指南

项目负责人临床研究项目填报说明

一、系统登录账号

项目负责人由系统机构管理员分配账号,登录用户名为:手机号或邮箱,初始密码由机构管理员分配,登录系统后可以自己重新修改密码。

如下图所示:



A 18600924688	
▲ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	

登录系统后修改密码: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	=	🤶 👘 通出登录
9	修改密码	为了账号安全:个人用户首次登录系统,完善完个人信息后,及时更新账号登录密码。
▲ 仲速开始	姓名	
		系统使用邮箱或移动电话登录如需修改请在个人信息中修改。
	原密码	原密码
▲ 个人信息	密码	密····································
0 。帐号管理	确认密码	
₽ 使用指南		保存重置

完善个人信息,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	≡					8	项目负责人 -	● 退出登录	₿帮助中心
	个人信息维持	沪							
送院	基本信息								
骨 快速开始	姓名			1	英文名	英文名			•
✔ 临床研究项目备案	证件类型	自份证		~	证件是码	31291			
▲ 个人信息		2004			ALT 515				·
44 帐号管理	院系/科室	四科		•	职务	料室王仕			✓
₿ 使用指南	性别	●男○女			固定电话				✓
	移动电话			✓	邮箱		163.com		•
	邮编	100000		✓	地址				<
	职称	卫生技术人员		v 🗸	主任医师			 ✓ 	
	专业	+ -							
		临床医学	\vee	内科学		\vee	心血管病学		$^{\vee}$ \wedge
									\vee
	研究领域	心血管疾病 x							
	教音書	▲ ━ (妝音悲暑姓击	时间不情写野认为至今)						
	が日日示	(37日日光4)	きょうしょう (多つ)(の(の)) コエ フリ						

二、临床研究项目备案流程说明

起助间

系统备案临床研究项目分三大类:干细胞临床研究项目、体细胞临床研究项目、一般类型临床研 究项目(非干细胞、体细胞)。

ే

鎙

嬍

毕业学校

(一)干细胞临床研究项目:干预措施为干细胞治疗的研究项目,备案流程如下图所示:



(二)体细胞临床研究项目:干预措施为体细胞治疗的研究项目,备案流程如与干细胞临床研究项目流程雷同。

(三)普通临床研究项目:干预措施为:非细胞治疗的研究项目,备案流程如下图所示:



三、新增临床研究项目注意事项

(1)系统自动根据选择的干预措施类型进行区分项目类型:干细胞临床项目、体系统临床研究项目、临床研究项目(非干细胞、体细胞)。

2	项目备案
	筛选条件
ለ 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 于细胞临床研究项目 体细胞临床研究项目 临床研究项目
▲ 个人信息	+ 研究项目 搜索 项目名称
✿ 帐号管理	项目名称 は 项目状态 は 最近更新时间 しぼ 操作
🥏 使用指南	床旁纤维支气管镜在治疗小儿重症肺部感染临床疗效观察
	中国成人2型糖尿病降压治疗
	显示 10 v 项结果 显示第 1 至 2 项结果, 共 2 项 首页 上页 1 下页 末页

临床研究项目信息修改		
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 格	关附件
	基本信息/Basic Information	
项目名称(研究课题的正式科学 名称):	间充质干细胞治疗新型肺炎	*
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	*
项目来源/Source of Project:	▼	*
二级项目来 源/Sub-source of Project:		
立项编号/Project Number:	立项编号/Project Number	
研究经费来源:	研究经费来源	* ^
Source(s) of Funding:	Source(s) of Funding	
经费数额/Amount of Funding:	经费数额	
	上一步下一步保	字 关闭

(2)注意如果研究设计这步,干预措施类型选择了"细胞治疗":干细胞,则本项目将属于干细胞 临床研究项目,备案流程将按照干细胞临床研究项目的流程进行;干预措施类型选择了"细胞治疗": 体细胞,则本项目将属于干细胞临床研究项目,备案流程将按照体细胞临床研究项目的流程进行;干 预措施类型无干细胞、也无体细胞,则本项目属于临床研究项目(非干细胞、体细胞),如下图所 示:

山临床研究项目信息修改		7	
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
	研究设	计/Study design	
研究设计/Study desig	n:		*
主要目标/Primary Purpos	ite: 请选择或输入研究目标		*
干预措施/Interventio	n: 添加干预措施/Add More		
	干预措施	干预类型	
研究分组/Study Arm	ns: 添加分组/Add More		
	分组名称		
交互引用/cross reference	编辑/edit		
	分组名称	干预措施	
随机分组方法/Randomize	d: 〇 使用/Used 💿 不信	使用/Unused	
是否是盲法/Blinde	d: ○ 是/Yes ● 否/No		
	上一步	下一步	保存 关闭
	添加于	干预措施	
干预类型:	细胞治疗/cell therapy]	v
	● 干细胞 ○ 体细胞		
干预措施名称:		J	
Intervention Name:			
干砺塔施塔法·			
I 1%1H081HKT.			

(3)注意如果干预措施类型选择了"细胞治疗":干细胞或体细胞,填报项目最后一步会多出干细 胞或体细胞的项目备案材料内容待填报,如下图所示:

	漆	加干预措施			
干预类型:	细胞治疗/cell therapy			¥	
	● 干细胞 ○ 体细胞				
干预措施名称:					
Intervention Name:					
干预措施描述:					
临床研究项目信息修改					
基本信息 实施信息	研究内容研究设计	招募信息 其他信約	息 数据共享 相关	计附件 备案材料	
	研	究设计/Study design			_
研究设计/Study design:				*	
主要目标/Primary Purpose:	请选择或输入研究目标			*	
干预措施/Intervention:	添加干预措施/Add More				
	干预措施		干预类型		
			细胞治疗/cell therapy	编辑 删除	
研究分组/Study Arms:	添加分组/Add More				
	分组名称				
交互引用/cross reference:	编辑/edit				\land
	分组名称	干预措施			\sim
随机分组方法/Randomized:	○ 使用/Used ● 不使	用/Unused			
	上一步	下一步		保存	关闭

针对干细胞临床研究项目、体细胞临床研究项目的备案材料填报:

临床研究项目信息修改							
基本信息 实施信息	研究内容研	设计 招募信息	其他信息	数据共享	相关附件	备案材料	
		备案材料	ł				
零、申请材料封面							
申请材料封面:	请选择附件					*	
一、项目立项申报材料诚信承诺书							
项目立项申报材料诚信承诺书:	请选择附件					*	
二、项目伦理审查申请表							
项目伦理审查申请表:	请选择附件					*	\wedge
							\checkmark
三、临床研究经费情况							
临床研究经费情况:	请选择附件					*	
		上 一步			4	麻 完成	闭

(4)根据《国家卫生健康委办公厅关于开展医疗机构临床研究调查工作的通知》(国卫办科教函〔2019〕902号)要求,2020年1月1日以前没有受试者入组的体细胞临床研究均不得开展,需要参照《干细胞临床研究管理办法(试行)》进行管理,1月1日前有受试者入组的项目可以继续执行(1月1日前已经开展的项目可以按照一般项目备案流程进行),如下图所示:

临床研究项目信息修改		
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 备案	材料
	招募信息/Recruitment Information	
招募人数/Original Estimate Erollment:		*
性别/Gender:	男性/Male ~	*
在\$\$ 10 ~~~		_] ↓
年₩√Ages.		^
是否接受健康志愿者/Healthy Voluunteers Accepted:	○ 是/Yes ● 否/No	
招募公告开始时间/Recruitment Start Time:		
第一例受试者入组时间/First Case Roll- in Time:	2019-12-18	
最后一例受试者出组时间/Last Case roll- out Time:		
招募状态/Recruiting Status:	暂未进行招募/Not yet recruiting ~	
	上一步下一步	保存 关闭

(5)新增后的临床研究项目在列表中查看:

项目备案		
筛选条件		
项目来源 本机构页目 分中心项目		
项目类型 干细胞临床研究项目 临床研究项目 临床研究项目		
+ 研究项目		搜索 项目名称
项目名称 非	项目状态↓↑	最近更新时间 🛛 🐺 操作
间充质干细胞治疗新型肺炎	草稿	2020-02-16 22:08:02 编辑 提交 备案进度 删除
间充质干细胞治疗新型冠状病毒感染的肺炎	草稿	2020-02-16 21:39:40 編輯 提交 备案进度 删除
显示 10 / 项结果 显示第1至2项结果,共2项		颜 版 1 预 颓

(6)干细胞临床研究项目查看备案进度,如下图所示:

	笷	选条件												
			项目来	来源 本机	构项目分中心	项目								
			项目类	料 干细	胞临床研究项目	体细胞临	床研究项目	临床研究项目						
	IC	+ 研究项	间								搜索	项目名称		
备薪	謎度											×	操作	
	〕 提交申请	2 机构	学术	3 机构伦理	4 机构审核	5 省学术	6 省伦理	つ 省卫健委	8 干细胞专家委	9 国家卫健委	— <mark>10</mark> 公示		编辑提文编辑	を 备案进度 を 备案进度
	暂无能	备案进度!											· 上页	1 下页

(7)临床研究项目(非干细胞、体细胞)查看备案进度,如下图所示:

	项目备案						
	筛选条件						
	项目来	源 本机构项目 分中	心项目				
	项目类	型 干细胞临床研究项目	体细胞临床研究项目	临床研究项目			
	+研究项目				搜索	坂 目名称	
备到	\$进度					×	操作
	〕 提交申请	2 机构学术	3 机构伦理	4 机构审核	 3 公示		編辑 提交 备案进度 删除 备案进度
	暂无备案进度!						上页 1 下页

(8)项目信息填报完整后,提交项目进行学术审查和伦理审查,如下图所示:

项	备案								
笷	选条件								
	项目来源	本机构项目 分中	分中心项目						
	项目类型	干细胞临床研究项目	S项目 体细胞临床研究项目 临床研究项目						
					搜索 项目名称				
项	项目名称 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			ļ1	项目状态	計最近更	新时间	操作	
床	未旁纤维支气管镜在治疗小儿重症肺部感染临床疗效观察				草稿	2020-02-	2020-02-16 22:26:39 编辑 提交		
中	10 ∨ 项结果 显示第1至		 项目提交 请选择学术委员会进行学术审查 学术委员会: 请选择 请选择伦理委员会进行伦理审查 伦理委员会: 请选择 			× ~ 、 关闭	7 20:49:32	▲簽进度 瓦 上页 1	1 下页 ;
			Copyrignt©国家上	生健康安页云科技教 技术支持: 国家卫生	数頁可, 木经计可宗正 牛健康委统计信息中心	转蚁以建业現像.			