

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, 登录系统完成项目备案。

二、注意事项:

1. 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。
2. 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。

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。

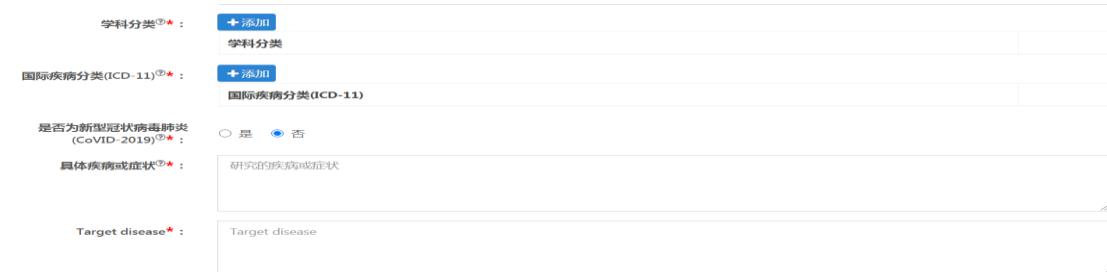
三、备案流程:

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。



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。



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*}：

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：

招募者联系方式：

联系人姓名：	<input type="text"/>
联系电话：	<input type="text"/>
联系邮箱：	<input type="text"/>

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^{②*}：

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*}：

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^②：

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。

信息确认

利益冲突声明提示

是否存在利益冲突*	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
冲突原因(如存在):	冲突原因
学术委员会:	--请选择--
伦理委员会:	首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会

学术委员会及伦理委员会通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变更。

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。

	状态	操作
	草稿	编辑 提交 审核进度 删除
14:08	待执业登记机关审核	审核进度
14:29	待执业登记机关审核	审核进度
14:44	待执业登记机关审核	审核进度
14:58	审核完成	审核进度 变更信息 提交报告 暂停终止
15:30	已公开	审核进度 变更信息 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