# 国家医学研究登记备案信息系统项目备案 SOP

(一) 目的

根据国家《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《涉及人的生物医 学研究伦理审查办法》等有关规定,涉及人的生物医学研究在实施启动前需进行医学研 究备案工作。为了规范我院临床研究项目备案,结合国家医学研究登记信息备案系统(以 下简称"备案系统")中的备案程序,制定本指南。

(二)适用范围

适用于本机构开展的临床研究项目,包括研究者发起的临床研究、I-IV期药物临床试验、医疗器械临床试验等。多中心临床研究由组长单位进行备案即可,参与单位无需重复备案。

(三)内容

### 1. 备案系统网址

备案系统网址为: <u>http://114.255.48.20/login</u>。

#### 2. 获取备案系统账号

账号由临床研究中心管理员创建。除项目负责人外,项目组成员也需申请账号才能添加成功。初次创建账号,请发送《账号申请表格》(附件1)至邮箱 ghkqgcp@126.com。临床研究中心将在2个工作日内创建账号,并通过邮件回复。

登录用户名为: 手机号或邮箱,初始密码为姓名首字母缩写+\_123456,例如,张三 默认密码为 zs 123456。

### 3. 添加备案临床研究项目流程

网站提供使用指南,如"项目负责人临床研究项目填报说明""项目填报内容解释" "常见操作问题"等,详见网址:https://www.medicalresearch.org.cn/guide/index。 一般流程如下:

**3.1** 获取账号后按照网址登录,首次登陆的研究者请点击"个人信息"栏完善个人信息,登陆界面如下:



图1 系统登录首页



### 图 2 完善个人信息界面

## 3.2 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。

國家全民健康保障信息平台 医学研究性记录室信息系统	•	研究信息填抵	Z		- + BADA
2 ## XXAN:ER	临床研究备案			伯伯切城	1
a telejihi	箱选条件 研究考测 4474611	8961811		11 sectors	
ETHROCAR	enet 👥 Fa	BARUS AMBARUS -BARS	19		
▲ 个人SB	+ 8,700元 - 新增研	开究		RR EFFERI	
O EFFICIE	医学研究期日	11	更新的问题	10 an	sen:
<b>4</b> #928	4 HORANGE	已增写保存的研究	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	9222 3E (1993)
A 6/054	△ 0922-医学研究制化-L2	2021-09-22 17:33:21	草柄	58 R9 8235 50	
	◎ 旧克理图疗器相压用试验	2021-09-14 15:45:01	<b>#</b> 50	510 EV 91221 101	
	0922-图学研究测试-L3		2021-09-22 17:07:49	#89	
	Q (記序研究-linchuangyanjiu		2021-09-09 16:27:40	88	
	我此20210928—-动和翰性、多中心、穆邦	AB予國國黨委任1800TNBC團會的回來	2021-09-26 17 11 17	#相	66 23 RAILE 60

图 3 医学研究新增项目界面

(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、数据共享与信息公开、相关附件共 8 个模块组 成(具体界面及注意要点如图 4-14),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。

😑 医学研究登记备案信息系统	=		🤱 📖 💷 🕒 退出登录 🛛 🔮 帮助中心
中山大学附属口腔医院	医学研究		
骨 快速开始	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	
✔ 医学研究备案	医学研究题目:	医学研究题目	*
▲ 个人信息	医学研究题目简写:	医学研究题目简写	
O 医学研究检索			
<b>08</b> 帐号管理	研究分类:	请选择  ▼	*
	研究经费来源 0:	+ 添加经费来源	*
■ 使用指用		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	*

图 4 系统八大模块示意图

	84188 AS	自信息 研究内容	研究设计	招募信息	其他信息	<b>数据共享与信息公开</b>	相关略件
			基本信息	Basic Inform	nation		
	医学研究跟目:	0922-医学研究期间	¢-L3				
	医学研究题目前写:	000999					
	研究分类:	研究者发起的临床	研究 •	干预性研究		*	
暴荡因素	(干預措施) 是否以中医理论 为指导:	请选择 研究者发起的阶级 以产品注册为目的	ener Senare 186				
	研究经费来源:	+7470時1月937 研究名称	7	可添加多	个经费	来源	
		234					995 C

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

<b>息平台</b> 思系统	=		🦹 张委 项目负责人 → 🕞 退出登录
	医学研究		
	基本信息	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	
	研究实施单位:	某某省第二医院	•
	数据监察委员会(DSMB):	● 具有 ○ 不具有	
	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:	〇 有 🖲 无	
项目	<mark>]实施单位:</mark> 默认为研究 一旦选择系 项目将直接	冠负责人所在单位,跨单位的负责 <i>。</i> 实施单位并提交, <mark>不能修改</mark> 倿 <mark>提交至实施单位</mark>	人也可选择其他实施单位

图 6 "实施信息"界面及注意要点 1

监察委员会 (DSMB) :	<ul> <li>具有 〇 不具有</li> </ul>			*
研究团队成员:	+ 田臥咸品			*
	<u>凉号</u> 姓名 机构	9	是否授权人	
临床研究分中心:	〇 育 : 🖲 无			,

图 7 "实施信息"界面及注意要点 2

🥮 医学研究理论教案语思系统	× +		- 😁 🗙	
G → C @	0 🖉 114.255.48.20/research/r		* • • • =	
· 國家全民健康保障值息平台 医学研究世纪首家住意系统	-	🧵 男校 - 現在文書人 -	*2128 #1290	
SULAVARA-BR	临床研究			
# (A.R.TM)	基本信息	THOM 研究内容 研究设计 经单位多 其他信息 数据代单位信息公开 把关则件		
· LARRER		突厥信息 / Sponsor/Collaborators		
▲ 个人服務	REAMPLE	**************************************		添加团队成员
■ 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	WTROBER AND C	* 100 VRAD	· ·	
# 12.95%		ADRIGH 941 941 941		
	<b>就来研究分中心</b> :	●有 ○元		添加分中心
	@17#Q:	(800)079-115-8049		
		INSR S	8A	
		中山大学补递仙已含30% #	91. 🚥 🚥	
			100	
		Copyright @ [2011年加速量合合相线的符号,未经计可加止转载成建立续集。 19 年前後,市场工艺会研究和4011年初中心。		
iavascript:addTeamMembes/t		1-9 F-8	9479 - 9581	
= 2 O H	🖿 🔒 🚺 🔅 📦	🧶 📲 🗄 🔳 🔷	21:02	
			every 50 /	

图 8 "实施信息"界面及注意要点 3

**第十一条:研究性干预措施为临床干预措施的**,应当建立多学科研究团队,成员必须 包括具备相应执业资格的医师,研究过程中涉及的医学判断、临床决策应当由其作出, 原则上主要研究者须具备相应的医师执业资格。

	失败信息	×
T EST-10196	数据填检验提示	
学研究题目	干预性研究需要项目负责人是医师或团队成员要有医师!	it:
922-医学研究测距		HE ES METER
) icicicicicic		·安进度 安東 #女政官

图 9 "实施信息"界面及注意要点 4

医学研究内容简介:	ter 信息公开内容,请认真填写	
研究内容详细介绍:	retert	
学科分类:	◆漆加 学科分类 请选择至最后一级	*
	C01 微生物学	
与专业机构关联	- C0101 微生物多样性。分类与系统发育   C010101 细菌。放线菌及古菌多样性。分类及系统发育	

图 10"研究内容"界面及注意要点

ALL SHARING IN .	预实验	具体疾病或症状:	期临床试验
	实验室研究		II 期临床试验
关键词:	新技术临床试验	关键词:	期+  期临床试验   期+   期临床试验  V期临床试验
<b>福容米</b> 刑·	上市后药物研究	研究类型:	生物等效性试验
WITCHE:	其他	研究阶段:	其他
研究阶段:)	预实验	$\sim$	

图 11 "研究内容"模块研究者发起的临床研究和注册为目的的临床研究填写界面

-	about a soft the de	#928217/study design		
研究设计:	规则利用中止为			如于预措施:干细胞、体细胞
主要目标:	治疗		• •	
干预措施:	<b>法加干预措施</b>	>	*	1. 须填写备案材料
	干预措施			2. 须同时提交机构(干细胞
	间充质于组制		<b>•••</b>	/体细胞)备案材料
	闻刘匹林70mg	18 to 775 miles		3. 备案路径改变
		SEWENCE LANNER	_	
干预增施/	發露因素类型:	· 通信理 +		洞察性研究。显示国主
干预措施/	暴露回来名称:	教法律		观祭性研究一泰路囚系
干预措施/	暴荡因素描述:	已上市國疗器幅(包含体外诊断成剂)	L	
		于:***和我们在 你理由中		
		心理治疗		干预措施一暴露因素类型:对应办法要求
		行為 臨床诊疗方案		
		群年体性强剧制性的		
		生物医学现本 干细胞结束研究		
		体组织这样研究		
		<b>膳食补充制</b>		

图 12 "研究设计"界面干预措施填写注意事项

		变义:	据共享/Data S	haring					100.2
受试者数据共享声明:	○共享/Shared ⑧不	共享/Non-s	hared						
公开试验完成后的统计结果:	● 公开/Published 〇	不公开/Not	published						
结果发布医学研	究								(s <mark>.</mark>
	基本信息	实际信息	研究内容 研究的	計 招募信息	其他信思	<b>数据共享与信</b>	100开 <b>&gt;</b> 10X	附件	
			相关附	性/Other Doc	uments				
		研究方案:	◆活动(約84						
			temp.pdf 上传文件仪敏机构内	部审查、 相关部门相	· (酒用)、不进行公	示仪支持PDF指出	(文件)	×	
	如德国李楼板,如德国	<b>市部中由语书</b> :	+/5208191+						
			temp.pdf					×	
			上传文件仪做机构内	部审查、相关部门相	i適用。不进行公	示仪支持PDF相互	(文件)		
		制他文件:	+35308911		3	支持多个附	件上传		
			其他文件请根据机构	内部伦理委员会、亨	计委员会审查的	揭求进行上度仅	<b>时</b> 中DF 格式文件		

图 13 "数据共享与信息公开"界面干预措施填写注意事项

(3) 填写完整保存后提交

研究者发起的临床研究均需提交至科学性审查。

		11	更新时间	状态	操作
	提示 ×		2021-10-12 20:14:51	草稿	
	? 是否确认提交,将提交至科学性审查?		2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	音変進度 支車 婦女報告
机给予雌激素	确定 取消		2021-09-28 17:11:17	草稿	编辑 经交 首美法法 副建
病风险的队列。	0701		2021-09-28 14:32:37	草稿	
e/altractilete			2024 00 20 40 02 40	-	

图 14 提交至科学性审查界面

项目负责人提交信息后,请及时跟进项目备案状态,或根据各节点意见,按要求修改提交资料。如有疑问,请联系对应的联系人:临床研究中心联系人:张斅琳,联系电话: 020-83234680,伦理委员会联系人:向媛媛,联系电话: 83844247。

### 3.3 多中心研究备案

原则:多中心研究由组长单位负责登记备案,分中心予以确认并提交分中心伦理批 准材料。

注意:多中心研究须与合作研究进行区分,多中心项目的研究方案各中心相同,只

需要一个牵头单位备案,提供统一方案。

合作研究是合作各方负责不同的研究内容,研究方案不同,所有涉及人的生物医学 研究的合作方都需要单独在系统进行项目备案。

### 3.4 关于忘记密码

(1) 通过邮箱找回(推荐使用)

到备案系统首页(https://www.medicalresearch.org.cn/login),点击"忘记密码",通过邮箱找回。

		找回密码		
	用户登录 UserLogin	获取密码重置	邮件	设置新密码
	♀ 请输入机构名称/手机号/邮箱	推荐使用	用户类型:	● 普通用户 ○ 机构
	合 请输入密码 <u> 忘记密码</u> 更用指距	5	联系邮箱:	联系邮箱
	验证码 マンマウト 登录		验证码:	केंग्रेस '6वर्ता
申报公开				获取密码重置邮件

图 15 邮箱找回密码