

国家医学研究登记备案信息系统项目备案 SOP

文 件 版 本:	第 2.0 版	
文 件 编 码:	CTC-SOP-016-02.0	
制订人（签字）:		制订日期:
审核人（签字）:		审核日期:
批准人（签字）:		批准日期:
生 效 日 期:		

机密文件

未经许可不得擅自使用、泄露、公布及出版

（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

适用于本院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（已有账号，请跳过此步骤）

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》（CTC-SOP-016-A01）至邮箱 ghkqgcp@126.com（主题请注明：申请备案系统账号）。临床研究中心将在收到邮件后 5 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. 临床研究项目填报流程

3.1 登录备案系统，完善个人信息。

3.2 根据《备案系统操作指南》（CTC-SOP-016-A02），填报临床项目信息。

4. 备案系统与中国临床试验注册平台对接

如果有发文章的需求，需要将项目信息同步到中国临床试验注册中心时，请在“是否需在中国临床试验注册中心网站公开”的选项选“是”，填写各项需要的英文信息，后续备案完成后，会将项目信息同步至中国临床试验注册中心；选择“否”，则该研究相关信息不进行同步；如果英文信息填写不对，或英文信息中填写中文信息，都将不会同步。

待注册网站审核人员对同步后的研究信息确认完成后，该研究可获得临床研究注册号（供研究者后期使用），同时研究信息将在注册网站对外展示，并将部分基础信息（不包括研究方案、伦理审批件等）提交至世界卫生组织国际临床试验注册平台（International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP）。

（四）附件

CTC-SOP-016-A01：账号申请表格

CTC-SOP-016-A02：备案系统操作指南

（五）文件变更记录

原文件编码	原版本号	生效日期	变更原因
CTC-SOP-016-01.0	1.0 版	2022. 04. 01	根据国家备案系统最新操作指南更新填报流程，新增附件《备案系统操作指南》。