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: <u>http://114.255.48.20/login</u>。

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,登陆体界面如下:

第2页共12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

 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。

	临床研究备案	
TEASINE_ON	筛选条件	
🖶 快速开始	项目未愿 本职构项目 分中心项目	
✔ 医学研究备案	项目类型 全部 干细胞性麻研究 体细胞性麻研究 一般性麻明究	
▲ 个人信息	+ 医学研究 搜索 医学研究	2H
0 医学研究检索	医学研究題目 更新时间 状态	₽ 操作
¢; 帐号管理	- 元完 2020-03-24 15 39:18 语 ⁽²⁴ -74) 关键	衰 · 进度
₽ 使用指南	2020-02-20 13.42.36 【加油能	E.
	##3/28217-1-2020-02-19 18 14:57 均亩	
	,03-18 16.45.59	
	T/A/T-# 2020-11-04 09 11:04	
Ē		148 _ 2 <mark>26</mark>
	显示 10 • 项结果 显示第1至6项结果,共6项	颜 顶 1 预 赖
	Conversit @ 同家订片 建串质只会纠结教会问,主任生习些许能表达得合选得	

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									
平用人子和萨二达第	基本信息	实施信息 研究科	(各) 研究设计	招募信息	其他信息	数据共享与信息公	开想关附件		
研始		(基本信息	/Basic Infor	mation				
研究备室	医学研究题目:	医学研究题目							*
信息	医学研究题目简写:	医学研究题目简写							
研究检索	开办分类。	语浩路							*
管理	W176/J大。	9943 T							
指 南	研究经赛来源●:	中国已经来源							*
	研究资助总金额:	研究資助总金額	万元						*
	研究预计持续时间				퀴				*
0:0.0	E.	Copyright ©			5经许可禁止转!	成或建立镜像 .		-	~
0:0	图	Copyright® 4 系统八	大模块	₩₩₩18,3 示意图	经许可禁止转	53 <u>2</u> 569.	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信
0:0 研究 基本信息	文施信息 研究内容 研 基	Copyright © 4 系统八 统设计 据募信息 本信息/Basic Info	大模块: _{其他信息} rmation	金科技教育司, 示意图 数据共享与信	- 短许可禁止朝 一	成或建立映象 .	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信 案信
0:0 研究 基本信息 (医学研究属E)	文庫信息 研究内容 研 基 測试dsdfsdfsdf	Copyright © 4 系统八 统设计 招募信息 本信息/Basic Info	TREE CHERRE	会科技数算员,才 示意图	#橙许可禁止转9	550建立编象 . () () () () () () () () () ()	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信
- 0:0 研究	文施信息 研究内容 研 其 測试dsdfsdfsdf 医学研究题目前写	Copyright © 4 系统八 统设计 招募信息 本信息/Basic Info	TREESE	会科技数百司,3 示意图 数照共享与修	地拉许可禁止转 地	成或建立映像 .	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信 案
研究 医学研究題目	支施信息 研究内容 研 選流dsdfsdfsdf 基 週流dsdfsdfsdf 医学研究温目篇電 研究者发起的研究	Copyright © 4 系统八 统设计 招募信息 本信息/Basic Info	TREE TREE TREE	###数頁司, 3 示意图 数照共享与借	地理计可禁止转转 通见公开 相	500建立磅像 .	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信 (信)
研究	实施信息 研究内容 研 激试dsafsdfsdf 建 激试dsafsdfsdf 近 医学研究温目篇写 研究者发起的研究 所記載要未来 ●	Copyright © 4 系统八 统设计 招募信息 本信息/Basic Info	TRD生课最美丽 大模块 Itele8 rmation	会科技数算司,注 示意图 数编共率与维	地址中可禁止转到 地毯公开 析	2.53建立编像 .	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信。
研究 医学研究題目師	文施信息 研究内容 研 基	Copyright © 4 系统八 统设计 招募信息 本信息/Basic Info	TREE 大模块. THE THE THE THE THE THE THE THE THE THE	金科技教育司,3 示意图 数照共享与作	地设计可禁止转转 通忆开 相	5或建立编象 . (美粉件	国家全民 医学研究	健康保 登记备	障信見
0:0 K研究 医学研究题目简写: 研究分类: 研究分类: 研究変励必金額:	政庫信息 研究内容 研 選述はsdfsdfsdfsdf 選びはsdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdfsdf 通知式まるdfsdfsdf のの	Copyright © 4 系统八 统设计 招募信息 本信息/Basic Info • 实验室研究	TREE 大模块 The field Treation	会社技変頁, 3 示意图 数編共享与修	地位许可禁止转到	2.53建立编象 . (关助件)	国家全民 医学研究 * *	健康保 登记备:	障信

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

1 114 2 4 4	

基本信息	实施信息 研	究内容 研究设计	十 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/Co	ollaborators			
项目实施单位:	中山大学附属等	有一医院					(v)
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

				A	国家全民健康保障信息平台
🤒 医学研究综合器案性表系统	× +			- 🐲 x 🔀	医学研究登记备案信息系统
⊖ ୯ ଜ	0 🤌 114.255.48.20/research/		±i eon -⊷⊜☆ ⊻lin	. 🗆 🖉 👘 👝	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	E		🦉 医橙 订回负责人 - 叶 激出	20 A 120+0	
2 HE +0.22188-88	- 临床研究				
	##108	22024 HRAN HRAN HRAN A	aada BERRIADSH HIRRI		
	URLENO.		orators	₽ •	
▲ 个人团团	研究證料成員	+ maxim			
44 电导管理		#9 ME 810	播西珊蝶人		法加闭风 武昌
M. CEREBURY	建建模的研究				
	8480	and the state of t			
		机构名称	负责人		添加分中心
		中山大学符曲组织多级图	82.	••••	
		Copyright © 国家工作成果有 协会和技术和制、承述符 社会和主、同家工作者和新闻中心。	利用に特徴化調で始後 物品が		
javascript.addTeamMember():		2-8 T-8		(## 关闭	
의 가 이 비	💻 🤮 🚺 🕘 赵	🧶 💶 🗽 💻	^ 🥖 🎻 🥅 ዋ 😏 21.02 2020/9	n 📬 🗆	

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,身份证后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,身份证后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

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 研究内容/Basic Information		
医学研究内容简介	公示重要部分	*	
研究内容详细介绍:	佳都科技與王守金		
等4分类:			
	HOIDE IFREE 最未一级,勾选多个		
际疾病分类(ICD-11):	- C0401 动物进化 C040101 物种形成与灭绝	*	
	圖厚疾病分类(ICD-11) 第12章 伊吸系统疾病 - CB40 第世中国系统疾病		

图 8 "研究内容" 界面及注意要点

关键词:				
研究类型:	观察性研究	*	确证性研究	*
研究阶段:	请选择 干预性研究			*

类型1: 类型2: 观察性研究是研究者对患者或者健康人的特征进行 探索性研究是在相对早期的研究阶段,初步 观察、记录,并对结果进行描述和对比分析的活动。 探索疾病或者健康的影响因素、干预措施对 不得对个体或群体施加非基于健康需求和疾病防控 受试者的影响等的研究活动。 需要的研究性干预措施。 确证性研究是科学、严谨提出研究假设、制 干预性研究是研究者为了探索新的医学知识,对受 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 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。 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

图 11 "研究设计"界面干预措施填写注意事项

基本信息 实际	箱信息 研究内容 🚺	的成计 招募信息 其	地信息 数据共有	与信息公开	相关附件	各案材料	D			国家全民健康保障信息平 医学研究登记备案信息系
研究設計: 主要目標: 干預措施:	成例对照研究 治疗 例如于规治推 于短期施	研究设计/Study d	esign				•	*	观察性 (<mark>不额</mark>	研究也可以有干预措施 外添加研究性的干预措施)
研究分组:	 何充质干细胞 同司匹林70mg ● 采用 〇 不列 ③ 水田 ③ 小田 分価名称 	基本信息 实施的 屈辱人数: 性别: 年数:	意 研究内容 146 重点派 盛小	研究設计 】 招募信息/R	ecruitmer	減蝕温息 nt Inform	数据共1 nation	2.9682 (0)	н нехин (1997 А. •	
	1201793	權受權憲志憲者: 涉及證助對導: 解助對体类型: 招募於态: 和算公共可知的部	B大 * 2020-20 2019 2020 20 2019 2020 20 2023 2024 20 2027 2028 20	5 3 29 * 21 2022 25 2026] 183 29 2030	岁 ■人士 □]	• 其也弱势人(11 W	*	Nothing sales *	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
		相舉公司/Hallagel	2020-02-12							

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的临床研究填写界面

	预实验	具体疾病或症状	期临床试验
	实验室研究		期临床试验
	动物实验		期临床试验
****	新技术临床试验	关键词・	期+ 期临床试验
大键问:	诊断新技术临床试验	Alleroj.	IV 期临床试验
TSS ૠ 프네 .	上市后药物研究	研究类型:	生物等效性试验
f九尖尘·	其他		ALC
INTRA ED.	新文字	研究阶段:	其他
TOUNES.	顶关型	其他阶段:	阶段名称

研究者发起的临床研究

中南大学湘雅三医院药物临床试验机构

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统



	581
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	4
数据共享/Data Sharing	
不共享/Non-shared	
)不公开/Not published	
由语专利后公开 □ 学术论文发表 □ 其他	
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	
→ 相关时件/Other Documents 一般的临床研究	いです
PL2-5-Workbook/5d9db34b05783).pdf ト传や体がの時期の500000000000000000000000000000000000	×
请选择时件	1000
PL2-5-Workbook(5d9db34b05783),pdf 上传文件仅感机构内部审查、相关部门抽查用,不进行公示仅支持PDF格式文件。	×
商选择影片 目他文件演讲中的中国大学者。 人名卡拉卡斯 化开开上传 仅支持PDF格式文件。	

图 12 "数据共享与信息公开"界面干预措施填写注意事项

干细胞临床研究		(A) 国家全民健康保障信息平台
基本组合 家族信息 研究内容 研究估计	照前他的 Ximish 音楽材料	医学研究登记备案信息系统
零. 申请材料封我		where we apply and the are the ball the star where
ФФ14416258: <u>Ф22764/19</u> ,	六、 细胞制备过程中主要原辅料标准	临床研究进度计划: 高后际时件
一、 语言交项中型材料间值非适当 0	照的制备过程中主要原稿中标准:	
项目立项中提材料减强非差分 O: 胡达佛教树		十五、资料记录与保存描述
	他的制作的制度工艺、质量的制作法的制定体据。 以及工艺和设计数据等:	资料记录与保存撤销: (病因用10 17
an and the state of the state o	八、细胞射器的完整记录和细胞新剂质量检验服告	十六、 愛试者如情同意书祥稿
二、WTMERICWHHY 研究经费证明材料: 读出编数计-	细胞射量的完整记录和细胞制剂质量检验报告: 高 <u>入早期</u> 行	要试动和体育和中国:
四. 研究人员的名单和简历和组织结体研究指量管理手册	九、细胞制剂的标签、储存、运输和使用追踪方案	十七、研究書手册
研究人员的名单和现历 (包括选择研究单位和规则 研制单位):	www.sz. www.WPDF的形式	安照要求上传
1-8	<u>+. A6888</u> MARINE MARINE 盖章签字页	需要完整 ^{***}
干细胞/体细胞项目备案	不合相和时余细胞相利的处理描述:	HESHEDGY*RGENESZIFE: SELECTION
材料: 19个 耐心! 耐心! 耐心!	十一, 临床前研究报告	十九、其他相关材料
MO.C.: MO.C.: MO.C.:		利他相关材料: 第五59879

图 13 干细胞/体细胞项目"备案材料"界面

研究平台:		-	
项目编号:	中国脑床试验注册中心药物临床试验等记与信息公示平台		
	临床研究注册(NIH)		

图 14 其他信息界面示意图

+ 高速期交					投索 医亨研	REELE
選挙研究題目				更新时间	状态	17 MHF
测试dsdfadfsdf				2020-09-07 22:15:43	郑柏	
20元 10 ∨ 项结果	显示第1至 【	項目提交 - 请选择学术委员会进行 大几丁页目 - 请选择 - - 读选择 - - 读述 - - (· ;	× 非必须 ×			普页 上 <mark>2 1</mark> 下页 #J

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

 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。

 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。
 第 10 页 共 12 页 中南大学湘雅三医院药物临床试验机构

1	临床研究备案	
144.77A2_EX	筛选条件	
骨快速开始	项目未源 本机构项目 分中心项目	
✔ 医学研究备案	项目类型 计数数版体研究 体细胞	·西林坊元 一卷面林坊元
▲ 个人信息	+ 医学研究	没 素 医学研究题目
0 医学研究检索	医学研究题目	日 更新財何 日 状态 目 最作
0\$ 帐号管理	* *** #**	
🛢 使用指南	平 - · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	图 16	分中心坝目备案界面
医学研究登记备案信息系	⁹⁷ ≡	🤰 📑 项目负责人 🗸 🕞 退出登录 🔮 帮助
	The Call of D	
● 中南大学相推二达成	· 竹究國队成员:	************************************
骨 快速开始		פיתוט ובגג כילי
✔ 医学研究备案	招募人数:	请填写有效数字
▲ 个人信息	招喜城杰。	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
O 医学研究检索	100000	
48 帐号管理	知情同意模板/知情同意豁免申请书:	新选择物件 * 上传文件仅载机构内部审查。相关的门抽查用,不进行公示、仅支持PDF格式文件。
₽ 使用指南		
	具他又件:	1420年16日 其他文件请根据机构内部伦理委员会、学术委员会审查的需求进行上传《汉支持PDF格式文件
	图 17 分中	心项目备案上传资料界面

+ 658892			10. .11.	投索	医亨纳多	ULU I		
選学研究版目		更新时间			状态		操作	
测试dsdfadfsdf		2020-09-07 22:15	:43		草柄			
空示 10 √ 項結果 型示第1至 項目担: 一、 请告述 学术委託 一 请 代理委託						前页	±1	1 F31

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

第11页共12页