

国家医学研究登记备案系统项目备案标准操作规程

目的：

为了规范我院研究者发起的临床研究项目，在国家医学研究登记备案系统（以下简称“备案系统”）中的备案程序，制定此项标准操作规程。本 SOP 仅适用于项目负责人在备案系统中填报项目使用。

适用范围：

本院开展的临床研究项目，包括研究者发起研究、I-IV 药物临床试验、医疗器械临床试验及特殊医学用途配方食品临床试验等临床研究项目。

具体流程：

一、备案系统网址

备案系统网址为：<http://114.255.48.20/login>。

二、获取备案信息系统账号

2020 年之前已经通过伦理审查的研究项目，项目负责人用户名由临床试验机构办统一生成发送。2020 年申请伦理审查的临床研究项目，在备案之前，先下载《医学研究登记备案系统项目负责人账号申请模板》（详见附件 1），填写完整发至邮箱：xy3gcp@163.com。项目负责人账号由机构管理员创建。

三、添加备案临床研究项目流程

（一）获取账号后按照网址登录，首次登陆的研究者请点击左侧“个人信息”栏完善个人信息，登陆界面如下：



图 1 系统登陆首页

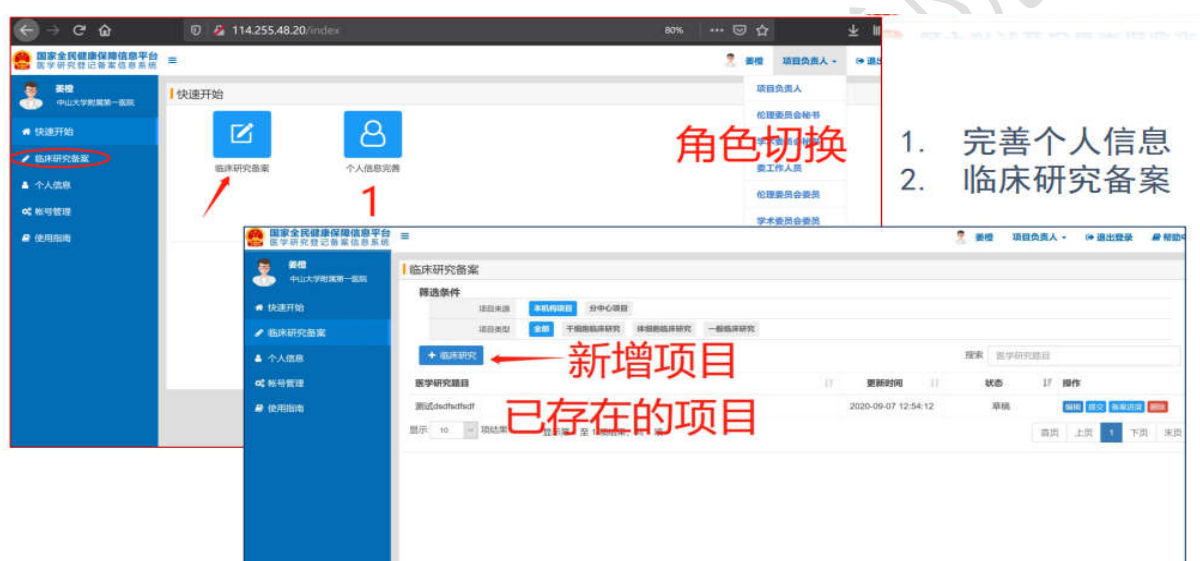


图 2 完善个人信息及临床研究备案切换界面

(二) 组长单位项目备案流程

1. 选择左侧“医学研究备案”栏目点击本机构项目后添加医学研究（具体界面如图 3）；已添加过的项目可在临床研究项目备案栏中查看。

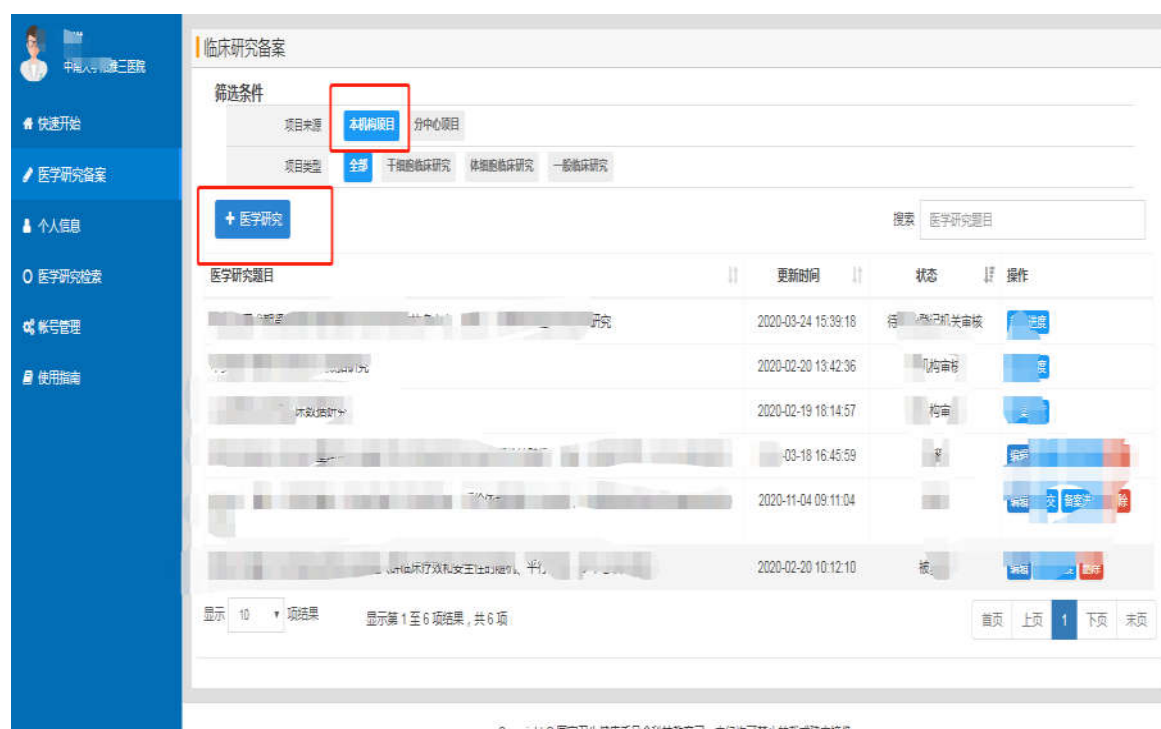


图 3 组长单位项目备案界面

2. 创建备案项目后“临床研究项目新增”栏目分为基本信息、实施信息、研究内容、研究设计、招募信息、其他信息、数据共享、相关附件共 8 个模块组成（具体界面及注意要点如图 5-15），按照方案设计逐项进行填写，每填一个模块后可选择保存，保存后可再次编辑，标记*为必填项。相关附件栏需要上传研究的方案和知情同意书，仅支持 PDF 格式，其上传内容为机构内部审查使用，不对外进行公示。

3. 如为干细胞/体细胞项目选择干细胞干预措施后需要填写 19 备案材料（如图 16）。

4. 填写完整保存后提交，一般项目学术审查可跳过，直接选择伦理委员会；干细胞、体细胞项目必须选择机构备案的学术委员会。

医学研究登记备案信息系统

中南大学湘雅三医院

医学研究

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

基本信息/Basic Information

医学研究题目: 医学研究题目 *

医学研究题目缩写: 医学研究题目缩写

研究分类: 请选择 *

研究经费来源: + 添加经费来源 *

项目名称

研究资助总金额: 研究资助总金额 万元 *

研究预计持续时间: 到 *

Copyright © 国家卫生健康委员会科技教育司, 未经许可禁止转载或建立镜像。

图 4 系统八大模块示意图

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

临床研究

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

基本信息/Basic Information

医学研究题目: 测试dsdfdsdf *

医学研究题目缩写: 医学研究题目缩写

研究分类: 研究者发起的研究 实验室研究 *

研究经费来源: + 添加经费来源 *

项目名称
广东省科技计划项目

研究资助总金额: 0.0 万元 *

研究预计持续时间: 2019-01-01 到 2021-12-31 *

医学研究题目: 临床研究的题目名称, 可能是资助计划的一部分或者包含了资助计划, 也可以和资助计划的项目名称一致

研究资助总金额: 指针对本次登记备案的临床研究投入的总经费, 不一定等于资助计划立项金额的合计。

图 5 “基本信息”界面及注意要点

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

基本信息 **实施信息** 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

实施信息 / Sponsor/Collaborators

项目实施单位: 中山大学附属第一医院 *

研究团队成员: + 团队成员 *

序号	姓名	机构	是否授权人

临床研究分中心: ☐ 有 ☒ 无 *

项目实施单位: 默认为研究负责人所在单位, 跨单位的负责人也可选择其他实施单位
一旦选择实施单位并提交, 不能修改
项目将直接提交至实施单位

图 6 “实施信息”界面及注意要点

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

快速检索 临床研究

项目实施单位: 中山大学附属第一医院 *

研究团队成员: + 团队成员 *

序号	姓名	机构	是否授权人

临床研究分中心: ☐ 有 ☒ 无 *

参与单位: 添加医疗卫生机构

机构名称: 中山大学附属第一医院

负责人: 廖迅

添加团队成员
添加分中心

本机构人员: 已注册人员, 直接简单搜索选取; 未注册人员先联系机构管理员注册
外机构人员: 已注册人员, 身份证号6位及姓名检索选择; 未注册人员联系成员所在机构管理员注册
其他人员: 系统已添加的人员, 身份证号6位及姓名检索选择; 新增人员可直接填写信息

图 7 “实施信息”界面及注意要点

图 8 “研究内容”界面及注意要点

类型1:
观察性研究是研究者对患者或者健康人的特征进行观察、记录，并对结果进行描述和对比分析的活动。
不得对个体或群体施加非基于健康需求和疾病防控需要的研究性干预措施。
干预性研究是研究者为了探索新的医学知识，对受试者施加某种**研究干预措施**，并通过对照或比较分析，研究该干预措施对个体或群体影响的活动。

类型2:
探索性研究是在相对早期的研究阶段，**初步探索疾病或者健康的影响因素、干预措施对受试者的影响等**的研究活动。
确证性研究是科学、严谨提出研究假设、制定研究方案，规范实施临床研究，在一定条件下检验干预措施的安全性、有效性、经济性或者风险收益比的研究活动。

(《研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)》)

图 9 “研究内容”界面及注意要点

研究者发起的临床研究

关键词:	预实验
研究类型:	实验室研究
	动物实验
	新技术临床试验
	诊断新技术临床试验
	上市后药物研究
	其他
研究阶段:	预实验

注册为目的临床研究

具体疾病或症状:	I 期临床试验
	II 期临床试验
	III 期临床试验
	I 期+II 期临床试验
	II 期+III 期临床试验
	IV 期临床试验
	生物等效性试验
关键词:	其他
研究类型:	其他
研究阶段:	其他
其他阶段:	阶段名称

图 10 “研究内容”模块研究者发起研究的临床研究和注册为目的临床研究填写界面



研究设计/Study design

研究设计: 病例对照研究

主要目标: 治疗

干预措施: **添加干预措施**

干预措施: 间充质干细胞

阿司匹林70mg

研究分组: ☒ 采用 ☐ 不采用

添加分组

分组名称: 1:治疗组

观察性研究也可以有干预措施
(不额外添加研究性的干预措施)



招募信息/Recruitment Information

招募人数: 146

性别: 请选择

年龄: 最小 1 月 1 月 最大 5 岁 11 岁 Nothing sales

接受健康志愿者: 2020-2029

涉及弱势群体: 2019 2020 2021 2022

弱势群体类型: 2023 2024 2025 2026 我需人士 其他弱势群体

招募状态: 2027 2028 2029 2030

招募公告开始时间: 请选择

第一例受试者入组时间: 2020-02-12

最后一例受试者出组时间:

如干预措施: 干细胞、体细胞

1. 须填写备案材料
2. 须同时提交机构(干细胞/体细胞)备案材料
3. 备案路径改变

图 11 “研究设计”界面干预措施填写注意事项

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件 备案材料

数据共享/Data Sharing

受试者数据共享声明: ☐ 共享/Shared ☒ 不共享/Non-shared

公开试验完成后的统计结果: ☒ 公开/Published ☐ 不公开/Not published

结果发布方式: ☐ 由请药品/器械 ☐ 由请专利后公开 ☐ 学术论文发表 ☐ 其他

基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

研究方案: 请选择附件
PL2-5-Workbook(5d9db34b05783).pdf
上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用,不进行公示,仅支持PDF格式文件。

知情同意模板/知情同意豁免申请书: 请选择附件
PL2-5-Workbook(5d9db34b05783).pdf
上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用,不进行公示,仅支持PDF格式文件。

其他文件: 请选择附件
其他文件请根据附件上传要求上传,仅支持PDF格式文件。

一般的临床研究项目

支持多个附件

图 12 “数据共享与信息公开”界面干预措施填写注意事项

干细胞/体细胞项目备案材料: 19个
耐心! 耐心! 耐心!

以PDF的形式按照要求上传
盖章签字页需要完整

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

干细胞/体细胞项目备案材料

一、项目立项申请材料备案承诺书

二、项目伦理审查申请表

三、研究经费证明材料

四、研究人员的名单和简历和细胞制备研究质量管理手册

五、细胞制备过程中主要原料标准

六、细胞制剂的制备工艺、质量控制标准和制定依据,以及工艺稳定性数据等

七、细胞制剂的制备工艺、质量控制标准和制定依据,以及工艺稳定性数据等

八、细胞制剂的完整记录和细胞制剂质量检测报告

九、细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案

十、不合格和剩余细胞制剂的处理措施

十一、临床研究报告

十二、临床研究进度计划

十三、资料记录与保存措施

十四、受试者知情同意书释疑

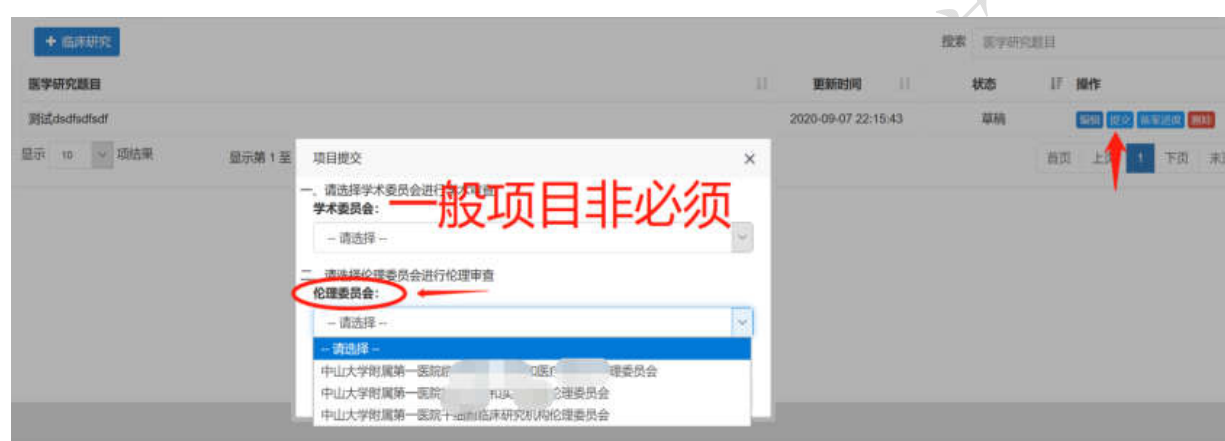
十五、研究手册

十六、其他相关材料

图 13 干细胞/体细胞项目“备案材料”界面

A screenshot of a web form titled "添加其他研究平台信息" (Add other research platform information). It contains two labels: "研究平台:" (Research platform) and "项目编号:" (Project number). Below these labels is a dropdown menu with three options: "中国临床试验注册中心" (China Clinical Trial Registration Center), "药物临床试验登记与信息公示平台" (Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform), and "临床研究注册 (NIH)" (Clinical Research Registration (NIH)). At the bottom right of the form are two buttons: "保存" (Save) and "关闭" (Close).

图 14 其他信息界面示意图

A screenshot of a web interface for project submission. A modal window titled "项目提交" (Project Submission) is open. It contains two sections: "一. 请选择学术委员会进行学术审查" (1. Please select an academic committee for academic review) and "二. 请选择伦理委员会进行伦理审查" (2. Please select an ethics committee for ethics review). In the first section, the "学术委员会:" label is circled in red, and a red arrow points to it with the text "一般项目非必须" (General project is not mandatory). In the second section, the "伦理委员会:" label is circled in red, and a red arrow points to it. Below the labels are dropdown menus for selecting the committees. The background shows a list of projects with columns for "更新时间" (Update time), "状态" (Status), and "操作" (Action). A red arrow points to the "操作" column.

一般项目：学术审查可跳过（其他形式线下审查），直接选择伦理委员会；
干细胞、体细胞项目：必须选择已机构备案的学术委员会

图 15 备案提交界面

（三）分中心项目备案流程

1. 由牵头单位通过伦理审查后统一填报备案，分中心研究者与牵头单位咨询备案完成情况，机构办公室 QA 人员在项目启动前、年度报告核对分中心备案情况。组长单位已经完成备案，分中心研究项目研究者可进入平台点击“分中心项目”选中项目点击编辑后显示分中心备案上传文件，文件包括：显研究团队、招募人数、招募状态填写并上传知情同意书模板/知情同意豁免申请。

2. 填写完整保存后提交，一般项目学术审查可跳过，直接选择伦理委员会；干细胞、体细胞项目必须选择机构备案的学术委员会。

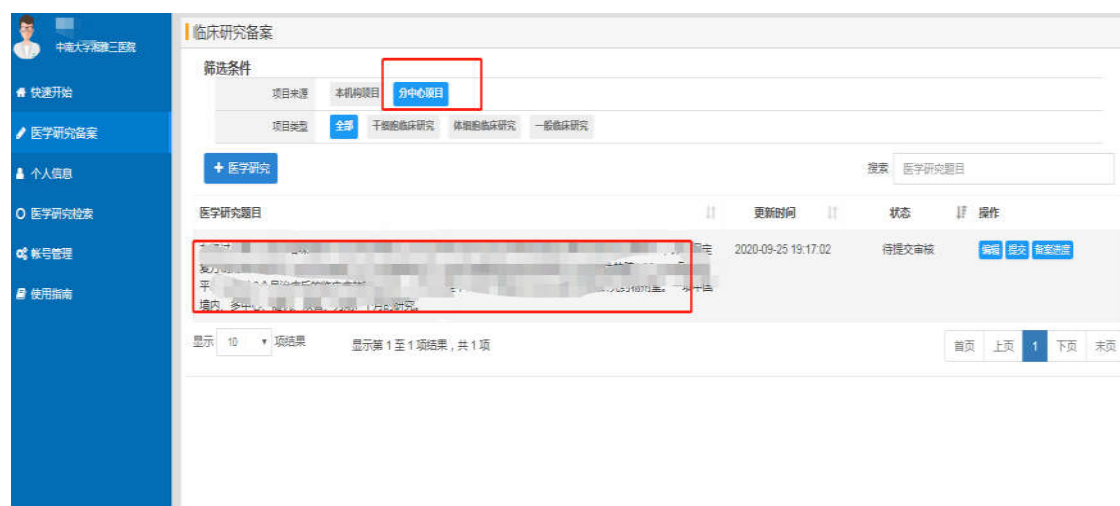
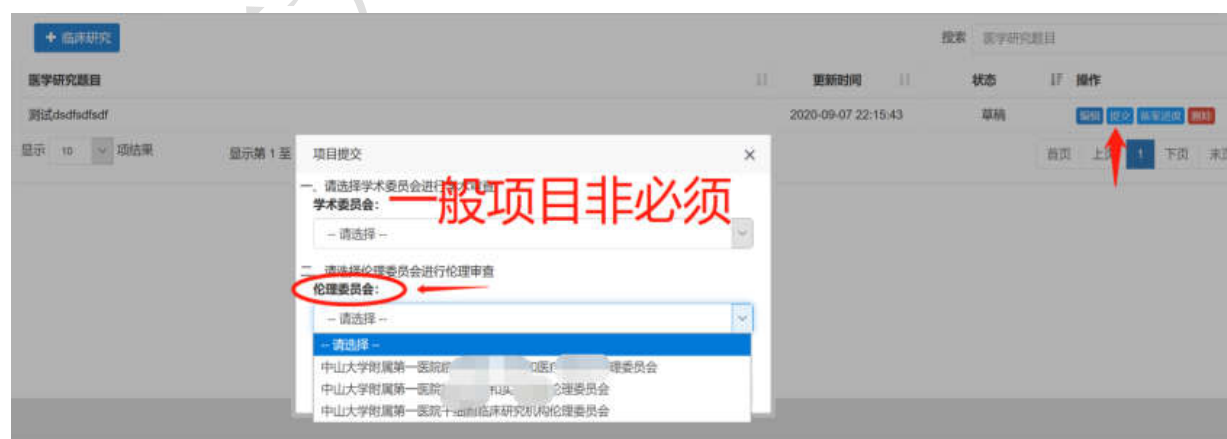


图 16 分中心项目备案界面



图 17 分中心项目备案上传资料界面



一般项目：学术审查可跳过（其他形式线下审查），直接选择伦理委员会；
干细胞、体细胞项目：必须选择已机构备案的学术委员会

图 18 备案提交界面