

SOP 编号: JG-YW-SOP-081-1.0

版本: 1.0

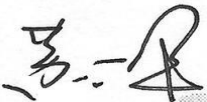
生效日期: 2020 年 2 月 5 日

替代版本:

修订原因:

国家医学研究登记备案系统项目备案标准操作规程

起草部门 (印刷体):	中南大学湘雅三医院药物临床试验机构办公室		
起草人姓名 (印刷体):	李涛	职位(印刷体):	机构办公室资料管理员
起草人 (签名或盖章):		日期:	2020 年 2 月 5 日

审核部门 (印刷体):	中南大学湘雅三医院药物临床试验机构办公室		
审核人姓名 (印刷体):	黄志军	职位(印刷体):	机构办公室主任
审核人 (签名或盖章):		日期:	2020 年 2 月 5 日

批准部门 (印刷体):	中南大学湘雅三医院药物临床试验机构		
批准姓名 (印刷体):	阳国平	职位(印刷体):	机构副主任
批准人 (签名或盖章):		日期:	2020 年 2 月 5 日

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:

研究者发起的,非以产品注册为目的,有临床干预措施的临床研究项目(包括干细胞、体细胞、基因治疗、异种移植、超产品说明书使用药品或器械等),已经按照有关临床研究项目管理要求通过伦理审查、但尚未结题的项目以及医院认为需要报告的由研究者发起的有临床干预措施的其他研究项目。

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

1. 获取账号后按照网址登录,具体界面如下:



图 1 系统首页

2. 如为分中心项目，由牵头单位统一填报，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、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后点击“分中心项目”进入查看备案动态。



图 2 分中心项目备案界面

3. 如为本机构发起的项目，可在“快速开始”栏目选择增加临床研究项目备案；已添加过的项目可在临床研究项目备案栏中查看。

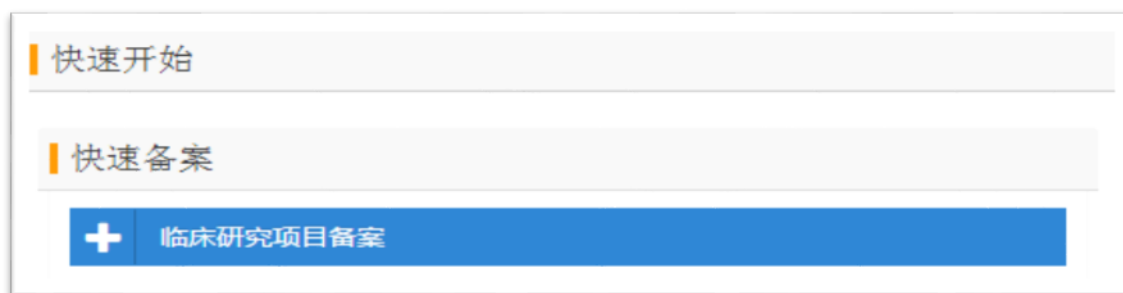


图 3 快速备案界面

4.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，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。其他信息是指在其他 3 个临床研究注册平台的注册信息。

图 4 系统八大模块示意图

图 5 其他信息界面示意图

5. 确认备案项目信息填写完整后进行提交，待机构学术委员会（我院暂时豁免）、伦理委员会、机构审核后公示。从左侧边框“临床研究项目备案”栏查看相应项目点击“备案进度”方可查询研究项目备案状态。



图 6 查看备案进度界面示意图

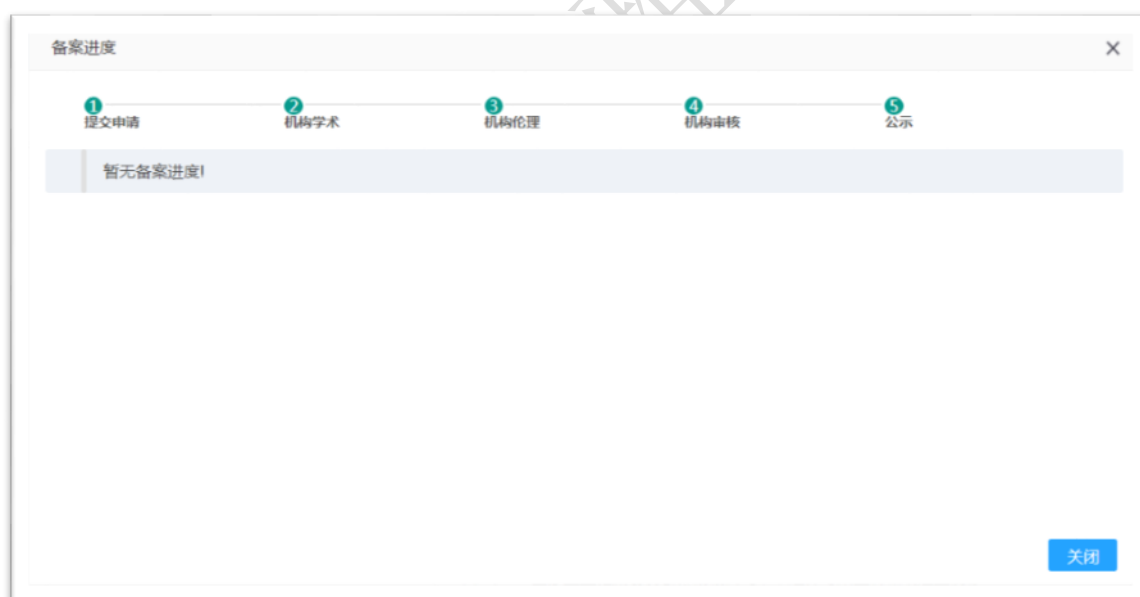


图 7 查看备案进度界面示意图

5. 注意事项:

1) 进入备案平台“基本信息”栏时请注意明确研究项目类型为注册临床研究或非注册临床研究。以药品/器械上市为目的的研究即注册临床研究。

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

相关附件

基本信息/Basic Information

项目名称（研究课题的正式科学名称）：

*

Project Title（Scientific Title）：

Project Name

项目类型/Project Type：

☒ 注册临床研究

☐ 非注册临床研究

☒ 药物临床试验

☐ 器械临床试验

*

项目来源/Source of Project：

自选课题（中华人民共和国）/Optional topic（CN）

*

图 8 基本信息填写界面示意图

2) 完成“基本信息”栏信息填写后进入“实施信息”，如添加医疗卫生机构不在系统范围内，点击“添加未在本系统注册的医疗卫生机构”一栏进行添加。

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

实施信息 / Sponsor/Collaborators

添加系统内医疗卫生机构/Add More(Organizations with Account)

添加未在本系统注册的医疗卫生机构/Add More(Organizations without Account)

参与单位/collaborators：

机构名称	负责人	

图 9 实施信息填写界面示意图

附件 1:

医学研究登记备案系统项目负责人账号申请模板

姓名	证件号码	院系/科室	职务	性别	固定电话	移动电话	邮箱	邮编	地址	研究领域	密码	工作经历	教育背景

填写说明:

- 1、该模板为系统标准模板，不得对模板行、列、单元格进行合并、删除或新增操作。
- 2、姓名、邮箱、手机号、证件号码为必填项。
- 3、所有字段应填写文本格式。
- 4、工作经历填写规则：开始年月+结束年月+工作单位+工作经历，多个工作经历以双竖线分隔，例如“2005-04+2010-03+A 医院外科+工作描述||2010-04+2019-03+B 医院外科+工作描述”。
- 5、教育背景填写规则：开始年月+结束年月+毕业学校+专业+工学历+学位，多个教育背景以双竖线分隔，例如“2005-04+2010-03+北京大学+计算机科学与技术+本科+学士||2010-04+2019-03+天津大学+计算机科学与技术+硕士研究生+硕士”。
- 学历：高中、专科、本科、硕士研究生、博士研究生
- 学位：学士、硕士、博士
- 6、性别：男、女 或 male、female。
- 7、密码列若为空：默认密码为姓名首字母缩写+_123456，例如，张三默认密码为 zs_123456。
- 8、研究领域：多个研究领域之间以英文分号分隔。