

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：

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，需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。

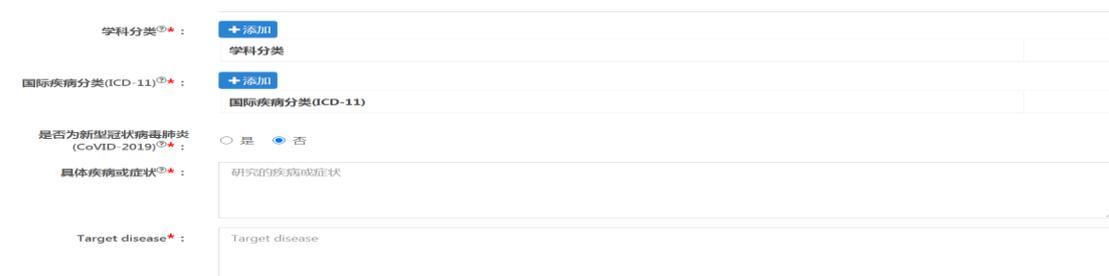
三、备案流程:

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* : 正在招募受试者

第一例受试者入组时间* :

最后一例受试者出组时间* :

招募公告开始时间* :

受试者招募公告* : 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* : +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* : +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* : +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。

信息确认 ✕

利益冲突声明提示

是否存在利益冲突* 是 否

冲突原因（如存在）：

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。

名称	日期	状态	操作
...	...	草稿	编辑 提交 审核进度 删除
...	...	待执业登记机关审核	审核进度
...	...	待执业登记机关审核	审核进度
...	...	待执业登记机关审核	审核进度
...	...	审核完成	审核进度 变更信息 提交报告 暂停终止
...	...	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