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):	孝学子	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):	3	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	阳国平 职位(印刷体): 机构副主任					
批准人(签名或盖章):	hig	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: <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

1. 获取账号后按照网址登录,具体界面如下:

第2页共7页

(2) 国家全民健康保 医学研究登记备	障信息平台 案信息系统		
		 用户登录 UserLogin A 満納入机构名称/于机号/邮稿 合 清输入密码 途证码 確用指定 登 第 	

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。

国家全民健康保障信息平台 医学研究登记备案信息系统	=	
	↓项目备案	
	筛选条件	
☆ 快速开始	项目来源 本机构项目 分中心项目	
✔ 临床研究项目备案	项目类型 临床研究项目	
▲ 个人信息	+ 临床研究项目	
《 《 帐号管理	项目名称	
■ 使用指南		暂无相关数据
	显示 10 ▼ 项结果 显示第 0 至 0 项结果 , 共 0 项	
4 4		

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 2 分中心项目备案界面

快速开始	
快速备案	
● 临床研究项目备案	

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。

临床研究项目新增		
	<u>就本信息</u> 实施信息 研究内容 研究设计 招募信息 其他信息 数据共享 相关我	射件
	基本信息/Basic Information	
项目名称(研究课题的正式科学	名称): 项目名称	
Project Title (Scientific	Title) : Project Name	
项目类型/Proied	t Tvpe: ◎ 注册临床研究: ◎ 非注册临床研究:	
	图 4 系统八大模块示意图	
	添加其他研究平台信息	×
研究平台:	-	
项目编号:	中国临床试验注册中心 药物临床试验登记与信息公示平台	
	临床研究注册 (NIH)	
	保存关键	团

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。

 ▲ 依非研究项目留案 ▲ 个人信息 ○6 帐号管理 2 使用指束 	東田 東田 東田 東田 ◆ 臨床研究項目 項目名称 显示 10 ● 項語	R版 本和時期 分中心頃目 登望 在は研究時日 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	項目状态	援索 项目名 局近现新时间 基 2020-02-04 17:20:15 首页	祭 操作: 通信 医交 通知思想 1 通 上页 1 下页 末页
	图 6	5 查看备案进度	界面示意图		
备案进度					×
❶ 提交申请	2 机构学术	3 机构伦理	④ 机构审核	⑤ 公示	
暂无备案进度!					
					关闭

图 7 查看备案进度界面示意图

5. 注意事项:

 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/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	副 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)	
440)	与单位/collaborators:	机构名称	负责人
	\sim	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
									/ _				
										7			

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。