国家医学研究登记备案信息系统

临床试验项目备案流程

按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年国家卫健委 11 号令) 和《关于转发国家卫生健康委开展 2021年度医学伦理审查日常监督管理工作的 通知》(北京市卫健委 2022年9月 21 日)的要求,在我院开展的涉及人的生物 医学研究均须在"国家医学研究登记备案信息系统"备案。

网址: https://www.medicalresearch.org.cn

一. 备案范围:

1. 我院为多中心临床试验的**组长单位或单中心**的临床试验,包括药物和医疗器 械临床试验。

2. 时间范围: 2021 年 1 月以来取得我院伦理审查批件(含在研和已结题试验)
 及 2023 年新立项的临床试验。

3. 在本院需备案的临床试验项目由本单位 PI 负责登记备案。

4. 药物临床试验机构办公室在立项审核时将提醒 PI 和 CRA 该项目是否需要备案, 同时为有需要的 PI 开通备案系统账号和密码。登陆用户名为 PI 手机号或者邮箱, 初始密码为 PI 姓名首字母小写+123456。 PI 应在该项目启动前,与 CRA 配合登录 系统完成项目备案。

二、注意事项:

以本院为组长单位的注册类药物/医疗器械多中心临床试验项目,备案时,分中心请选择"有",参与单位可以添加多个,输入机构名称或项目负责人时,会有自动提示,有名称匹配的尽量通过下拉选择,这样分中心及分中心负责人登录后会直接查看到项目;如果手动输入,则无法匹配。

注册类的临床试验不需要选择学术委员会审核,只需要选伦理委员会,请选择"首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会"。

3. 备案过程中需提供 NMPA 批件。如为药物临床试验,可上传临床试验通知书 或批件,若批件已超过 3 年有效期,请提供批件仍有效的说明文件;如为医疗器 械临床试验,可上传临床试验备案表。

1

4. 接到通知的 PI 请于 2023 年 12 月 31 日前在备案系统完成相关过往项目的补充 备案工作。

三、备案流程:

1. 医学研究信息填写

点击页面左侧"医学研究登记备案",按流程依次填写各项医学研究信息。

	Ⅰ. 完善个人 ■ 2. 研究信息	(信息	Z	2 张委 项目负责	人 - 伊退出登录 ●帮助	
	▲					
1 其其首第二匹院	第选条件 角色切换					
♣ 快速开始	研究来源 本机构项目 分中心项目					
 医学研究登记备案 	研究类型 全部 干细胞临床研究 体细胞临床研究	一般临床研	明究			
▲ 个人信息	+ 医学研究 新增研究 搜索 医学研究题目					
O 医学研究检索	医学研究题目	11	更新时间	状态 』	₹ 操作	
9\$ 帐号管理		SZIIY.	2021-09-30 14:43:56	已公开 专业机构已评议	新型进席 查更 整交服装	
■ 使用指南	△ 0922-医学研究测试-L2	54770	2021-09-22 17:33:21	草稿	編輯 提交 音樂进度 翻除	
	△ 旧流程医疗器械临床试验		2021-09-14 15:48:01	草稿	编辑 提交 音樂进度 翻除	
	0922-医学研究测试-L3		2021-09-22 17:07:49	草稿	编辑 提文 哲学进度 删除	
	♀ 临床研究-linchuangyanjiu		2021-09-09 16:27:40	草稿	编辑提支 首案进度 翻除	
	测试20210928-一项前瞻性、多中心、随机给予雌激素受体治疗TNBC	影者的临床	2021-09-28 17:11:17	草稿	編輯 提交 音変进度 翻除	
	· 是 ○ 否	本信息				
	医学研究師日					
	ET VIVEL					
Scientific title* :	Scientific title					
医学研究题目简写 ^② :	医学研究题目简写					
English Acronym :	English Acronym					
医学研究通俗名称 ^② *:	医学研究通俗名称					
Public title* :	Public title					
研究分类 ^② *:	请选择					
暴露因素(干预措施)是否 以中医理论为指导 ^② *:	○是○否					

项目的学科分类和 ICD11 分类填写,请根据研究项目的主要治疗或观察的相关疾病信息,进行选择。研究的具体疾病或症状,不用填写太多无关的信息,只要填写相关的疾病名称或症状信息即可。

尝私分类◎★:	+ 添加	
51133	学科分类	
国际疾病分类(ICD-11) ^⑦ *:	+ 近天 (1)	
	国际疾病分类(ICD-11)	
是否为新型冠状病毒肺炎 (CoVID-2019) ^{⑦★} :	○ 료 ● 否	
具体疾病或症状 ^② ★:	研究的疾病或症状	
		11
Target disease* :	Target disease	
		1

研究项目的招募信息填写,研究项目如果在其他平台进行注册过,需要选择 平台并填写对应平台的研究编号;如果没有,则不需要填写;如果选择了平台, 不填写编号的话,提交时,会提示信息不齐,提交失败。

	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	
				招募信息				
是否涉及招募*:	●是○否							
招募状态 ^② *:	正在招募受试者							•
第一例受试者入组时间 ^② *:								
最后一例受试者出组时间 ^② :								
招募公告开始时间 ^② :								
受试者招募公告 ^② :	请选择附件							
招募者联系方式:	招募者联系方式							
	联系人姓名:	联系人姓名						
	联系电话:	联系电话						
	联系邮箱:	联系邮箱						

附件填写:补录的项目,上传研究方案和知情同意书时,上传伦理委员会**首** 次批准的版本。

	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					
	相关附件					
研究方案 ^③ *:	+添加附件 上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用,不进行公示仅支持PDF格式文件。					
知情同意模板/ 知情同意豁免申请书 ^② *:	◆添加附件 上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用,不进行公示仅支持PDF格式文件。					
其他文件 ^⑦ :	★添加附件 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仅支持PDF格式文件。					

2. 医学研究信息提交

确认项目信息填写无误后,需要项目负责人,点击"提交"按钮,提交研究 项目审核,授权人是不能提交审核的,会出现提交失败的提示。如果提交时出现 信息失败提示,请按照提示信息进行补充,补充完毕后,方可提交。研究者提交 时,不需要选择学术委员会审核,只需要选择伦理委员会进行审核。

X	信息确认		×
4. 6;		利益冲突声明提示	
22	是否存在利益冲突*	○是 ⑧ 否	
) ゴ 5	冲突原因(如存在):	冲突原因	l.
3	学术委员会:	请选择 🗸 🗸	
50 E	伦理委员会:	首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会	
១ ភូមិ ស	学术委员会及伦理委员会议	<u>動</u> 过备案且未过本届任职时间才会展示,如无可选项,请联系对应委员会秘书及时提交审核或	変更。
- 1		确认	关闭

3. 医学研究信息变更和审核

项目信息备案完成后,可以进行变更。审核完成的项目进行变更时,将记录 历史版本信息,方便后续对比查看;当信息表更新后,未经机构审核前,可以选 择"撤销变更",还原信息到上一个版本,如下图所示通过后,项目备案成功。 如存在填报错误或信息不全,项目将退回。点击项目名称进入填报页面,查看上 面"审核进度"即可查看退回修改原因。

annas -		状态	操作
		草稿	編輯
	08	待执业登记机关审核	审核进度
	40:29	待执业登记机关审核	审核进度
	#0:44	待执业登记机关审核	审核进度
	58	审核完成	市核进度 交更信息 提交报告 暂停终止
	= 30	已公开	审核进度 交更信息 提交报告 暂停终止

如在填报过程中有任何疑问,请联系药物临床试验机构办公室,电话: 84322133。

药物临床试验机构办公室

2023.11.13