

医学研究登记备案信息系统填写指南

根据国家卫健委《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023 版等的要求，凡在本院开展的研究者发起的临床研究（IIT），或单中心/牵头多中心 GCP 项目，均需在国家医学研究登记备案信息系统完成备案。请按照以下流程填报：

1、官方网址和名称

www.medicalresearch.org.cn



2、登录账号和密码

首次填报系统的研究者，需先向科研教学部顾源博或向机构办公室邮箱（szsygcpiit@163.com）申请账号，已有帐号的无需重复申请。账号为手机号或邮箱，初始密码为：姓名首字母+123456，请妥善保管账号密码。



3、开始填报

可点击左侧边栏或快速开始中的医学研究登记备案进入填报界面。进入后可选择新增医学研究项目，或编辑已有项目信息。

可以编辑个人相关信息，确保邮箱、手机号、身份证号、履历等正确。

国家全民健康保障信息平台
医学研究登记备案信息系统

中南大学湘雅二医院

快速开始

医学研究登记备案

个人信息完善

临床研究填报

项目来源: 本机构项目 分中心项目

项目类型: 全部 干细胞临床研究 体细胞临床研究 一般临床研究

+ 医学研究

研究名称: 医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
1115555555	2022-08-04 16:15:08	草稿	编辑 提交 审核进度 删除

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

首页 上页 1 下页 末页

3.1 基本信息

是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开: 选择不做要求, 请根据自己的需求选择。若选择“是”, 填写各项需要的英文信息, 后续备案完成后, 会将项目信息同步至中国临床试验注册中心; 如果英文信息填写不对, 或英文信息中填写中文信息, 都将不会同步。

研究分类: 选择“研究者发起的临床研究”, 正确选择**干预性和观察性**, 如有特殊情况请联系机构办。

暴露因素(干预措施)是否以**中医理论**为指导: 无特殊原因请选择“否”, 如必须选择请联系机构办。

研究经费来源: 请填写经费来源的项目信息, 勿填写当前立项项目信息, 勿填写院内编号。

研究资助总金额: 即本项目的预算。

研究预计持续时间: 开始时间不得早于预计的通过伦理审核时间。

点击下一步进入其他内容填报, 或点击保存暂存信息方便下次继续填写。



医学研究

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

基本信息

是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开*：

☐ 是

☒ 否

医学研究题目*：

填报举例：标题长度不少于8位

医学研究题目简写：

医学研究题目简写

医学研究通俗名称*：

填报举例：项目通俗名称

研究分类*：

研究者发起的临床研究

干预性研究

暴露因素（干预措施）是否以中医理论为指导*：

☐ 是

☒ 否

研究经费来源：

研究级别*：

国家级

国家自然科学基金

研究名称*：

填报举例：资金来源项目名称，或其他企事业单位资助项目名称

研究编号*：

填报举例：资金来源项目编号，请勿填写院内编号

涉及国际合作*：

☐ 是

☒ 否

立项时间*：

2020-01-01

资金额度*：

55

万元

增加一项

涉及材料捐献*：

☐ 是

☒ 否

研究资助总金额*：

10

万元

研究预计持续时间*：

2022-09-01

到

2023-08-31

上一步

下一步

保存

关闭

3.2 实施信息

- 实施单位：深圳市第三人民医院
- 数据监察委员会：按照项目的实际情况填写
- 申请注册联系人及后续信息：请填写项目的主要研究者信息
- 研究团队成员：本院可直接查找姓名并添加，外院需通过姓名+身份证号匹配添加，如无此人信息，需联系所在单位维护名单。搜不到信息的建议自行通过其他人士填写新增。
- 临床研究分中心：单中心项目选择“无”，多中心项目请填写各分中心信息，否则将影响分中心项目开展。



医学研究

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

实施信息

研究实施单位*: 中南大学湘雅二医院

数据监察委员会*: ☒ 具有 ☐ 不具有

申请注册联系人*: 填写测试: 研究者

申请注册联系人电话*: 15811111111

申请注册联系人邮箱*: 11111111@163.com

申请注册联系人通讯地址*: 填写测试: 地址

申请人所在单位*: 中南大学湘雅二医院

研究团队成员*: [+ 团队成员](#)

序号	姓名	机构	是否授权人	
1	胡信博	中南大学湘雅二医院	☐ 是 ☒ 否	↓ ×
2	测试1	其他人士		↑ ×

临床研究分中心*: ☐ 有 ☒ 无

3.3 研究内容

请严格按照研究方案进行填写,并根据研究疾病准确选择学科分类和 ICD-11 疾病分类。

具体疾病或症状: 同 ICD-11 填写的疾病。

是否采用额外的检查、检验、诊断措施: 仅观察性研究可填写。

研究阶段: 干预性研究请准确选择,其他可选择不适用。

研究内容

研究目的*: 填写测试: 请按照研究方案, 进行填写

研究内容: 填写测试: 可按照研究方案, 简要的填写

学科分类*: [+ 添加](#)

学科分类	
H11 皮肤及其附属器	
- H1106 皮肤附属器及相关疾病	删除

国际疾病分类(ICD-11)*: [+ 添加](#)

国际疾病分类(ICD-11)	
第14章 皮肤疾病	
- L1-ED5 涉及特定皮肤结构的皮肤疾病	
- - L2-ED5 表皮和表皮附属器疾病	
- - - L3-ED6 皮肤颜色疾病	
- - - - ED60 获得性色素沉着症	
- - - - - ED60.1 黄褐斑	删除

是否为新型冠状病毒肺炎(CoVID-2019)*: ☐ 是 ☒ 否

具体疾病或症状*: 填写测试: 请按照研究方案, 进行填写

关键词*: 测试1 测试2 测试3

研究类型*: 探索性研究

研究阶段*: 不适用

3.4 研究设计



请严格按照研究方案进行填写，选择最接近实际情况的研究设计，并根据方案内容，详细填写纳入标准和排除标准。

在基本信息中选择“**干预性研究**”的，此处需填写具体的干预措施（可根据分组情况填写，可新增），选择“**观察性研究**”的，则请填写暴露因素（可新增）相关信息。

医学研究

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

研究设计

主要目标*:

预防

研究设计*:

队列研究

纳入标准*:

填写测试: 纳入标准1

增加一项

填写测试: 纳入标准2

增加一项

删除本项

排除标准*:

填写测试: 排除标准1

增加一项

填写测试: 排除标准2

增加一项

删除本项

干预措施

干预措施名称*:

填写测试: xx干预

干预措施类型*:

临床诊疗方案

干预措施描述*:

填写测试: 请按照研究方案进行填写

增加一项

如有分组，分组情况需根据上述填写的干预措施或暴露因素进行选择和完善，详细填写所有分组的信息，以及是否随机、盲法。



研究分组: ☒ 采用 ☐ 不采用

分组情况:

分组名称*: 对照

干预措施*: 请选择

样本量*: 20

分组描述: 填写测试: 对照组处理方式描述

增加一项

分组名称*: xx干预

干预措施*: 填写测试: xx干预

样本量*: 20

分组描述: 填写测试: 干预组处理方式描述

增加一项 删除本项

随机分组*: ☐ 使用 ☒ 不使用

是否盲法*: ☐ 是 ☒ 否

统计方法名称: 填写测试: 统计学方法

需严格按照研究方案内容详细填写所有的研究观测指标和收集的生物样本信息，不可采取模糊的汇总描述。

测量指标:

指标名称*: 白细胞数目

类型*: 主要治疗指标

测量时间点*: xx干预后1周

测量方法*: 血常规

描述: 描述

增加一项

涉及生物样本采集*: ☒ 是 ☐ 否

生物样本:

样本名称*: 全血

样本类型*: 血液

样本去向*: 使用后销毁

说明: 说明

增加一项

3.5 招募信息

请准确填写招募人数和性别，最大最小年龄如无限制，需选择“不限”，请



核对年龄上下限。

医学研究

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

招募人数*: 40

性别*: 男性女性均可

年龄*: 最小 18 岁 不限 最大 不限 不限

接受健康志愿者*: ☐ 是 ☒ 否

涉及弱势群体*: ☐ 是 ☒ 否

招募状态*: 暂未进行招募

3.6 其他信息

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(若不填写编号,提交时会提示信息不齐,提交失败);如果没有,则不需要填写。

3.7 数据共享和信息公开

请根据实际情况填写。

医学研究

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

数据共享

受试者数据共享声明*: ☐ 共享 ☒ 不共享

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

3.8 相关附件

请上传所有文件(除其他文件外)。

所有文件均需填写完整、签字、盖章,生成pdf,每个文件需单独生成一个pdf,并按照目录正确命名,请完成上述准备再上传。文件有更新的,请及时替换为最新文件。

必要文件:研究方案、知情同意书/免知情同意申请。

其他文件:除方案、知情外,其他所有资料均需在此上传(根据各类项目要求)。

4、提交



填写完成后点击保存，点击完成回到初始界面，点击提交正式递交申请，如有相关利益冲突请如实填写具体原因。递交正确系统将提示“提交至科学性审查”

临床研究填报

项目来源

本机构项目

分中心项目

项目类型

全部

干细胞临床研究

体细胞临床研究

一般临床研究

+ 医学研究

研究名称

医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
填报举例：标题长度不少于8位	2022-08-21 14:38:23	草稿	编辑 提交 审核进度 删除

显示

10

项结果第 1 至 1 项结果，共 1 项

首页

上页

1

下页

末页

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）：

冲突原因

确认

关闭

提示

?

是否确认提交，将提交至科学性审查？

确定

取消

5、查看进度和申请修改

可点击审核进度查看审核 workflow 记录和当前所在的审核阶段（线上系统可能滞后，请以线下实际的进度和邮件通知为准）。

审核进度

1

提交申请

2

科学审查

3

机构伦理

4

机构审核

5

已公开

提交申请

2022-08-21 14:42:30

点击撤回可撤回已递交的项目（所有填报资料均在，不用担心信息和文件丢失），撤回后可修改填报信息或替换文件。



临床研究填报

项目来源

本机构项目

分中心项目

项目类型

全部

干细胞临床研究

体细胞临床研究

一般临床研究

+ 医学研究

研究名称

医学研究题目

医学研究题目	更新时间	状态	操作
填报举例：标题长度不少于8位	2022-08-21 14:38:23	待科学审查	撤回 审核进度

显示

10

项结果第 1 至 1 项结果，共 1 项

首页

上页

1

下页

末页