

国家医学研究登记备案信息系统登记备案流程

根据国家卫健委《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号）第二十四条规定：所有涉及人的生物医学研究项目在实施前，需要在国家医学研究登记备案信息系统登记备案。

根据国家卫健委颁布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行2021.9.9）》第二十五条规定：在正式启动实施前30日，临床研究的有关信息应当通过医学研究登记备案信息系统完成登记。

一、国家医学研究登记备案信息系统网址

国家医学研究登记备案信息系统网址为：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>

（以下简称备案系统）

二、备案范围

在我院开展的所有涉及人的生物医学研究项目：包括各类药物/医疗器械/诊断试剂临床试验、研究者发起的临床研究等。均需在备案系统进行登记，并及时更新项目信息。实现临床研究登记信息化，做到从立项、审批、监管、结题、成果与转化等全链条备案管理。

1、多中心项目由组长单位负责登记备案（各参加单位无需填报）。

2、本院为组长单位的多中心项目由本单位PI负责登记备案。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。

3、本院单中心项目由本单位PI负责登记备案。

4、各类药物/医疗器械/诊断试剂临床试验项目备案过程中需提供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/诊断试剂临床试验，可上传临床试验备案表。

三、备案时限要求

在我院开展的所有涉及人的生物医学研究项目需要在获得伦理批件后且研究开展前30天内完成项目登记备案。

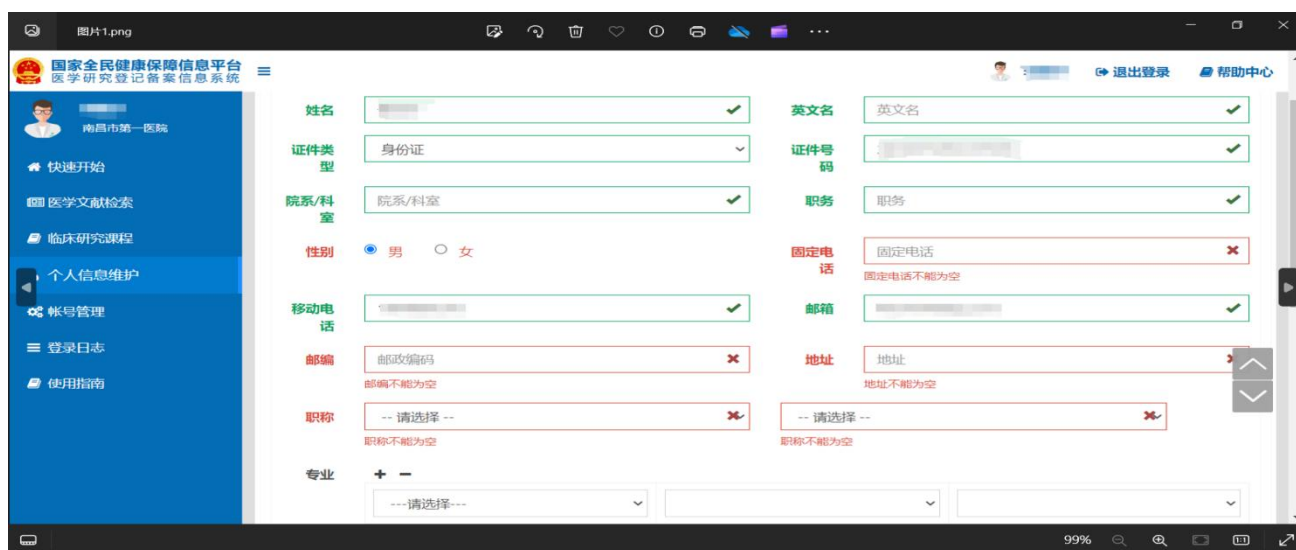
四、项目申请人（PI）备案系统账号申请/忘记密码

项目申请人账号由我院药物临床试验机构办公室备案系统管理员负责创建。初次创建账号的PI需提交一份签署的纸质项目申请人账号申请表至药物临床试验机构办公室备案系统管理员。如已有账号，PI忘记密码，请将PI姓名+身份证号+邮箱+手机号发送至邮箱ncgcp2012@163.com重置密码。

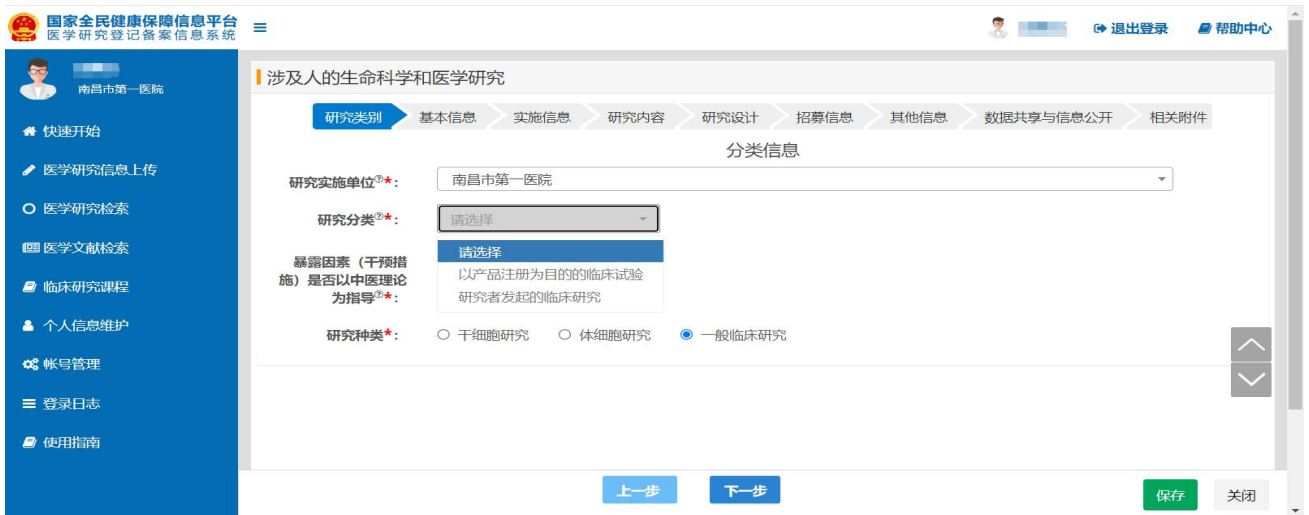
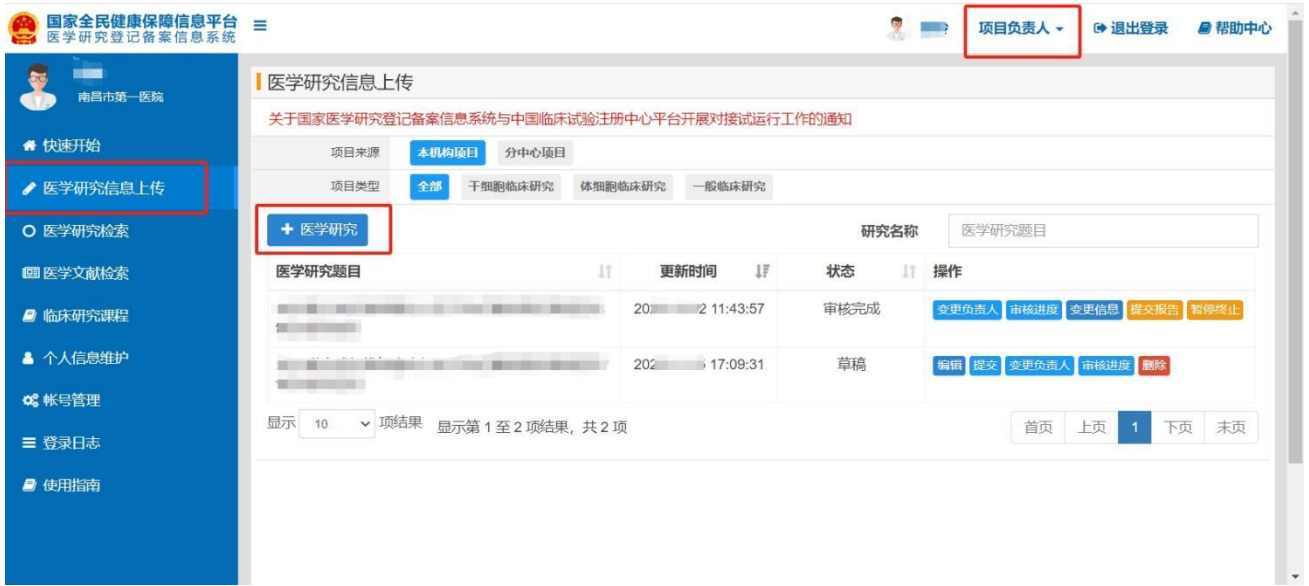
项目申请人账号申请表下载途径如下：南昌市第一医院官网-科学研究-药物临床试验机构-办事流程-研究者发起的临床研究运行管理流程-附件8下载（网址：<https://www.ncsdyyy.com/list/341/8854.html>）。

五、新增临床研究项目填报流程

1、获取账号后按照备案系统网址登录。如在填报过程中需要帮助，可先自行查阅“使用指南”中的相关文档。首次登陆的研究者请点击左侧“个人信息”栏完善个人信息，登陆体界面如下：



2、登陆系统，若涉及多个角色，请务必选择“项目负责人”，选择“医学研究登记备案-医学研究”，进行本中心新增项目信息填报界面，依次填写项目的各项信息，如下图所示：



国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

南昌市第一医院

快速开始
医学研究信息上传
医学研究检索
医学文献检索
临床研究课程
个人信息维护
帐号管理
登录日志
使用指南

涉及人的生命科学和医学研究

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

实施信息

数据监察委员会^{②*}: 具有 不具有

项目联系人^②:

项目联系人电话:

项目联系人邮箱:

项目联系人通讯地址:

项目联系人所在单位:

研究团队成员^{②*}: [+ 团队成员](#)

[上一步](#) [下一步](#) [保存](#) [关闭](#)

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

南昌市第一医院

快速开始
医学研究信息上传
医学研究检索
医学文献检索
临床研究课程
个人信息维护
帐号管理
登录日志
使用指南

涉及人的生命科学和医学研究

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

研究内容

主要目的^{*}:

研究目的的具体描述^{*}:

研究内容^{*}:

学科分类^{②*}: [+ 添加](#)

学科分类

[上一步](#) [下一步](#) [保存](#) [关闭](#)

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

南昌市第一医院

快速开始
医学研究信息上传
医学研究检索
医学文献检索
临床研究课程
个人信息维护
帐号管理
登录日志
使用指南

涉及人的生命科学和医学研究

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

研究设计

研究设计^{②*}:

受试者性别^{*}:

受试者年龄^{*}: 最小 岁 不限

最大 岁 不限

接受健康志愿者^{②*}: 是 否

涉及弱势群体^{②*}: 是 否

弱势群体类型^{②*}: 儿童 孕期/哺乳期妇女 残障人士 其他弱势群体

[上一步](#) [下一步](#) [保存](#) [关闭](#)

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

南昌市第一医院

快速开始
医学研究信息上传
医学研究检索
医学文献检索
临床研究课程
个人信息维护
帐号管理
登录日志
使用指南

涉及人的生命科学和医学研究

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

其他信息/Other Information

其他研究平台信息[?]:

研究平台[?]: 请选择

平台研究编号[?]: 项目在平台对应的研究编号

增加一项

上一步 下一步 保存 关闭

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

南昌市第一医院

快速开始
医学研究信息上传
医学研究检索
医学文献检索
临床研究课程
个人信息维护
帐号管理
登录日志
使用指南

涉及人的生命科学和医学研究

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 其他信息 数据共享与信息公开 相关附件

数据共享

研究数据共享声明*[?]: 共享 不共享

是否公开试验完成后统计结果*[?]: 公开 不公开

结果发布方式*[?]: 申请药品/器械 申请专利后公开 学术论文发表 其他 _____

上一步 下一步 保存 关闭

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

南昌市第一医院

快速开始
医学研究信息上传
医学研究检索
医学文献检索
临床研究课程
个人信息维护
帐号管理
登录日志
使用指南

涉及人的生命科学和医学研究

研究类别 基本信息 实施信息 研究内容 研究设计 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。

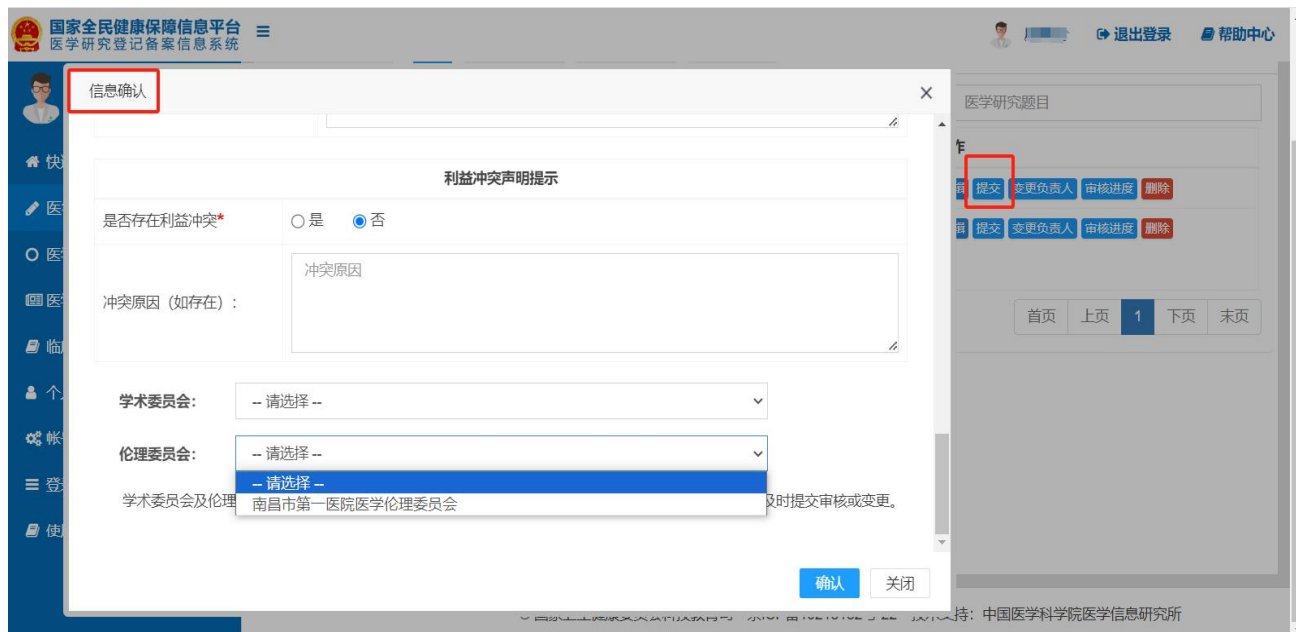
知情同意模板/
知情同意豁免申请书*[?]: +添加附件
上传文件仅做机构内部审查、相关部门抽查用, 不进行公示.仅支持PDF格式文件。

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。

上一步 保存 完成 关闭

3、项目信息填写完成后，需要项目负责人，点击对应项目“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，学术委员会无选项可不选择，伦理委员会选择对应审查的伦理委员会，“确认”后提交审核。如下图所示：



4、常见的提示说明

(1) 干预性研究需要有医师

干预性研究需要项目负责人为医师，或者团队成员中有医师；如果确认团队中有医师的话，需要在医师的个人信息里，职称选择卫生技术人员，主任医师、副主任医师、主治医师、医师、医士中的任一个，方可提交。

(2) 项目在平台对应的研究编号为空

如果项目在其他信息里选择了研究平台的话，就需要填写对应的编号，如果不填写编号进行提交的话，就会出现上面的提示信息，如果没有的，可以填无，如下图所示：



5、项目变更

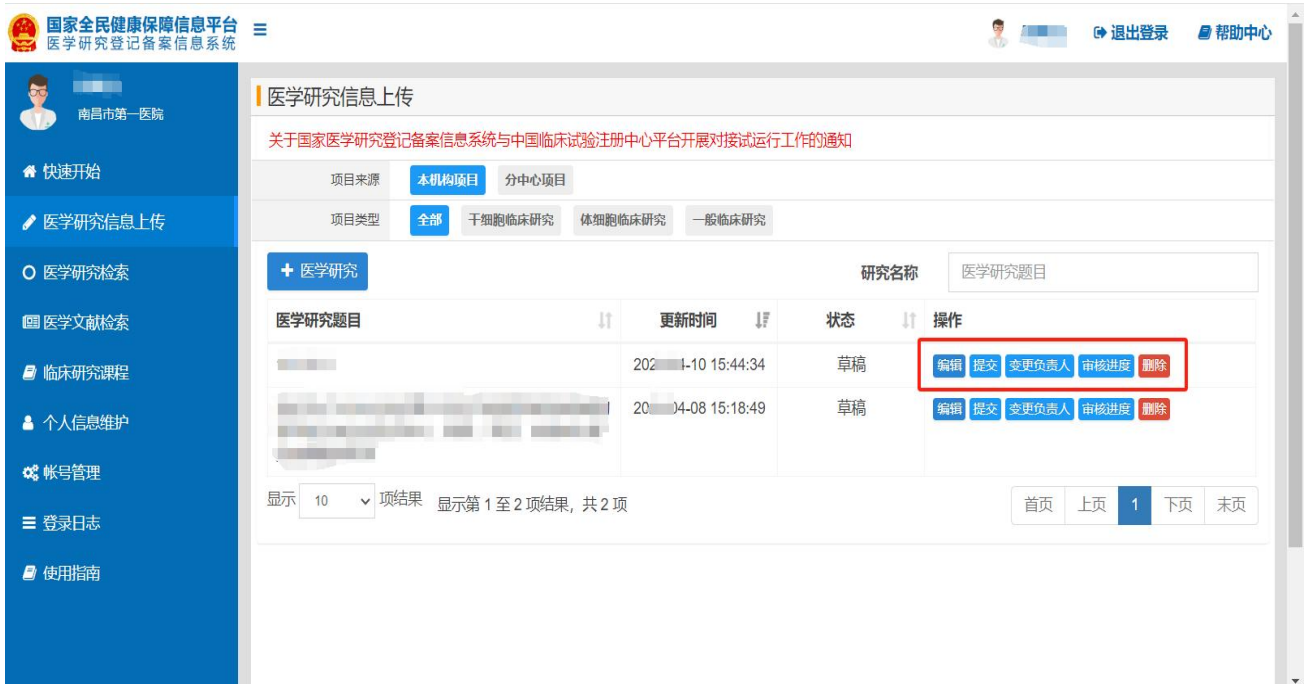
项目信息备案完成后，可以进行变更，审核完成的项目进行变更时，将记录历史版本信息，方便后续对比查看；当信息表更后，未经机构审核前，可以选择“撤销变更”，还原信息到上一个版本，如下图所示：



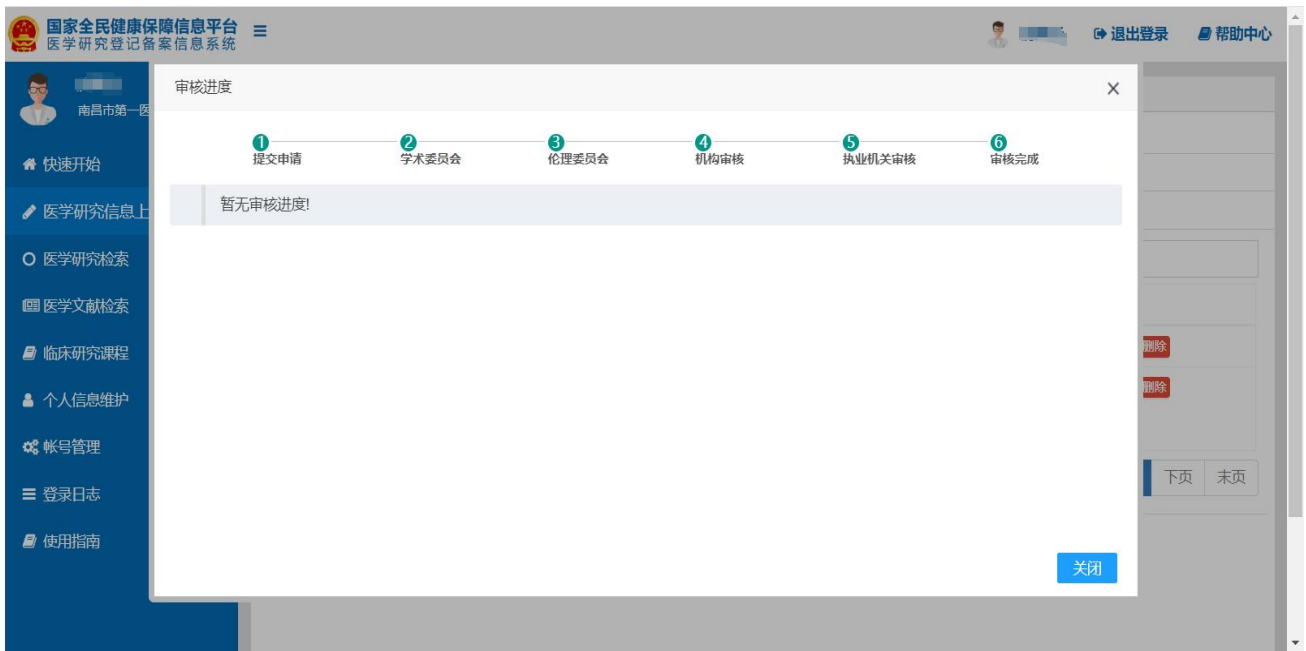
当前处于审核状态的项目是不能进行信息变更的，需要审核通过，或者联系当前审核人，进行驳回后，才可以进行信息变更。

六、新增后的临床研究项目查看

在列表中可对项目进行“编辑、提交、审核进度、删除”操作。



临床研究项目审核进度查看

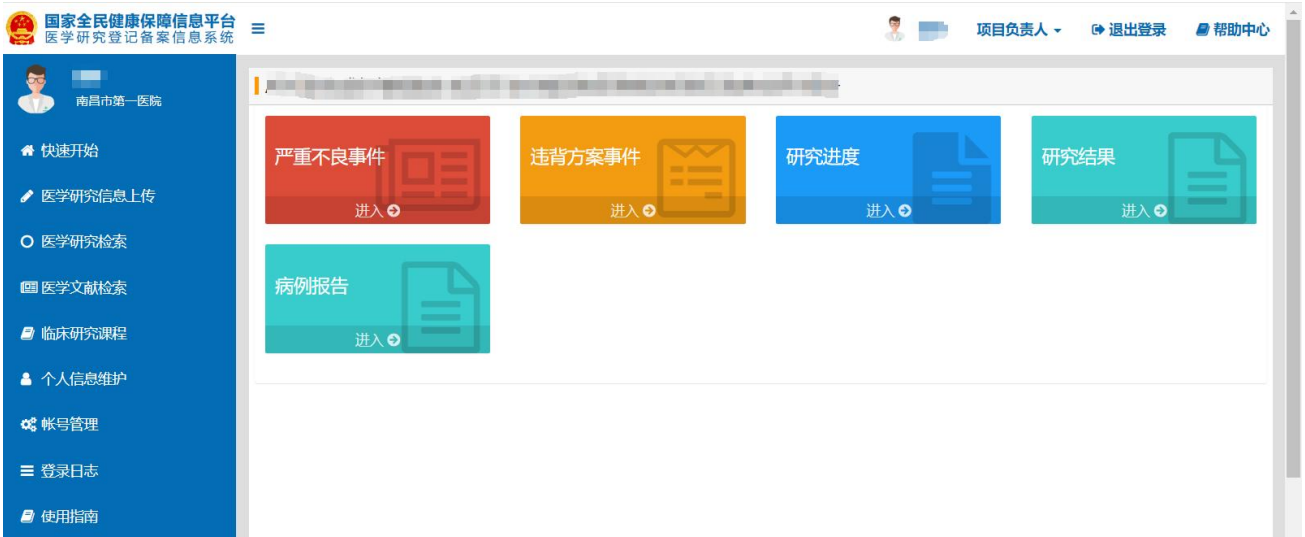


七、审核完成临床研究项目信息填报

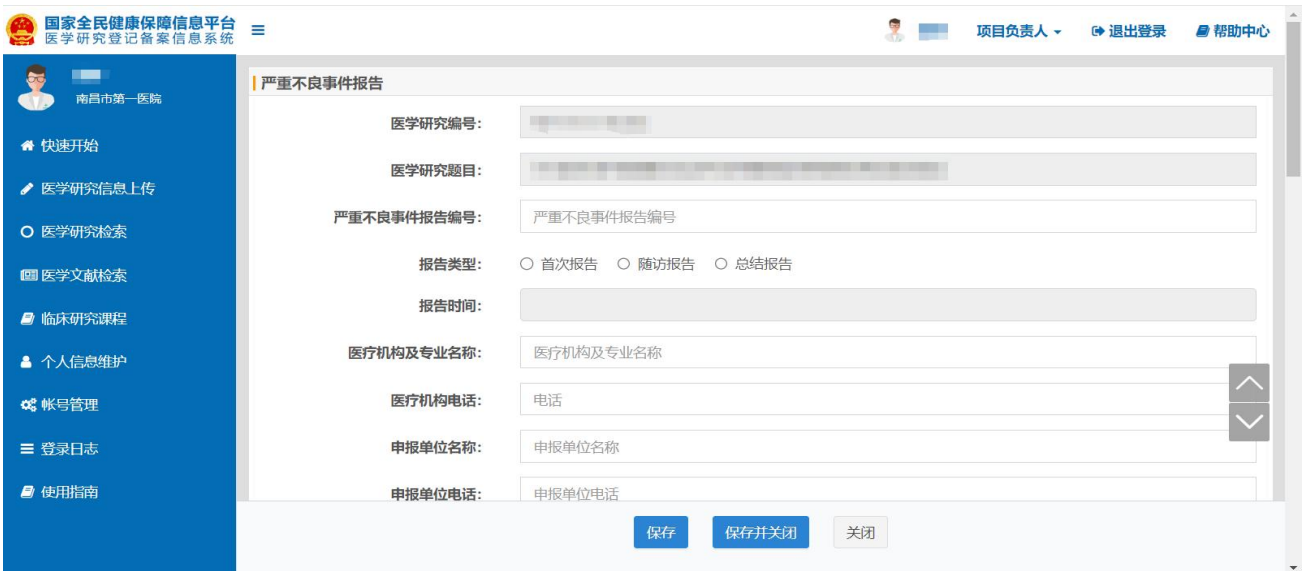
1、已公开或备案完成的项目，在开展过程中项目负责人应及时上传相关报告，由相关部门对临床研究开展过程进行审查、监管。

2、项目负责人可进行“变更”或“提交报告”，其中严重不良事件、违背方案事件，由项目负责人进入填报提交后，由伦理委员会审核通过后，机构可进行查看。研究进度、研究成果、病例报告表，由项目负责人进入填报提交后，由伦理委员会、机构依次审核。

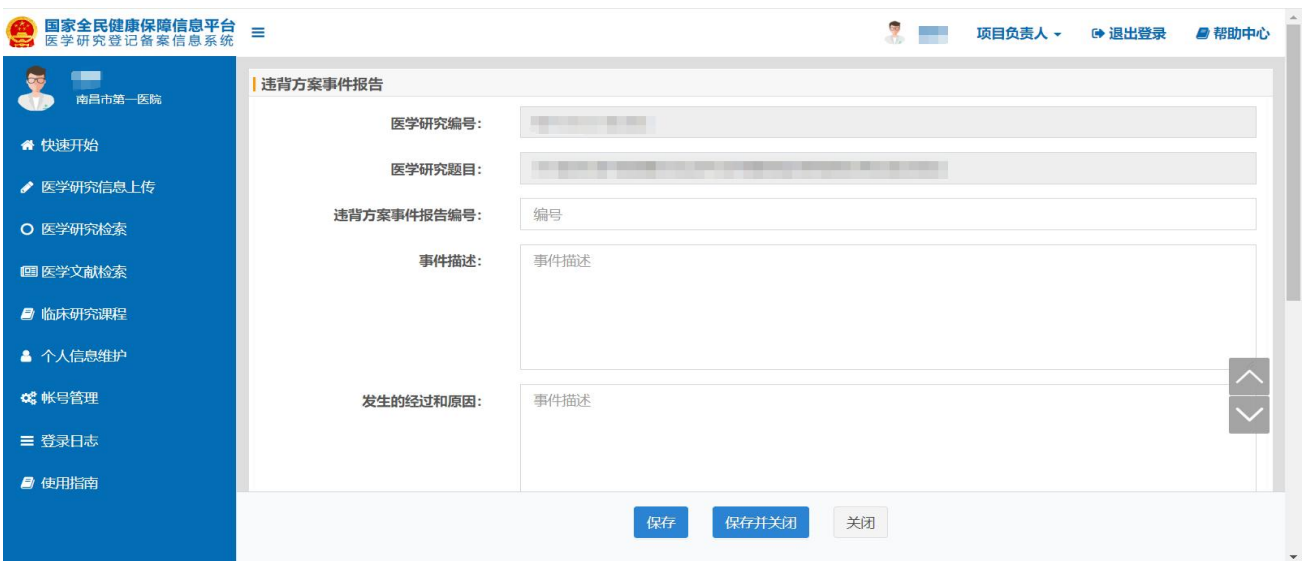




3、严重不良事件报告填写



4、违背方案事件报告填写



5、研究进度报告填写

The screenshot shows the '研究进度报告' (Research Progress Report) form. The interface includes a top navigation bar with the platform name and user options, a left sidebar with navigation links, and a main content area with the following fields:

- 医学研究编号: [Text input field]
- 医学研究题目: [Text input field]
- 研究进度报告编号: [Text input field with '编号' placeholder]
- 阶段工作总结: [Text area with '阶段工作总结' placeholder]
- 计划观察病例数: [Text input field with '计划观察病例数' placeholder]
- 已经入组的病例数: [Text input field with '已经入组的病例数' placeholder]
- 已经完成的病例数: [Text input field with '已经完成的病例数' placeholder]

At the bottom of the form, there are three buttons: '保存' (Save), '保存并关闭' (Save and Close), and '关闭' (Close).

6、研究成果报告填写

The screenshot shows the '研究成果报告' (Research Results Report) form. The interface is similar to the previous one, with the following fields:

- 医学研究编号: [Text input field]
- 医学研究题目: [Text input field]
- 研究成果报告编号: [Text input field with '编号' placeholder]
- 研究题目: [Text input field with '研究题目' placeholder]
- 研究人员名单: [Text area with '研究人员名单' placeholder]
- 研究报告摘要: [Text area with '研究报告摘要' placeholder]

At the bottom of the form, there are three buttons: '保存' (Save), '保存并关闭' (Save and Close), and '关闭' (Close).

7、病例报告表填写

The screenshot shows the '病例报告表' (Case Report Form). The interface includes the following fields:

- 医学研究编号: [Text input field]
- 医学研究题目: [Text input field]
- 住院号: [Text input field with '住院号' placeholder]
- 姓名拼音缩写: [Text input field with '姓名拼音缩写' placeholder]
- 性别: [Radio buttons for '男' (Male) and '女' (Female)]
- 年龄: [Text input field with '年龄' placeholder]
- 分组: [Text input field with '选择分组' placeholder]
- 附件: [Button labeled '请选择附件' (Please select attachment)]

At the bottom of the form, there are three buttons: '保存' (Save), '保存并关闭' (Save and Close), and '关闭' (Close).