

国家医学研究登记备案信息系统项目备案 SOP

（一）目的

为了规范我院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。

（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。

（三）内容

1. 备案系统网址

备案系统网址为：<http://114.255.48.20/login>。

2. 获取备案系统账号

项目负责人账号由机构管理员创建，登录用户名为：手机号或邮箱，默认密码为姓名首字母缩写+_123456，例如，张三默认密码为 zs_123456。如需申请账号，请下载《账号申请表格》（详见附件 1），填写完整发至邮箱 ghkqgcp@126.com。

3. 添加备案临床研究项目流程

3.1 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：



图 1 系统登录首页



图2 完善个人信息及临床研究备案切换界面

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。



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5-14），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，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。



图 4 系统八大模块示意图



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

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

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



图8 “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 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 |
| 研究类型: | 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9 “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 10 “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

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)

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

图 12 “数据共享与信息公开”界面干预措施填写注意事项

图 13 干细胞/体细胞项目“备案材料”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 14 备案提交界面

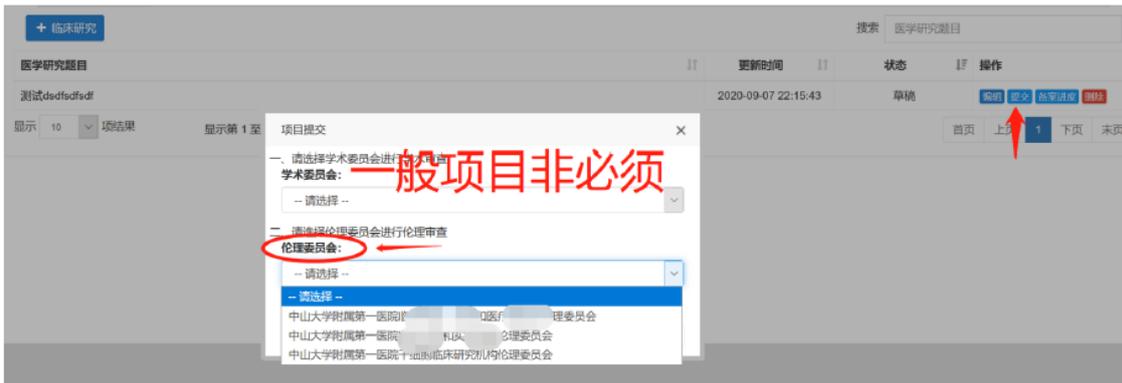
3.3 分中心项目备案流程

(1) 由组长单位通过伦理审查后统一填报备案，分中心研究者与组长单位咨询备案完成情况，临床研究中心办公室在项目启动前、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：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。



图 15 分中心备案界面

(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。



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 16 备案提交界面