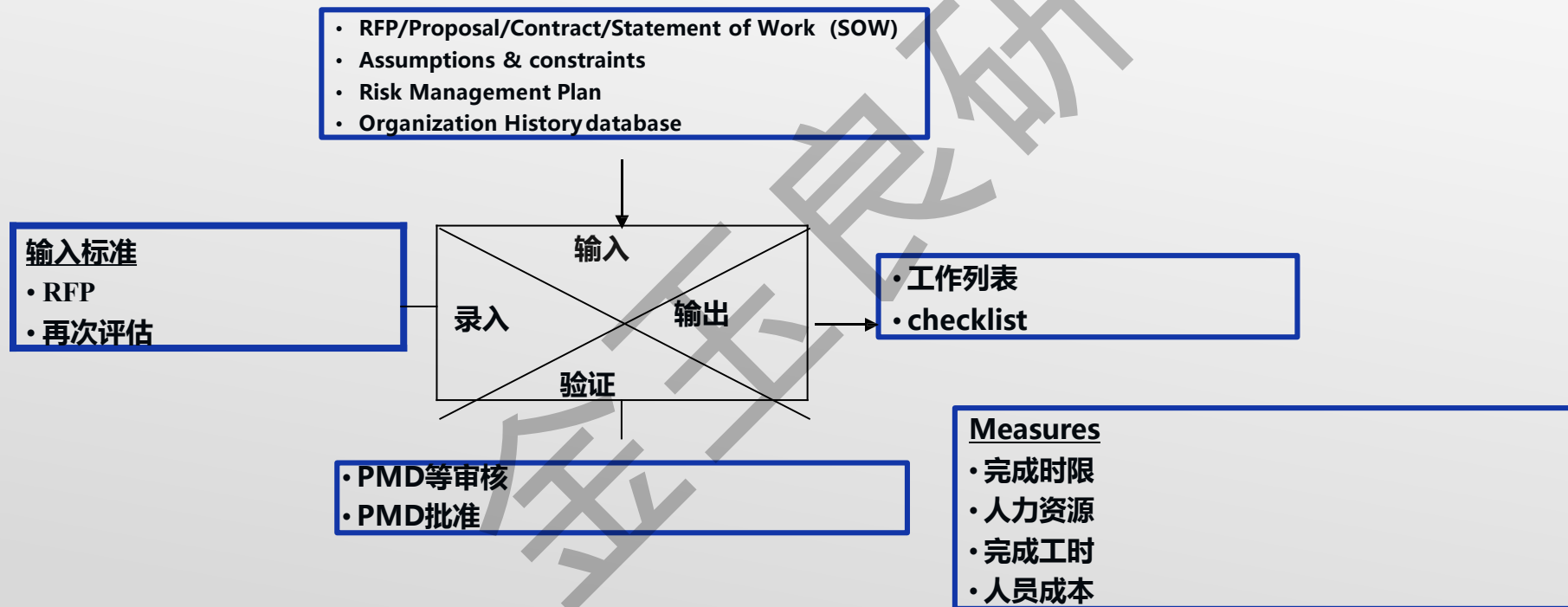
▶ 项目成本预算的特性

- 项目预算是一种分配资源的计划
- 项目成本预算是一种项目成本控制机制

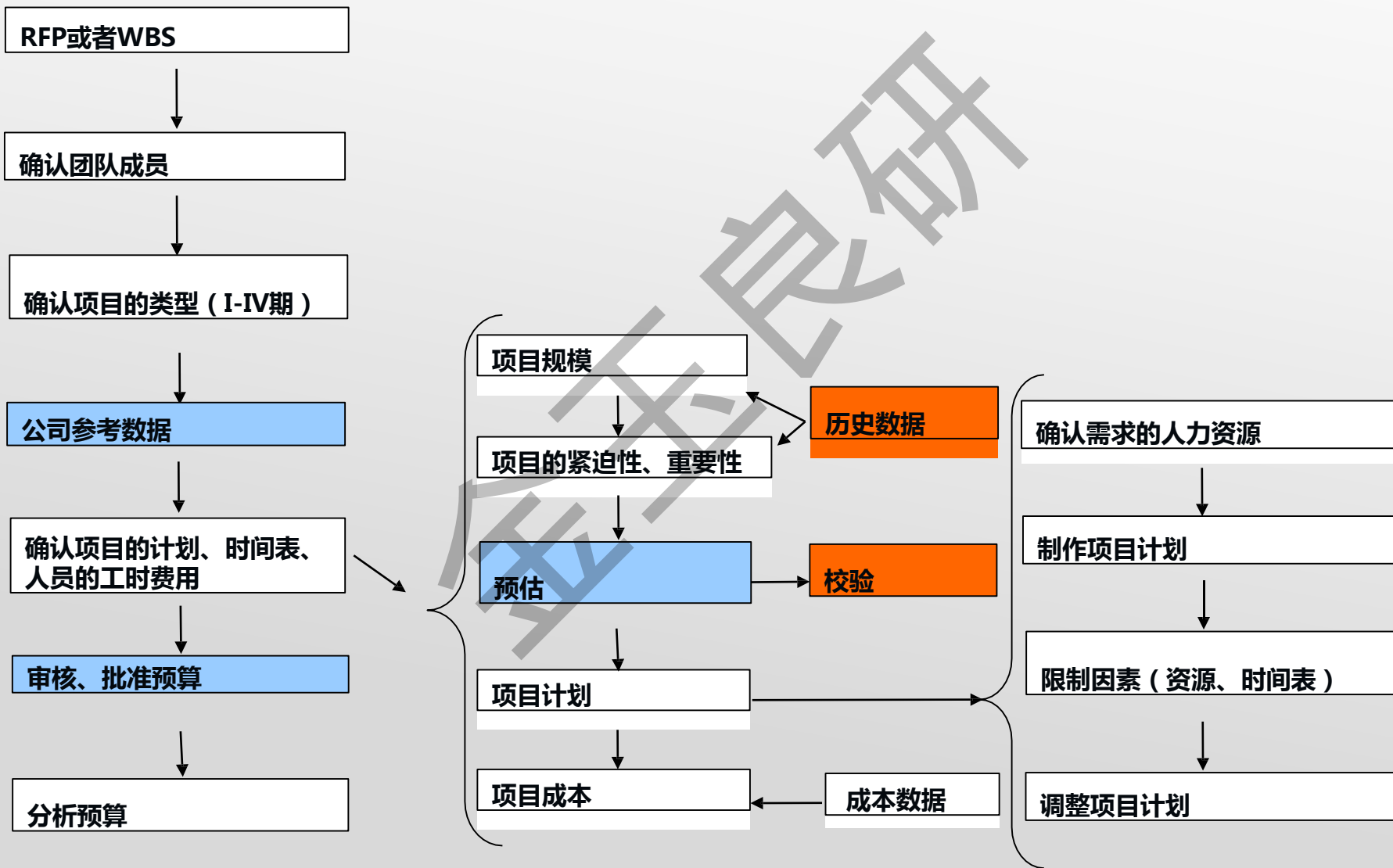
▶ 项目成本预算编制的原则

- 项目成本预算要与项目目标相联系
- 项目成本预算要以项目需求为基础
- 项目成本预算要切实可行
- 项目成本预算应保持一定弹性 (**留下20%**)

预算活动



预算步骤



基于WBS的项目预算

- 项目经理建立详细的WBS
- 对于每个工作包进行独立估算
- Pros
 - 精确度比较高
 - 易于跟踪
- Cons
 - 项目早期，任务未必能够被细分
 - 收WBS的划分质量影响比较大

预算的影响因素

影响项目预算的主要因素

- 申办方对完成时限的要求
- 人员资历
- 人员成本
- 资源可用性
- 临床试验项目的复杂性
- 临床试验中心配合度

金玉良研

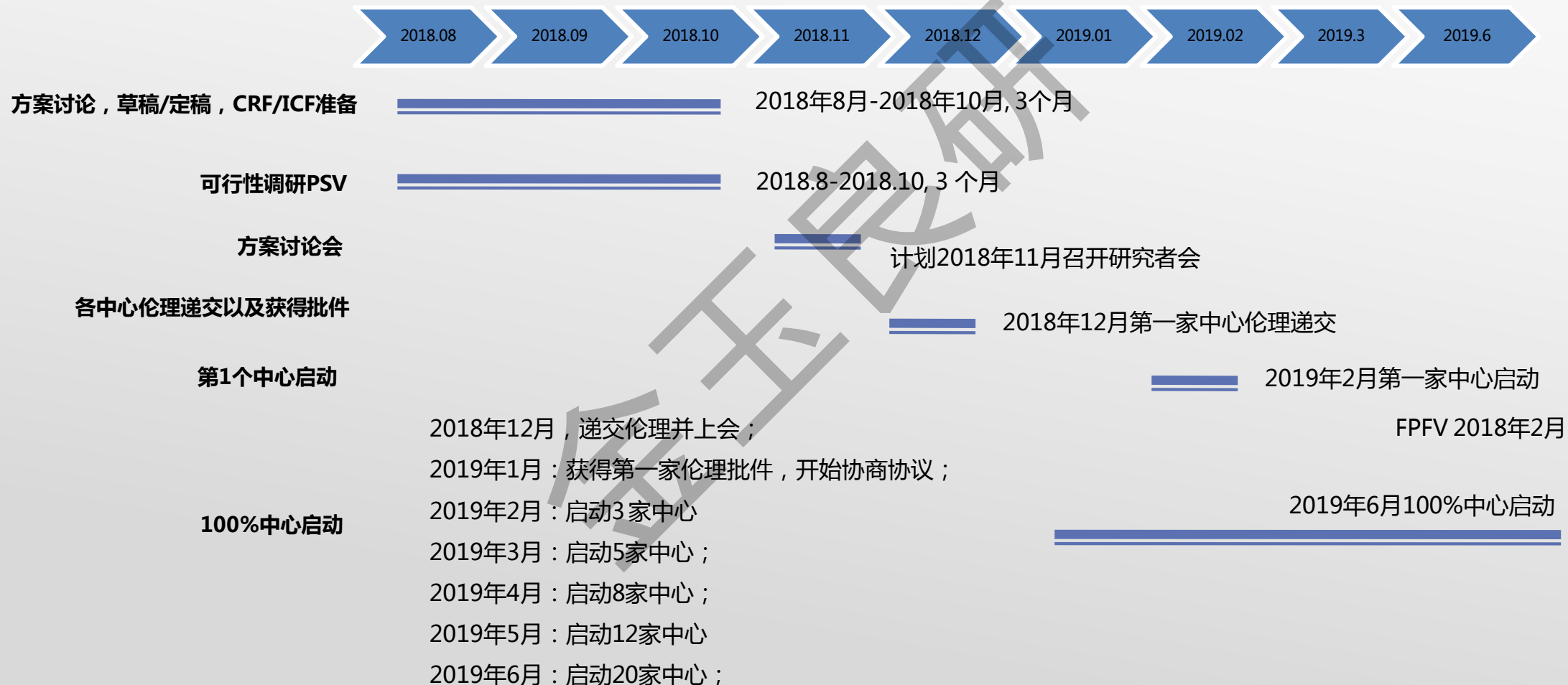
预算的影响因素

- 让任务负责人充分参与预算过程
- 有条件的可用多种预算方式进行交叉验证
- 尽可能参考类似项目的信息和组织过程能力基线
- 项目过程中进行多次预算，逐步细化。每个阶段结束后都重新进行预算
- 充分考虑非确定性工作量，如中心额外的稽查，额外的出差，入组促进的Seminar
- 对预算结果进行风险分析

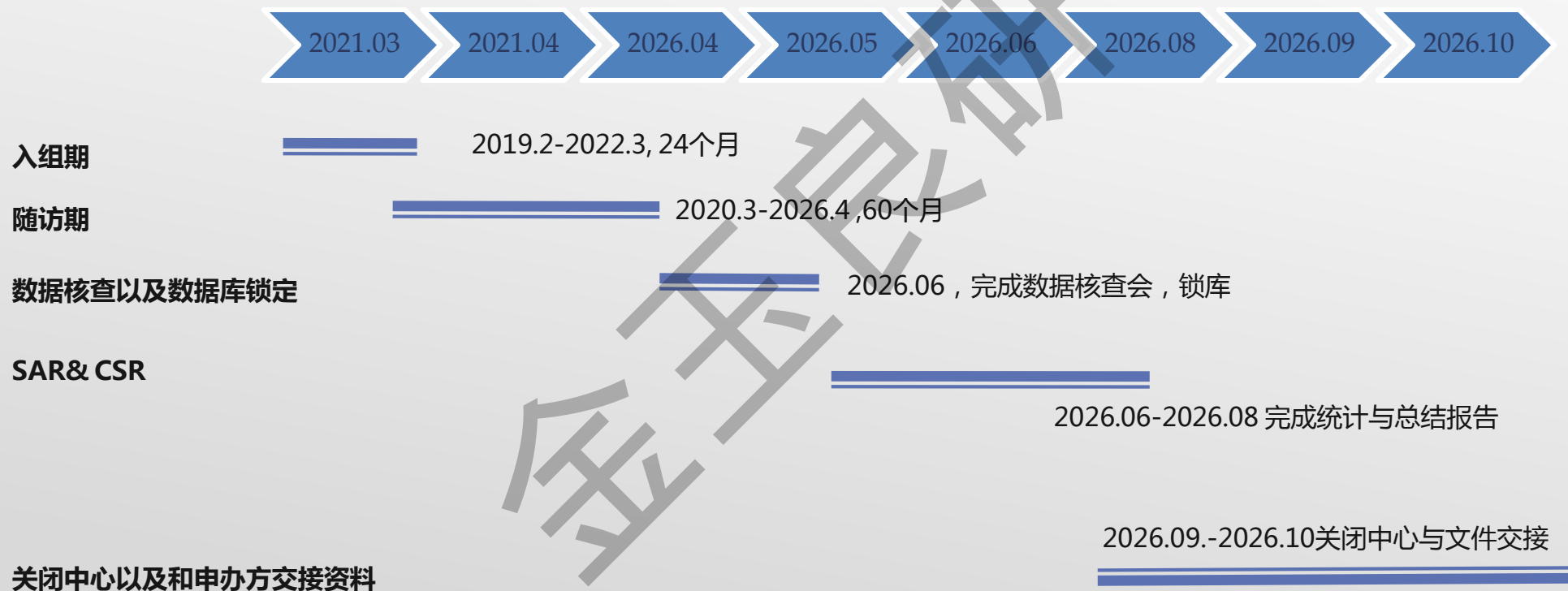
临床试验预算

明目	费用 (元)
研究者费	300,0000
CRO服务费	500,0000
CRO代垫费	280,0000
中心实验室费用	35,0000
专家咨询费	10,0000
试验药品费用	120,0000
对照药购买费	100,0000
物流费用	50,0000
保险费用	20,0000
研究者会费用	50,0000
SMO费用	170,0000
不可预计费用	20,0000

项目进度计划



项目进度计划 ((续))



临床试验项目成本预算（续）

任务	描述 #	服务小时	
		PM	CRA
CRA 监查访视	按照单次计算的时间		
中心评估访视 (PSV)	准备2小时, 中心访视8小时, 旅途时间4小时, 访视问题追踪2小时	0	16
PSV 报告	报告书写2小时, 报告审核1小时	2	1
中心启动访视 (SIV)	准备2小时, 中心访视8小时, 旅途时间4小时, 访视问题追踪2小时	0	16
SIV 报告	报告书写2小时, 报告审核1小时	2	1
首病例入组 (FPFV) 监查访视	准备2小时, 中心访视12小时, 旅途时间4小时, 访视问题追踪2小时	0	20
FPFV 报告	报告书写2小时, 报告审核1小时	2	1
常规监查访视 (RMV)	准备2小时, 中心访视16小时, 旅途时间4小时, 访视问题追踪2小时	0	24
RMV 报告	报告书写2小时, 报告审核1小时	2	1
远程监查访视 (ReMV)	准备2小时, 16小时/月, 问题追踪2小时	0	20
ReMV 报告	报告书写2小时, 报告审核1小时	2	1
中心关闭访视 (COV)	准备2小时, 中心访视24小时, 旅途时间4小时, 访视问题追踪2小时	0	32
COV 报告	报告书写2小时, 报告审核1小时	2	1

临床试验项目成本预算（续）

任务	描述 #	服务小时		
		PM	CTA	CRA
项目管理	(假设项目运行1年计算工时)			
研究团队培训	预计每个项目至少3此培训，每次培训6小时，CTA写会议纪要1小时，PM准备2小时	24	21	18
建立TMF	PM花费2小时，CTA4小时	2	4	0
审核TMF	PM每季度审阅花费8小时	24	0	0
写作和更新PMP	写作PMP16小时，预计实验进行中更新需要花费8小时	24	0	0
写作和更新CMP	写作PMP16小时，预计实验进行中更新需要花费8小时	24	0	0
制作研究通讯简报	每月制作通信简报花费4小时	48	0	0
项目tracker审阅跟进	每周审核跟进项目tracker花费4小时	192	0	0
随同拜访	准备2小时，中心访视8小时，旅途时间4小时，访视问题追踪2小时，共计发生3	48	0	0
项目会议	每次项目会议2小时，每2周一次，一年共计24次，CTA写会议纪要0.5小时	48	60	48
和申办方项目会议	每次项目会议2小时，每季度一次，共计4次，CTA写会议纪要0.5小时	8	2	0
供应商管理	假设每个月4小时	48	0	0

临床试验项目成本预算（续）

任务	描述 #	服务小时		
		PM	CTA	CRA
项目管理	(假设项目运行1年计算工时)			
研究团队培训	预计每个项目至少3此培训，每次培训6小时，CTA写会议纪要1小时，PM准备2小时	24	21	18
建立TMF	PM花费2小时，CTA4小时	2	4	0
审核TMF	PM每季度审阅花费8小时	24	0	0
写作和更新PMP	写作PMP16小时，预计实验进行中更新需要花费8小时	24	0	0
写作和更新CMP	写作PMP16小时，预计实验进行中更新需要花费8小时	24	0	0
制作研究通讯简报	每月制作通信简报花费4小时	48	0	0
项目tracker审阅跟进	每周审核跟进项目tracker花费4小时	192	0	0
随同拜访	准备2小时，中心访视8小时，旅途时间4小时，访视问题追踪2小时，共计发生3	48	0	0
项目会议	每次项目会议2小时，每2周一次，一年共计24次，CTA写会议纪要0.5小时	48	60	48
和申办方项目会议	每次项目会议2小时，每季度一次，共计4次，CTA写会议纪要0.5小时	8	10	0
供应商管理	每个月2小时，共计12个月	24	0	0

临床试验项目成本预算（续）

任务	描述 #	服务小时		
		MA	MAS	MAD
医学	(假设项目运行1年计算工时)			
查阅文献	MAS40小时进行文件的检索汇总，MA2小时的阅读汇总，MAD1小时的审阅	2	40	1
设计调研问卷	MAS4小时设计问卷，MA1小时审核	1	4	0
方案初稿	方案初稿撰写40小时，MAD审核2小时	40	0	2
与PI沟通评估方案	准备与PI沟通的文件2小时，与PI沟通1小时，沟通后整理1小时，差旅时间3小时	7	0	0
定稿审核通过方案	MAD审核2小时	2	0	0
研究者手册	研究者手册撰写20小时，MAD审核1小时	20	0	1
知情同意书	知情同意书撰写4小时，MAD审核0.5小时	4	0	0.5
病人日志卡	病人日志卡设计1小时，MAD审核0.2小时	1	0	0.2
医学审核	按照每个患者0.5小时计算，共计300名患者	150	0	0
撰写CSR	研究者手册撰写60小时，MAD审核4小时	60	0	4
方案培训	方案培训资料准备1小时，方案培训2小时，预计共3次	6	1	0

临床试验项目成本预算（续）

任务	描述 #	服务小时		
		DM	SP	DBS
数据管理	(假设项目运行1年计算工时)			
内部数据管理培训	假设项目总共2次培训，每次培训1小时	2	2	2
CRF注释	CRF注释1次	9	2	0
CRF填写指南	CRF填写指南撰写和更新	10	0	0
数据管理计划 (DMP)	数据管理计划撰写和更新	18	0	0
数据核对计划 (DVP)	数据核对计划撰写和更新	38	0	0
数据库设计和测试	1次数据库的设计和测试，不包括更新	18	0	40
DVP线下编程	线下编程	10	0	60
医学编码	完成医学编码	9	0	0
药品编码	完成药品编码	9	0	0
EDC账户管理	假设有20个CRA，1个PM	10	0	10
出席数据审核会	假设1次数据审核会	2	0	0

临床试验项目成本预算（续）

任务	描述 #	服务小时	
		SA	SAS
统计	(假设项目运行1年计算工时)		
样本量计算	完成样本量计算	4	40
建立和修订统计分析计划	预估建立1次统计分析计划和修订3次统计分析计划	4	16
随机化计划开发和列表生成	完成随机化设计并生成列表	2	20
分析数据集说明书	撰写分析数据集说明书	5	0
生成分析表-独立表格	生成分析表-独立表格	1	4
生成分析表-重复表格	生成分析表-重复表格	1	1
生成分析表-独立图表	生成分析表-独立图表	1	4
生成分析表-重复图表	生成分析表-重复图表	1	1
中期分析	完成中期分析及提供报告	32	24
揭盲会	参加揭盲会议	8	0
统计分析报告	完成统计分析报告	32	16

践行临床试验项目成本控制



监控项目成本

月份	1	2	3	4	5	备注
成本基准	100	200	300	400	500	
实际成本 (累计)	100	200				

- 项目进度如何？
- 项目成本如何？
- 根据这个状况，项目预计总成本是多少？
- 从现在到项目结束还需要多少？

监控项目成本

月份	1	2	3	4	5	备注
成本基准	100	200	300	400	500	PV
实际成本（累计）	100	200				AC
实际完成工作预算值	50	100				EV

■ 项目进度如何？

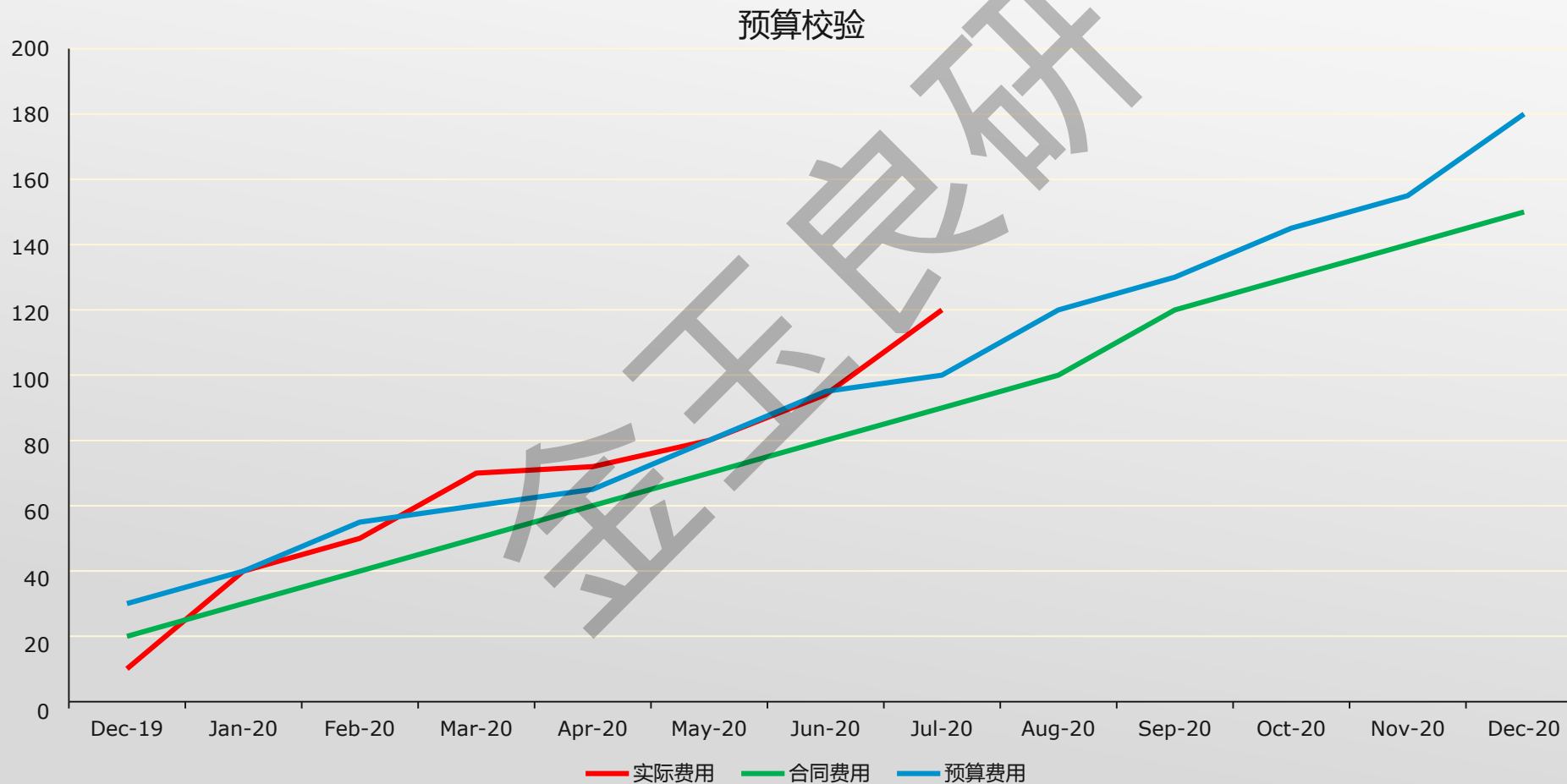
- 本来应该完成200的工作，实际完成了100的工作，代表进度落后

■ 项目成本如何？

- 本来完成这些工作计划花费100，实际却花了200元，代表成本超支

成本偏差 $CV=EV-AC$ 进度偏差 $SV=EV-PV$

成本实时监控比对-CRO



项目成本的全过程管理

预算
与成本
管理的
范围

全面预算管理与成本控制是全过程、全方位和全员参与的系统管理：

- ❖ 全过程
- ❖ 全方位
- ❖ 全项目组成员

Exercise !

制作一份RFP (KPI&SPI) ?

制作一份人员需求计划书并组建团队 ?

制作一份项目预算 ?



谢谢!

金玉良研